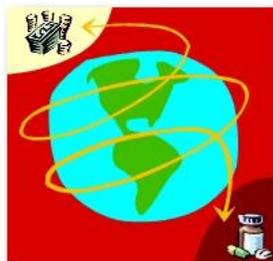


Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 20, número 4, noviembre 2017



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Marcela Escobar-Gómez, BiLingo LLC
Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelinclair Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2017; 20(4)

Investigaciones

Es el momento de que los monopolios de medicamentos caros desaparezcan de las conversaciones del TPP	1
Editorial. Nuevos precios (enormes) de antiguos fármacos <i>JAMA Internal Medicine</i>	2
Urge aclarar el costo del desarrollo de los medicamentos <i>JAMA Internal Medicine</i>	3
Investigación y desarrollo de medicamentos: se requiere un sistema nuevo <i>Revue Prescrire</i> 2016; 36(398):933-939	5
Los determinantes de la exclusividad de ventas de los medicamentos en EE UU <i>JAMA Internal Medicine</i>	9

Entrevistas

Por qué los biosimilares están cambiando a la industria farmacéutica	
Ho-ung Kim, director de la División de Estrategia y Operaciones de Celltrion Healthcare	10
José María Di Bello: “el 80% de las patentes otorgadas son innecesarias”	11

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Advertencia. Un nuevo TCLAN podría impedir que medicinas imprescindibles llegaran a millones en todas partes del mundo	13
El escudo de las patentes protege a los medicamentos de grandes ventas	14
El costo de una cura: derechos de patentes y precios de los medicamentos	15
Evitando los precios de las grandes farmacéuticas con medicamentos sin patentes	16
Carta: Más de 30 organizaciones de la sociedad civil instan a la UE a abolir el mecanismo suplementario de certificados de protección	18
La odisea de Eli Lilly para usar una reglamentación falsa y noticias falsas con el objeto de proteger patentes malas Leer en Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20: 4, Sección Litigación y Multas	19
Argentina. Denuncian lobby de Gilead en el mercado local	19
Malasia. Gilead incluye a Malasia es su licencia voluntaria. Es el resultado de presionar con una licencia obligatoria	20

Genéricos y Biosimilares

Biosimilares: ¿llega la próxima guerra de las farmacéuticas?	21
Argentina. GEP en debate sobre Ley de Medicamentos Genéricos: “Nos preocupan los precios altos y el acceso restringido por las patentes de multinacionales”	22
EE UU. La Corte Suprema de EE UU apoya a Sandoz y aboga por acelerar la entrada de biosimilares	23
España y Portugal. Desarrollar medidas legislativas, el gran reto en el desarrollo e implantación de los genéricos	24
México. Pacientes pierden Pm2.522 millones al año por falta de competencia en mercado de medicamentos genéricos	25
México. Genéricos sin competencia: Cofece	26
Reino Unido busca apostar por los biosimilares para favorecer el acceso a innovaciones Leer en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 20 4 en Sección Políticas-Europa	26

Acceso e Innovación

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas Sobre el Acceso a los Medicamentos	26
Medicamentos huérfanos: la odisea de tratarse cuando tienes una enfermedad rara	28
Tuberculosis: cada año suben los casos resistentes a los medicamentos	30
Argentina. Mil personas en estado crítico esperan que se compre el antiviral. El control de la hepatitis C es como una patada al hígado	31
Reino Unido. Un mal uso de sus pocos recursos: NHS dejará de financiar la prescripción de productos homeopáticos	32

OMS advirtió que "el mundo se está quedando sin antibióticos" Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4; Sección Políticas-Naciones Unidas	33
África accederá al mejor tratamiento para el VIH por US\$75 al año Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Políticas-África	33
La FDA presenta los cambios que ha hecho para facilitar las solicitudes de comercialización Leer en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Agencias Reguladoras en EE UU.	33
EE UU. Una propuesta ejecutiva pone los intereses de las grandes farmacéuticas por encima de la vida de los ciudadanos. Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Políticas-EE UU	33
Malasia. CAP congratula al gobierno por la decision para acceder al medicamento para la hepatitis C Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20 4, Sección Políticas-Asia y Australia	33
Precios	
El Informe del Foro sobre el Precio Justo que tuvo lugar en Ámsterdam el 11 de mayo de 2017 está disponible en línea	33
Organizaciones de salud se asocian y alcanzan un acuerdo histórico sobre el precio de un medicamento superior contra el VIH	34
Funcionó la nueva estrategia para menoscabar la manipulación de precios de Big Pharma	35
Argentina. En menos de dos años los medicamentos subieron 60% más que la inflación	36
Argentina. Los precios de medicamentos para VIH y hepatitis C subieron un promedio de 42% entre 2015 y 2016, de acuerdo a estudio realizado por GEP	37
Ecuador. Salud anuncia diálogo nacional para mejorar acceso a medicamentos de alto costo	39
EE UU. Los precios de los medicamentos de prescripción suben; así lo hacen también sus anuncios Leer en el Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20;4 Sección Publicidad y Promoción	39
EE UU. Grupos de pacientes, apoyados por las farmacéuticas, se organizan para impedir que se apruebe la el proyecto de ley sobre los precios de los medicamentos Leer en el Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20 4, Sección Conflictos de Interés	40
España. El laberinto de la industria farmacéutica	40
Portugal exigirá a los nuevos biosimilares una reducción del 30% respecto a su competencia	41
Reino Unido. Pfizer apela una gran multa impuesta por los reguladores del Reino Unido por una subida de precio de 2.600% Leer en el Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos 20:4 Sección Litigación y Multas	41
Compras	
El Club de Tasmania de Compradores del Medicamento para la Hepaticis C Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20 4, Sección Políticas-Asia y Australia	42
Industria y Mercado	
Desarrollar nuevos medicamentos no es tan caro como dicen las farmacéuticas. Un estudio basado en datos públicos analiza el coste de crear nuevos tratamientos oncológicos	42
¿Cuánto cuestan los ensayos clínicos? Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Gestión de Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés	43
Píldoras y ganancias. Como las empresas se llenan los bolsillos con la investigación financiada por el gobierno	43

Investigaciones

Es el momento de que los monopolios de medicamentos caros desaparezcan de las conversaciones del TPP

(Time for costly medicine monopolies to go from TPP trade talks)

The Conversation, November 9, 2017

<https://theconversation.com/time-for-costly-medicine-monopolies-to-go-from-tpp-trade-talks-87176>

Traducido por Salud y Fármacos

Los negociadores de 11 países se han movilizado para resucitar el Acuerdo de la Asociación Transpacífico (TTA en inglés) que estaba languideciendo y quieren presentarlo antes de la cumbre de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) este fin de semana.

El último plan para poner en marcha el controvertido acuerdo comercial tras la retirada de EE UU implica la congelación de algunas de sus controvertidas reglas [1]. Incluyendo las regulaciones de los medicamentos biológicos, una clase costosa de medicamentos que a menudo se usa para tratar afecciones como cáncer y artritis reumatoide.

El monopolio del mercado

Los medicamentos biológicos se producen a partir de organismos vivos [2] utilizando varios tipos de células para producir ciertas proteínas. Los productos biológicos tienen la capacidad de unirse a células específicas, lo que significa que a menudo son más efectivos y pueden tener menos efectos secundarios que los medicamentos de acción amplia.

Son muy caros, particularmente cuando están protegidos por monopolios, es decir cuando los medicamentos no pueden copiarse legalmente durante un cierto período de tiempo. Los gobiernos han aceptado el argumento de la industria farmacéutica de que necesitan este período de exclusividad de ventas para recuperar sus costos de investigación y desarrollo [3].

En Australia, por ejemplo, el pembrolizumab (Keytruda), un medicamento para el melanoma metastásico, antes de ser subsidiado por el Programa de Beneficios Farmacéuticos de Australia (PBS) costaba a los pacientes aproximadamente A\$150,000 (1US\$=A\$1,30) [4] por año de tratamiento.

Una vez que finaliza el período de protección del monopolio, las versiones genéricas se pueden producir y vender a precios más bajos. Actualmente en Australia, cuando un biosimilar se comercializa y se incluye en el PBS, los precios de mercado se reducen en alrededor de un 16% para todas las marcas del medicamento.

El desacuerdo sobre el período de protección monopólica para los nuevos medicamentos biológicos una vez puso fin a las negociaciones sobre el acuerdo de la Asociación Transpacífico (TPP) [5]. El texto final del TPP, negociado antes de la retirada de EE UU, incluye una disposición controvertida para la protección monopólica de productos biológicos que se conoce como exclusividad de datos [6].

Durante el período de exclusividad de datos, otros fabricantes de medicamentos que deseen replicar el medicamento no pueden acceder a los datos de ensayos clínicos que se han utilizado para demostrar a la agencia reguladora la seguridad y eficacia del medicamento original.

Esta forma de protección monopólica no tiene nada que ver con el período de protección de patente. En Australia, el período de protección de datos es actualmente de cinco años, tanto para los medicamentos biológicos como para los convencionales.

El texto final del TPP [7] impulsado por EE UU requiere que los países que ratifiquen el acuerdo respeten la exclusividad de los datos durante ocho años. O alternativamente, cinco años de exclusividad de datos junto con otras medidas (no especificadas) que alargarían la duración del monopolio del fabricante del medicamento original.

La industria argumenta que este período es necesario para incentivar la innovación, pero hay poca evidencia que valide esta afirmación. Un estudio comparativo internacional no encontró ninguna relación entre la exclusividad de datos y la cantidad que invierte la industria farmacéutica en un país.

Dos revisiones encargadas por el gobierno australiano concluyeron que no es necesario extender la exclusividad para los productos biológicos.

El costo prohibitivo

Si bien no hay evidencia que respalde esta forma de protección monopólica, hay bastante evidencia del costo que los monopolios de los productos biológicos tienen para los contribuyentes australianos.

Una nueva investigación publicada en la Australian Health Review [8] muestra que solo en un año (2015/2016) los medicamentos biológicos costaron al PBS más de A\$2.000 millones. Si hubiera habido versiones biosimilares más baratas de estos medicamentos en 2015/2016, se habrían ahorrado por menos A\$367 millones.

Usando diferentes modelos para estimar los gastos en biológicos, se llega a la conclusión de que si hubiera disponibilidad oportuna de biosimilares el gasto anual del PBS en productos biológicos podría reducirse hasta en un 24%.

Las reglas del TPP para medicamentos biológicos no solo conseguirán que los biosimilares sigan fuera del alcance de muchos ciudadanos durante más tiempo, sino que también pondrán en riesgo cientos de millones de ahorros del PBS. Esto sucederá a menos que los negociadores acuerden eliminar completamente estas reglas en el renovado TPP.

Propiedad intelectual y el TPP

Los negociadores del TPP también deberían tratar de eliminar un conjunto de otras medidas de propiedad intelectual [9] que ampliarían los monopolios farmacéuticos en varios países de bajos y medianos ingresos que participan en las discusiones del TPP-11.

Entre estas se incluyen medidas para facilitar la obtención de patentes, ampliar los términos de las patentes, otorgar períodos de exclusividad de datos para medicamentos no biológicos y evitar que las autoridades reguladoras de medicamentos aprueben medicamentos genéricos cuando los titulares de patentes reclaman una posible violación.

Es probable que estas disposiciones retrasen la comercialización de medicamentos genéricos en varios países de bajos y medianos ingresos que participan en las negociaciones. Un estudio reciente sobre el impacto potencial de las medidas de propiedad intelectual del TPP para los países participantes mostró diferentes resultados para los países de ingresos altos y bajos [10]. Si estas disposiciones permanecen en el TPP, los países de bajos ingresos sufrirían, ya que no podrían proporcionar medicamentos más baratos a su población.

Por el contrario, los países de ingresos alto experimentarían pocos cambios con respecto al acceso a los medicamentos como resultado del TPP. Australia, por ejemplo, ya ha implementado estas medidas (aparte de las que afectan a los productos biológicos) y no tendría que realizar cambios legislativos.

Pero Australia y otros países de altos ingresos quedarían atrapados en estas disposiciones, lo que dificultaría que los futuros gobiernos pudieran enmendar sus leyes nacionales. El panel independiente australiano de Revisión de Patentes Farmacéuticas [11] recomendó que Australia trabajara en reducir la duración de las extensiones de patentes.

Las discusiones del TPP-11 brindan una oportunidad para que los negociadores rectifiquen algunos de los elementos más polémicos y políticamente inaceptables del TPP y los eliminen del acuerdo.

References

1. Shotaro Tani. 'TPP 11' negotiators make headway before crucial summit next week. Nikkei Asian Review. November 1, 2017.

2. The Conversation. Explainer: what are biologics and biosimilars? 5 de agosto de 2015. <https://asia.nikkei.com/Politics-Economy/International-Relations/TPP-11-negotiators-make-headway-before-crucial-summit-next-week>
3. Light DW, Warburton. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *Biosocieties* 2011;6(1): 34-50. <https://link.springer.com/article/10.1057%2Fbiosoc.2010.40>
4. ABC News (Australia). 'Revolutionary' melanoma drug worth \$150,000 a year listed on PBS, saving Australian patients thousands. 27 de junio, 2015. <http://www.abc.net.au/news/2015-06-28/melanoma-drug-listed-on-pbs-saving-patients-thousands/6578554>
5. The Conversation. How the battle over biologics helped stall the Trans Pacific Partnership. 5 de agosto, 2015. <https://theconversation.com/how-the-battle-over-biologics-helped-stall-the-trans-pacific-partnership-45648>
6. The Conversation. Why biologics were such a big deal in the Trans Pacific Partnership. 5 de agosto, 2015. <https://theconversation.com/why-biologics-were-such-a-big-deal-in-the-trans-pacific-partnership-48595>
7. Chapter 18 Intellectual Property Section A: General Provisions. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf>
8. Gleason D, Townsend B, Lopert R, Lexchin J, Moir H. Financial costs associated with monopolies on biologic medicines in Australia. *Australian Health Review* Publicacion-e 9 de noviembre 2017- <https://doi.org/10.1071/AH17031> <http://www.publish.csiro.au/AH/AH17031>
9. Baker BK. Trans-Pacific Partnership Provisions in Intellectual Property, Transparency, and Investment Chapters Threaten Access to Medicines in the US and Elsewhere. *PLoS Medicine*, March 8, 2016 <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001970>
10. Gleason D, Lexchin J, Lopert R, Kilic B. The Trans Pacific Partnership Agreement, intellectual property and medicines: Differential outcomes for developed and developing countries. *Global Social Policy*, Publicado-e October 13, 2017 <https://doi.org/10.1177/1468018117734153> Requiere subscripción <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1468018117734153?ai=Igvoi&mi=3ricys&af=R&=Igvoi&mi=3ricys&af=R&>
11. Government of Australia. IP Australia. Pharmaceutical Panel Review. Common Wealth of Australia, 2013. https://www.ipaustralia.gov.au/sites/g/files/net856/f/2013-05-27_ppr_final_report.pdf

Editorial. Nuevos precios (enormes) de antiguos fármacos

(Editorial. New (very high) prices on old drugs)

Shakil S, Redberg RF

JAMA Intern Med. Publicación digital 11 de septiembre de 2017 doi: [10.1001/jamainternmed.2017.3775](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.3775)

Traducido por Salud y Fármacos

H.P. Acthar gel, o repositorio de corticotropina (rACTH), fue aprobado por la FDA en 1952 y se utiliza para tratar los espasmos infantiles, las exacerbaciones de la esclerosis múltiple y, de forma un tanto dudosa para el "reuma; trastornos del colágeno; afecciones dermatológicas; estados alérgicos; tratamiento oftálmico; afecciones respiratorias; y el estado edematoso" [1]. La historia poco conocida de este medicamento contrasta con su asombroso aumento de precio, detallado en un artículo de Hartung y sus colegas en este número de *JAMA Internal Medicine* [2]. Los autores encontraron que el precio del medicamento para Medicare aumentó casi de la noche a la mañana de US\$1.650 a más de 24.000 por vial de 5ml al ser adquirido por Questcor en 2001 y siguió aumentando. Fue adquirido por Mallinckrodt en 2014, quien aumentó el precio una vez más. Actualmente cuesta US\$34.034 por vial de 5ml.

Sorprendentemente, Medicare gastó US\$1.300 millones en gel Acthar entre 2011 y 2015 [2].

Aunque la justificación habitual (si es que la hay) para los altos precios de los medicamentos es el alto costo de la investigación y el desarrollo de los fármacos, o la capacidad del medicamento que salvar vidas, ninguno de estas explica el alto precio del gel Acthar. La información científica de mejor calidad es la que apoya el uso de rACTH para los espasmos infantiles, y proviene de ensayos clínicos aleatorizados realizados en la década de 1980 [3]. Sin embargo, en la medicina para adultos la prescriben principalmente los reumatólogos, neurólogos y nefrólogos a pesar de la falta de evidencia de su eficacia en la población adulta, sea cual sea el problema de salud. De hecho, los únicos datos disponibles aplicables a estas tres especialidades provienen

de series de casos y "estudios prospectivos de cohortes" que exploran dosis bajas versus altas del gel rACTH, no en comparaciones con placebo. Hay menos de 30 estudios pequeños y sin poder estadístico, todos con menos de 50 pacientes, que investigan la eficacia de rACTH para afecciones como la sarcoidosis, el lupus eritematoso sistémico, el síndrome nefrótico y la esclerosis múltiple. Incluso un estudio "multicéntrico" con solo 44 pacientes [4]. Además, para casi todos estos estudios, múltiples autores tienen conflictos de interés por sus vínculos con el fabricante del gel Acthar [5-7], y algunos de estos estudios fueron financiados con subvenciones de Mallinckrodt (originalmente Questcor) [8- 10].

La FDA cuando toma decisiones sobre la comercialización de un fármaco no considera sus costos y, a menudo, aprueba medicamentos que carecen de datos comparativos de efectividad [11]. Medicare paga rutinariamente todos los medicamentos aprobados por la FDA y no tiene autoridad para negociar sus precios. El caso del gel de Acthar ilustra los problemas de este sistema, aunado a que muchos médicos prescriben un fármaco costoso, con poca evidencia de su efectividad o sin evidencia alguna, a pesar de la disponibilidad de alternativas menos costosas y efectivas (corticosteroides). Hartung et al [2] aluden a "la presión de las tácticas de venta" de los representantes de Questcor o Mallinckrodt Pharmaceuticals.

La falta de evidencia de alta calidad que respalde el beneficio del gel de Acthar en una variedad de condiciones, junto con el aumento desmedido del precio por parte del fabricante, debería hacer pensar a todos los profesionales. Los médicos no solo deben considerar la falta de pruebas que respaldan la eficacia de rACTH, sino que este ejemplo debería hacer que reexaminemos y fortalezcamos nuestros estándares para que la FDA apruebe la comercialización de medicamentos, su cobertura por Medicare y los seguros privados, y los hábitos de prescriptivos.

Conflictos de Interés: Los autores no han informado tener conflictos de interés

Referencias

1. US Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. H. P. Acthar Gel, printed labeling. Retrieved June 1, 2017. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/22432s000lbl.pdf. Accessed July 17, 2017.
2. Hartung DM, Johnston K, Van Leuven S, Deodhar A, Cohen DM, Bourdette DN. Trends and characteristics of US Medicare spending on repository corticotropin [published online September 11, 2017]. *JAMA Intern Med*. doi:[10.1001/jamainternmed.2017.3631](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.3631)
3. Nelson GR. Management of infantile spasms. *Transl Pediatr*. 2015;4(4):260-270. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
4. Madan A, Mijovic-Das S, Stankovic A, Teehan G, Milward AS, Khashtgir A. Acthar gel in the treatment of nephrotic syndrome: a multicenter retrospective case series. *BMC Nephrol*. 2016;17(1):37. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
5. Baughman RP, Barney JB, O'Hare L, Lower EE. A retrospective pilot study examining the use of Acthar gel in sarcoidosis patients. *Respir Med*. 2016;110:66-72. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
6. Li X, Golubovsky J, Hui-Yuen J, et al. Adrenocorticotropic hormone gel in the treatment of systemic lupus erythematosus: a retrospective study of patients. *F1000Res*. 2015;4:1103. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
7. Fiechtner JJ, Montroy T. Treatment of moderately to severely active systemic lupus erythematosus with adrenocorticotropic hormone: a single-site, open-label trial. *Lupus*. 2014;23(9):905-912. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
8. Hladunewich MA, Cattran D, Beck LH, et al. A pilot study to determine the dose and effectiveness of adrenocorticotropic hormone (H. P. Acthar® gel) in nephrotic syndrome due to idiopathic membranous nephropathy. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29(8):1570-1577. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
9. Baughman RP, Sweiss N, Keijsers R, et al. Repository corticotropin for chronic pulmonary sarcoidosis. *Lung*. 2017;195(3):313-322. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
10. Simsarian JP, Saunders C, Smith DM. Five-day regimen of intramuscular or subcutaneous self-administered adrenocorticotropic hormone gel for acute exacerbations of multiple sclerosis: a prospective, randomized, open-label pilot trial. *Drug Des Devel Ther*. 2011;5:381-389. [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)
11. Hatswell AJ, Baio G, Berlin JA, Irs A, Freemantle N. Regulatory approval of pharmaceuticals without a randomised controlled study: analysis of EMA and FDA approvals 1999-2014. *BMJ Open*. 2016;6(6):e011666. doi:[10.1136/bmjopen-2016-011666](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011666) [PubMedArticle](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/260270/)

Urge aclarar el costo del desarrollo de los medicamentos

(Much-needed corrective on drug development costs)

Merrill Goozner,

JAMA Intern Med. Publicación-e 11 de septiembre de 2017. doi:[10.1001/jamainternmed.2017.4997](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.4997)

<http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653008>

Traducido por Salud y Fármacos

Las prácticas contemporáneas de fijación de precios de la industria farmacéutica amenazan con socavar el esfuerzo de los servicios de salud y de los responsables de formular políticas para controlar los costos. A pesar de lo indignantes que son los aumentos de precios, los administradores de los fondos de especulación que obtuvieron notoriedad por haber aumentado exorbitantemente los precios de algunos genéricos son sólo un problema menor. Los dos factores que han impulsado el alto costo de los medicamentos en los últimos años han sido el aumento constante de los precios de los medicamentos protegidos por patentes, que representan más del 70% de todo el gasto en medicamentos, y los precios al consumidor de seis cifras

que se han fijado para la última generación de medicamentos para tratamientos especializados y cáncer.

Para contrarrestar la creciente alarma pública sobre los altos precios, los líderes de la industria continúan afirmando que la enorme inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos y el riesgo económico para las empresas justifican cobrar a los estadounidenses los precios más altos del mundo por los medicamentos. Para sustentar esta afirmación, el grupo comercial de la industria PhRMA se basa en un estudio el Centro para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos de la Universidad Tufts que financió la industria por primera vez en 1979 [1]. Un nuevo estudio también financiado por la industria y

llevado a cabo por Tufts en 2014, afirma que poner un medicamento al mercado lleva más de 10 años y casi US\$2.7000 millones en capital para desarrollar un solo medicamento [2]. En dólares ajustados a la inflación, la estimación del estudio para desarrollar un nuevo medicamento se ha más que duplicado en la última década y es más de 10 veces la cifra original de 1979.

Los críticos de la industria y los periodistas han cuestionado repetidamente las premisas de los estudios de Tufts. Sostienen que sus autores inflan arbitrariamente el valor asignado al costo del capital invertido en investigación y desarrollo, que para fines contables y fiscales es un gasto corriente y no una inversión; no distinguen entre productos nuevos que son verdaderamente innovadores y aquellos que solo representan pequeñas modificaciones de los que ya están en el mercado; e ignoran el hecho de que la industria genera consistentemente los mayores márgenes de ganancia entre todas las empresas de EE UU, lo que sugiere que el poder de determinar el precio de venta que les otorga la falta de competencia por la exclusividad la patente supera con creces el riesgo inherente a la investigación y el desarrollo de fármacos. Los críticos también lamentan la falta de transparencia del estudio de Tufts porque se basa en datos suministrados por la industria, y que los autores se niegan a divulgar.

A lo largo de estos años, ninguna de las críticas ha tenido mucho impacto político. La mayoría de los políticos de ambos partidos han aceptado la premisa básica de los estudios Tufts porque les permite justificar su inactividad en aplicar medidas de control, entre las que se podrían incluir: otorgar a Medicare el derecho de negociar precios, permitir la importación de medicamentos o establecer precios de referencia o esquemas de precios basados en el valor terapéutico de los nuevos fármacos [3]. Bastó una sola reunión con los líderes de la industria para que el presidente Donald Trump, que había hecho campaña contra los altos precios de los medicamentos, pasara el asunto a un segundo plano. "Quince años, US\$2.500 millones para sacar un producto que ni siquiera saben si es seguro. Es una barbaridad", dijo [4].

Sin embargo, la cuestión del aumento de los precios de los medicamentos continúa, al igual que sus repercusiones. El gasto total de medicamentos de venta con receta aumentó un 4,8% en 2016, aproximadamente al mismo ritmo que el gasto general de salud, después de un aumento de 12,4% en 2014 y 9,0% en 2015. Las perspectivas para los próximos cinco años son de 4% a 7% de crecimiento anual al comercializarse nuevos medicamentos de especialidad y para enfermedades raras, que ahora representan el 42,9% de todo el gasto en medicamentos [5].

Por lo tanto, es oportuno revisar el tema del costo de la investigación y desarrollo de los medicamentos y su relación con los precios. En este número de JAMA Internal Medicine, Prasad y Mailankody [6] presentan los resultados de un estudio para el que compilaron las cifras de lo invertido en investigación y desarrollo por las empresas de nueva creación que de momento solo habían producido un medicamento y que habrían informado a la Comisión de Bolsa y Valores. Al analizar las inversiones que estas empresas revelan al público, los autores encontraron que el costo real de desarrollar un nuevo medicamento es aproximadamente una cuarta parte del estimado por el estudio de Tufts.

Su nueva perspectiva es muy valiosa porque los autores decidieron no cuestionar las suposiciones centrales del estudio Tufts, específicamente, es decir: incluyeron el costo de los experimentos fallidos, dieron el mismo valor a los nuevos productos imitadores ya aprobados que son del mismo grupo terapéutico para la misma enfermedad (los llamados medicamentos me-too), y trataron los gastos de investigación y desarrollo como una inversión.

Prasad y Mailankody tienen en cuenta el costo del fracaso porque todas las empresas de su muestra estaban desarrollando múltiples medicamentos en el momento que recibieron su primera aprobación. No discriminan en función del valor de los medicamentos recientemente aprobados (solo la mitad de su muestra de 10 medicamentos utilizó el mecanismo de revisión prioritaria de la FDA que está reservada para avances sustanciales).

Además, al igual que los autores del estudio Tufts, aumentaron el costo total estimado de desarrollar un nuevo medicamento al ajustar de acuerdo a la inflación el valor de los gastos realizados durante las primeras etapas desarrollo, y los beneficios que esas inversiones hubieran generado si se hubieran colocado en una inversión alternativa. Para estimar este último factor, Prasad y Mailankody utilizaron una tasa de rendimiento esperado (el costo del capital) que era 3,5 puntos porcentuales inferior a la tasa que se usó en el estudio de Tufts. Sin embargo, la tasa de 10.5% que utilizó Tufts parece ser poco realista dada la volatilidad media del precio de las acciones y que tanto la tasa impositiva de la industria como su relación deuda a capital son muy bajas [7]. En cualquier caso, usar la tasa más alta del estudio Tufts aumentaría su estimación general del costo de desarrollar un nuevo medicamento en alrededor de 10%, lo que no alteraría los resultados marcadamente diferentes de los 2 estudios.

Los autores señalan como debilidad de su estudio que solo analizaron medicamentos contra el cáncer, cuyo alto costo puede no aplicarse a otras enfermedades. Sin embargo, el método funcionó bien con otro medicamento nuevo cuyo alto precio generó titulares en los últimos años: sofosbuvir (Sovaldi) para la hepatitis C. Desarrollado por una empresa de medicamentos antivirales llamada Pharmasset, los archivos de la Comisión de Valores de EE UU revelan que la compañía gastó solo US\$315 millones en investigación durante una docena de años (incluyendo las subvenciones gubernamentales) antes de vender la firma y su prometedor fármaco en la última etapa de desarrollo (ensayos de fase 2 habían demostrado un éxito notable en la eliminación del virus) a Gilead Sciences por US\$11.000 millones en 2011 [8]. El costo de los ensayos clínicos que quedaban por realizar más un costo de capital elevaría los costos totales de su desarrollo al mismo rango que el estudio de medicamentos contra el cáncer de Prasad y Mailankody. De acuerdo con los datos presentados a la Comisión de Bolsa y Valores de EE UU, Gilead generó ventas de sofosbuvir, solo o combinado con otros productos, por valor US\$2.600 millones en el primer trimestre de 2017, es decir tres veces más que el costo estimado de su desarrollo [9]. Además, sofosbuvir todavía tiene que cumplir su promesa de reducir la incidencia de carcinoma hepatocelular.

Al basar su estudio en compañías de desarrollo de medicamentos de reciente creación, el estudio tiene una ventaja importante que no han mencionado los autores. Aproximadamente el 70% de las

ventas de las grandes industrias farmacéuticas provienen de los productos desarrollados por las pequeñas empresas que han adquirido (como Pharmasset) o de otras con las cuales forjan alianzas durante el proceso de desarrollo. Esta cifra estaba un poco por encima de 30% en la década de 1990 [10]. El estudio de Tufts se enfoca en los costos de investigación y desarrollo de las grandes compañías farmacéuticas, que todavía hoy gastan una parte sustancial de sus presupuestos de investigación y desarrollo en fármacos imitadores (me-too) o ensayos siembra cuyo objetivo principal es marketing [11], e ignora este cambio sustancial en el origen de los avances médicos importantes que han tenido lugar durante los últimos 25 años.

La importancia de este estudio es muy clara. Las políticas de precios de la industria farmacéutica no tienen ninguna relación con los costos de investigación y desarrollo. Los políticos pueden tomar medidas seguras para controlar los precios de los medicamentos sin temor de impedir la innovación terapéutica.

Conflictos de interés: no se han mencionado ninguno.

References

1. Research milestones. Tufts Center for the Study of Drug Development. http://csdd.tufts.edu/research/research_milestones. Accessed August 5, 2017.
2. PhRMA. Prescription medicines: costs in context. <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/prescription-medicines-costs-in-context.pdf>. Published June 2017. Accessed August 5, 2017.
3. Bach PB, Pearson SD. Payer and policy maker steps to support value-based pricing for drugs. *JAMA*. 2015;314(23):2503-2504. doi:10.1001/jama.2015.16843PubMedArticle
4. Hiltzik M. The \$2.5-billion mistake: a gullible Trump bought into Big Pharma's inflated claim about drug R&D costs. *Los Angeles Times*. <http://www.latimes.com/business/hiltzik/la-fi-hiltzik-trump-pharma-20170131-story.html>. Published January 31, 2017. Accessed August 5, 2017.

5. Medicines use and spending in the US: a review of 2016 and outlook to 2021. Quintiles IMS. <http://www.imshealth.com/en/thought-leadership/quintilesims-institute/reports/medicines-use-and-spending-in-the-us-review-of-2016-outlook-to-2021#>. Published May 2017. Accessed July 5, 2017.
6. Prasad V, Mailankody S. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval [published online September 11, 2017]. *JAMA Intern Med*. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601
7. Damodaran A. Betas by sector. http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/Betas.html. Accessed July 5, 2017.
8. Gozner M. Why Sovaldi shouldn't cost \$84,000. *Mod Healthc*. 2014;44(18):26.PubMed
9. US Securities and Exchange Commission, Gilead Sciences, Inc, Form 10-Q, filed May 10, 2017. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/882095/000088209517000013/q117form10-q.htm>. Accessed July 5, 2017.
10. Rockoff JD. Big Pharma, short on blockbusters, outsources the science. *Wall Street Journal*. <https://www.wsj.com/articles/big-pharma-short-on-blockbusters-outsources-the-science-1481042583>. Published December 6, 2016. Accessed July 6, 2017.
11. Ross JS, Gross CP, Krumholz HM. Promoting transparency in pharmaceutical industry-sponsored research. *Am J Public Health*. 2012;102(1):72-80. doi:10.2105/AJPH.2011.300187PubMedArticle

El artículo al que se refieren los dos editoriales anteriores es: **Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval** Vinay Prasad, Sham Mailankody. *JAMA Intern Med*. Published online September 11, 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601 <http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653012>

Investigación y desarrollo de medicamentos: se requiere un sistema nuevo

Alianza Europea por un I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

Revue Prescrire 2016; 36(398):933-939

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

● El sistema actual para estimular la investigación y el desarrollo (I+D) farmacéutico, en marcha desde finales del siglo XX, muestra limitaciones cada vez más graves. En particular, el precio de los nuevos fármacos es prohibitivo y es frecuente que ofrezcan pocos o incluso ningún beneficio a los pacientes.

● Las críticas a este sistema van en aumento, no solo por parte de las organizaciones no gubernamentales, sino también de las instituciones internacionales. Se ha postulado una serie de propuestas interesantes para poner remedio a los defectos del sistema actual o para establecer sistemas alternativos.

● La Alianza Europea por una I+D Responsable y Medicamentos Asequibles, una coalición que aglutina consumidores, pacientes, y organizaciones de salud pública, ha reclamado la creación de un sistema de I+D que responda a las necesidades globales en salud pública que genere fármacos de alta calidad, universalmente accesibles y a precios asequibles.

● La primera etapa incluiría: asegurar precios asequibles en todos los países mediante controles efectivos del precio y un

mayor uso de las flexibilidades suscritas en los acuerdos de propiedad intelectual; requerir pruebas de que los nuevos fármacos representan un avance terapéutico antes de conceder permisos de comercialización; y exigir transparencia sobre los costes de la I+D y los precios de los medicamentos.

● A largo plazo, sería necesario establecer un mecanismo global que incluiría: proporcionar los fondos públicos necesarios para que la I+D en productos farmacéuticos responda a las necesidades de salud; establecer nuevos métodos que desvinculen los costes de I+D del precio final de los productos para que sean más asequibles; y crear un observatorio global para hacer un seguimiento del gasto en I+D, identificar áreas de necesidades sanitarias y estimular la coordinación de esfuerzos en investigación en áreas de alta prioridad.

● El Consejo de Europa, el Consejo de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) están especialmente preocupados por el precio de los nuevos fármacos y reclaman una revisión parcial o completa del sistema.

- Las agencias de evaluación de tecnología sanitaria de Bélgica (KCE) y de los Países Bajos (ZIN) se han atrevido a proponer sistemas radicalmente nuevos para estimular la I+D.

El sistema para estimular la investigación y el desarrollo (I+D) de medicamentos, que lleva funcionando varias décadas, está alcanzando sus límites. Desde comienzos del siglo XXI, los fármacos que llegan al mercado suelen ser cada vez menos y más caros, y rara vez constituyen un avance terapéutico. Estos fármacos responden más impulsados al mercado que a las necesidades de salud reales de la población mundial.

El Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), entre otros, reclaman que se ponga remedio a los defectos de este sistema impulsado por el mercado y basado en las patentes o que se establezcan sistemas alternativos. Las agencias de evaluación de tecnología sanitaria de Bélgica y Holanda han sopesado sistemas radicalmente nuevos para estimular el I+D.

Para superar la crisis en el sistema actual del I+D de medicamentos, otros han propuesto un sistema en el que la financiación del I+D se desvincula de las ventas de medicamentos. Nuestro artículo cita en gran parte una declaración de la Alianza Europea por un I+D Responsable y Medicamentos Asequibles, publicada a partir de una consulta pública iniciada por el Comité de Expertos de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos de la Naciones Unidas (ONU) (a,b). Esta declaración abre nuevas vías de discusión y también ofrece propuestas concretas. Reconoce la importancia de tener una industria farmacéutica capaz de crecer como industria y de fabricar medicamentos, a la vez que propone un sistema de investigación que sirva al interés público y deslinde los ingresos de las compañías farmacéuticas de la especulación sistemática.

Este Comité de Expertos de Alto Nivel sobre el Acceso a Medicamentos de la ONU ha publicado sus recomendaciones finales, las cuales apoyan un tratado de I+D internacional respaldado por mecanismos de financiación de la investigación que no dependa de los precios finales de los medicamentos, para que el mayor número posible de personas pueda tener acceso a los tratamientos que necesitan [1].

Propuestas de la Alianza Europea por una I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

En Europa y en todo el mundo, el precio de los nuevos medicamentos es cada año más alto, especialmente en casos en los que no existe una alternativa terapéutica. Como resultado, el tratamiento para infecciones y enfermedades que ponen en riesgo la vida, como el VIH/sida, cáncer y hepatitis C, son cada vez menos asequibles tanto para los individuos como para los sistemas nacionales de salud.

Este es el resultado de un sistema de investigación y desarrollo (I+D) inefectivo y costoso. Este sistema basado en patentes concede monopolios a las compañías farmacéuticas, lo que les permite cobrar precios exorbitantes por tecnologías sanitarias que no tienen nada que ver con el coste de su desarrollo [2].

Deben tomarse medidas urgentes para asegurar que los ciudadanos pueden acceder a los medicamentos que necesitan.

Los altos precios que dicta el mercado

A menudo los precios altos se comprenden y aceptan como un mal necesario del sistema de patentes, que se considera importante como estrategia de reembolso y para financiar futuras innovaciones. Sin embargo, este mal necesario tiene que cuestionarse porque ha dejado de estimular la innovación requerida para satisfacer las necesidades de salud más apremiantes a nivel global.

La realidad actual es que la innovación biomédica ocurre en un contexto en que se prioriza la I+D en base al beneficio económico esperado y no en respuesta a las necesidades en salud pública. Esto lleva a establecer prioridades sesgadas con consecuencias que ponen en peligro las vidas de muchas personas [3].

Por ejemplo, en los últimos 40 años únicamente se han producido dos tratamientos nuevos para la tuberculosis, una enfermedad que mata a más de 1,5 millones de personas al año, pero durante el mismo periodo de tiempo se han creado 14 medicamentos nuevos para la alergia al polen [4]. Además, enfermedades tropicales desatendidas, a pesar de que representan el 14% de la carga global de enfermedad, solo reciben el 1,3% de la financiación global en investigación (c) [5].

Falta de auténtica innovación. También hay que analizar la medida en la que las patentes incentivan la innovación. Teniendo el beneficio económico como objetivo, las compañías farmacéuticas se inclinan más por hacer cambios sutiles a compuestos existentes y recomercializarlos bajo una nueva marca comercial que por innovar. Como resultado, nuestro mercado farmacéutico está inundado con fármacos de imitación o “yo-también”, lo que cuestiona la lógica asumida de que detrás de las patentes se esconde una recompensa por las ideas novedosas (d)[6].

Por ejemplo, el boletín independiente de medicamentos Prescrire ha evaluado el valor terapéutico añadido de 1.345 fármacos comercializados entre el año 2000 y 2013, y halló que al compararlos con fármacos ya comercializados solo el 7% ofrecían una ventaja real [7].

Falta de transparencia. La ineficacia también viene dada por el secretismo y la falta de transparencia de nuestro modelo actual de I+D que resulta en investigaciones duplicadas o en transacciones de alto coste para obtener acceso a datos de ensayos clínicos previos que están protegidos por la exclusividad de datos [8].

La falta de transparencia también dificulta la negociación de los precios por parte de los sistemas sanitarios al carecer de acceso a información sobre los costes reales del I+D.

Por último, la falta de transparencia sobre los datos de seguridad y eficacia, y el hecho de que muchas compañías publiquen de forma selectiva los datos de sus ensayos clínicos representa un peligro para los pacientes [9].

Cambiar el balance: la prioridad debe ser la salud humana

Estos ejemplos muestran que claramente nuestro modelo actual de I+D no genera las tecnologías sanitarias que más se necesitan y lo que genera a menudo carece de valor terapéutico añadido en

comparación con los medicamentos ya disponibles en el mercado o son tan caros que resultan prohibitivos, tanto para los individuos como para los sistemas de salud. El modelo biomédico actual de I+D no solo falla a los más desfavorecidos, sino que progresivamente nos va fallando a todos nosotros.

Nuestro modelo actual de I+D descansa sobre la incoherencia fundamental entre el derecho a la salud y los intereses de monopolio de los titulares de los derechos de la PI [propiedad intelectual] (...)

Las reformas del I+D que proponemos responderían a esta incoherencia retando el interés de mantener el monopolio de los titulares de la PI a corto plazo, mientras se alienta el desarrollo de un acuerdo de I+D que reemplazaría por completo su orientación hacia el mercado por un marco estratégico sostenible, dirigido, financiado y coordinado por el sector público.

A corto plazo: mayor transparencia en los costes y precios

Al imponer transparencia en la inversión en I+D, los titulares de los derechos de la PI tendrían que divulgar el desglose de la inversión pública y privada en tecnología sanitaria, incluyendo los recursos financieros, humanos y los subsidios fiscales para justificar el precio.

Esto, sumado a una base de datos documentando lo que todos los países pagan por los medicamentos abriría la oportunidad para que el público responsabilizara a la industria y cuestionara sus exorbitantes precios.

De esta forma, el público y, con él, las necesidades de salud pública podrían moderar las fuerzas del mercado, y el público dispondría de argumentos basados en la evidencia para cuestionar las decisiones sobre precios e inversiones en I+D.

El derecho a saber. El acceso a estos datos se entiende como libertad de información, que es una extensión de la libertad de expresión, un derecho humano fundamental (...) [10]. (...)

Limitar los monopolios. Otras soluciones, a corto plazo, a esta incoherencia política tienen que ver con el impacto de los monopolios en la asequibilidad de los medicamentos y consisten en promocionar el uso de genéricos y la competición de los biosimilares. Esto requeriría la revitalización y el estímulo activo de todos los países para implementar comprensivamente las flexibilidades del acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) (e).

La evidencia ha demostrado, como en el caso de Tailandia en 2007, que para conseguirlo hay que poder imponer sanciones legales a las compañías farmacéuticas que emplean métodos coercitivos para intentar y disuadir a los países que quieran emplear las flexibilidades incluidas en el ADPIC para proteger la salud pública [11]. (...)

A largo plazo: un tratado de I+D farmacéutico

La solución a largo plazo para alentar a los innovadores a responder a las necesidades en salud pública es reemplazar por completo los incentivos comerciales para producir tecnologías sanitarias nuevas con una compensación económica procedente y dirigida por el sector público, en forma de fondos “push and

pull” gestionados por un observatorio global (f).

Productos para la salud libres de patentes. En el pacto de I+D proponemos que todas las tecnologías sanitarias para todos los problemas de salud estén exentas de protección de la PI y así lo reflejen las leyes internacionales, regionales, bilaterales, y nacionales. (...)

Toda la información sobre la investigación también debería ser de libre acceso, lo que permitiría el descubrimiento de innovaciones futuras a partir de avances previos, evitando la duplicidad de esfuerzos y mejorando así la eficiencia en innovación [12].

La financiación solo estaría disponible para tecnologías sanitarias necesarias y, sin monopolios de patentes; la competición de los genéricos abarataría los precios. (...)

Un observatorio público. El CEWG [Grupo consultivo de expertos de la OMS en investigación y desarrollo: financiación y coordinación] ha recomendado un observatorio de I+D coordinado a nivel global (...) como parte necesaria de un pacto vinculante en I+D [12].

La iniciativa que proponemos se construiría a partir de este modelo, fortaleciendo la obligación de los estados miembros a usar el observatorio para notificar sus prioridades en I+D. Este observatorio resulta esencial ya que actualmente tenemos una comprensión muy limitada de qué I+D se está realizando, dónde, cómo y por quién; y esta información es vital si queremos mejorar el marco de prioridades y el impacto en salud pública de la I+D biomédica [13].

Las responsabilidades del observatorio incluirían dar seguimiento a los flujos económicos y analizar su correspondencia con los planes de desarrollo, lo que ayudaría a los tomadores de decisiones a establecer prioridades según las necesidades sanitarias.

También publicaría todos los ensayos clínicos y la información sobre investigación, lo que significaría que los investigadores podrían identificar fácilmente los proyectos que son similares a los suyos y les permitiría construir sobre resultados previos y generar productos más efectivos [13].

Un proceso responsable, colaborador. De esta forma, mejoraríamos la innovación al aumentar la transparencia de los esfuerzos existentes en I+D, lo que ayudaría a responder más rápidamente a los desafíos de la salud global, como la resistencia antimicrobiana y la emergencia de (nuevas) enfermedades infecciosas como el zika, ébola y la TBC-MRF [tuberculosis multiresistente a fármacos].

Está aumentando el consenso sobre la lógica de compartir información en el desarrollo farmacéutico, como quedó reflejado en la declaración de la OMS de septiembre de 2015 “Desarrollo de una normativa global para compartir datos y resultados durante las emergencias en salud pública” que muchos líderes de la salud a nivel mundial apoyan [14,15].

Garantizar el acceso a los avances terapéuticos a todo el mundo: un compromiso internacional

La solución a más largo plazo de un acuerdo global en I+D exigiría compromisos económicos de los gobiernos, y tendrían en cuenta factores como el nivel de desarrollo, tamaño de la economía y capacidad de pago de cada país; se utilizarían una variedad de medios, incluyendo impuestos y contribuciones en especie. Sentimos que es muy importante compartir la carga de la I+D así como la responsabilidad para establecer prioridades. (...)

Los fondos se destinarían a la concesión de subvenciones [mecanismo “push”] y premios [mecanismos “pull”] [a entidades independientes] (f). De esta forma, el gasto gubernamental en salud pasaría de pagar los altos precios de los medicamentos a pagar la inversión en I+D por adelantado, los gobiernos disminuirían su gasto en tecnologías sanitarias y esos ahorros podrían reinvertirse de nuevo en I+D que responda a las necesidades.

Gestión del observatorio. La coordinación de este fondo se gestionaría de forma multilateral mediante un observatorio global totalmente transparente que podría integrarse dentro de un departamento de la ONU, donde los estados miembros, informados por su población, podrían establecer prioridades de I+D utilizando métodos democráticos a partir de (...) criterios basados en las necesidades [13].

Para los receptores de subvenciones y premios, su financiación se distribuiría con la condición de que los productos estuvieran libres de la protección por patentes, ya que el mecanismo de financiación adquiriría, efectivamente, toda la propiedad intelectual.

Sin los monopolios de las patentes, todos los productos estarían abiertos a la competición de genéricos, que es el método más efectivo y sostenible para abaratar precios.

Notas

a- Las organizaciones miembro de la Alianza Europea por un I+D Responsable y *Medicamentos Asequibles* incluyen: Health Action International, Médicos Sin Fronteras, el Foro Europeo de Medicamentos (del que Prescrire es miembro), Médicos del Mundo, The Commons Network, la Colaboración Cochrane, la Alianza Europea de Salud Pública, el Grupo Europeo sobre Tratamientos del Sida, y BEUC – la Asociación Europea de Consumidores, etc. (ref.16).

b- El Equipo Editorial de *Prescrire* ha añadido el resumen, subtítulos y notas a pie de página. Consulte la referencia 17 para leer la propuesta completa enviada en nombre de los miembros de la Alianza Europea por un I+D Responsable y *Medicamentos Asequibles*.

c- La carga global de enfermedades se evalúa mediante los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD, o DALY en inglés), con el fin de proporcionar un perfil completo del estado de salud en todo el mundo. Los AVAD se calculan combinando los años de vida perdidos por mortalidad precoz y los años vividos con discapacidad (ref. 18).

d- La implicación detrás del término “yo también” es que el fármaco se diseña para captar parte del mercado de un fármaco existente con el que está estrechamente relacionado (ref. 19).

e- El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) obligaría a proteger la propiedad intelectual en los estados miembros. ADPIC admite la posibilidad de no cumplir con las patentes en determinadas condiciones, y permite conceder licencias obligatorias para que se puedan comercializar

versiones de genéricos de fármacos protegidos por patente (ref. 20). El sitio web accessmedicines.org es una fuente completa de información sobre fármacos y propiedad intelectual.

f- En la práctica, el I+D se estimula ofreciendo incentivos y/o recompensas económicas por el I+D en general, o en un campo particular como enfermedades raras o antibióticos. Estos incentivos y recompensas son mecanismos “push” o “pull”. Los mecanismos “push” consisten en financiación directa o indirecta para las actividades de I+D mediante subvenciones, préstamos de explotación, derechos de exclusividad, incentivos fiscales. Se emplean principalmente para financiar investigación básica. Los mecanismos “pull” impulsan la investigación financiando los resultados y los productos generados. Por ejemplo, la expectativa de venta de medicamentos (es decir, el mercado) es el principal incentivo actualmente para las compañías farmacéuticas para financiar la I+D en el campo farmacéutico. También es posible crear incentivos “pull” ofreciendo “compromisos de compra” o “premios” por llevar un fármaco particular al mercado (ref. 21).

Referencias.

1. “Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines” Septiembre 2016: 70 páginas.
2. Access denied: Report of the Inquiry of the All Party Parliamentary Group on HIV and AIDS into access to medicines in the developing world Diciembre 2014 <http://impactaids.co.uk/wp-content/uploads/ACCESS-DENIED-APPG-Report-1.12.14.pdf>
3. Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests? Consejo de Europa, Resolución 2071 (2015), Septiembre 2015
4. Debate en el Parlamento del Reino Unido (Comunes), Mr Peter Hain (Neath) (Lab), 8 de julio 2014: http://www.publications.parliament.uk/pa/cm201415/cmhansrd/cm140708/halltext/140708h0002.htm?dm_i=6N7,2M284,GPCQXA,9LHU3,1
5. von Philipsborn P, Steinbeis F, Bender ME, Tinnemann P. Poverty-related and neglected diseases: an economic and epidemiological data analysis of poverty relatedness and neglect in research and development. *Glob Health Action* [Internet]. 2015;382(25818):7. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613621686>
6. T. Fojo T et al. “Unintended consequences of expensive cancer therapeutics – the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity” *JAMA Otolaryngology Head and Neck Surgery* (2014).
7. Prescrire Editorial Staff “New drugs and indications in 2013: little real progress but regulatory authorities take some positive steps” *Prescrire Int* 2014; 23 (148): 107-110.
8. World Health Organization (2006) Briefing Note: Access to Medicines, Data exclusivity and other “TRIPS-plus” measures http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-othersmeasures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf
9. BMJ (2013) Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis 2013; 347 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6104>
10. Mazhar Siraj (2010). “Exclusion of private sector from freedom of information laws: implications from a human rights perspective” (PDF). *Journal of Alternative Perspectives in the Social Sciences* 2(1): 211 & 223.
11. Alcorn, K (2007) “Abbott to withhold new drugs from Thailand in retaliation for Kaletra compulsory license” <http://www.aidsmap.com/Abbott-to-withhold-new-drugs-from-Thailand-in-retaliation-for-iKaletra-compulsory-license/page/1426590/>
12. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination (2012) “Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination”

- http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf?ua=1
13. Røttingen, J et al (2013) "Mapping of available health research and development data: what's there, what's missing, and what role is there for a global observatory?" Volume 382, No. 9900, p1286–1307, 12 de octubre de 2013
[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS01406736\(13\)61046-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS01406736(13)61046-6/fulltext)
 14. World Health Organization (2015) Developing global norms for sharing data and results during public health emergencies
http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/
 15. Wellcome Trust (10/022016) Sharing data during Zika and other global health emergencies
<http://blog.wellcome.ac.uk/2016/02/10/sharing-data-during-zika-and-other-global-health-emergencies/>
 16. European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines "Joint Declaration": 2 páginas.
 17. Fitzpatrick S "Contribution" 26 de febrero de 2016.
<http://www.unsgaccessmeds.org> acceso 5 de septiembre de 2016: 11 páginas.
 18. World Health Organization "Global burden of disease".
www.who.int acceso 6 de septiembre de 2016: 1 página.
 19. Prescrire Rédaction "Me too" *Rev Prescrire* 2001; 21 (218): 404.
 20. Prescrire Rédaction "Mondialisation et accès aux médicaments" *Rev Prescrire* 1999; 19 (191): 71.
 21. Love JP "Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models" Noviembre de 2014: 90 páginas.

Los determinantes de la exclusividad de ventas de los medicamentos en EE UU

(Determinants of market exclusivity for prescription drugs in the United States)

Aaron S. Kesselheim; Michael S. Sinha; Jerry Avorn

JAMA Intern Med. Publicación-e 11 de septiembre de 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.4329

Traducido por Salud y Fármacos

Los puntos más importantes

Pregunta: ¿Cómo se determina el tiempo de exclusividad de ventas de los medicamentos de venta con receta?

Resultados: El periodo de monopolio de ventas de los medicamentos de marca de venta con prescripción generalmente lo definen las patentes y la exclusividad regulatoria que se le otorga cuando la FDA autoriza su comercialización (unos 6-7 años o 12 para los nuevos biológicos). En total, la mayoría de los nuevos medicamentos reciben entre 12 y 16 años de protección en el mercado desde que reciben el permiso de comercialización de la FDA.

Significado: La protección de la exclusividad en el mercado que otorga el gobierno a los medicamentos de marca que requieren prescripción impide la entrada de genéricos de bajo precio y por tanto los productores ponen altos precios para recuperar las inversiones y generar ganancias. Estas decisiones son muy discutidas, y hay fuertes presiones por parte de los grupos de interés. Los políticos frecuentemente intentan aumentar estos periodos para aumentar las ganancias de las farmacéuticas con la esperanza de que estos beneficios redunden en aumentar la investigación y la innovación.

Resumen

Los altos precios de los medicamentos de marca que requieren receta se han convertido en una fuente creciente de controversia en EE UU. Los productores de medicamentos de marca pueden poner altos precios porque no tienen que enfrentarse a la competencia de los genéricos al estar protegidos por dos tipos de derechos monopólicos que les concede el gobierno.

El primero son las patentes de los medicamentos que generalmente definen el periodo básico durante el que solo se pueden vender los medicamentos de marca. El segundo lo concede la FDA al otorgar el permiso de comercialización y normalmente establece el tiempo mínimo durante el cual no se pueden comercializar los productos genéricos. La patente inicial dura 20 años y se puede extender para compensar por el tiempo invertido en los ensayos clínicos y en el proceso regulador; otras leyes impiden que otras empresas produzcan versiones de los nuevos medicamentos durante unos 6-7 años adicionales, y 12 años para los biológicos.

En total, combinando los dos tipos de monopolios, la mayoría de los nuevos medicamentos reciben de 12 a 16 años de exclusividad en el mercado. Revisamos los artículos publicados en la literatura médica y de políticas de salud que cuentan con revisión por pares y describen los diferentes tipos de protección de patentes y los procesos regulatorios que protegen a los medicamentos de marca de la competencia de genéricos, contribuyendo así a mantener los elevados precios de los medicamentos.

También identificamos posibles reformas, para modificar los periodos de exclusividad y poder satisfacer las necesidades de salud pública, que buscan encontrar el equilibrio entre la accesibilidad financiera y los beneficios de la industria. En este campo, el objetivo de una política debería consistir en asegurar que los periodos de exclusividad en el mercado permiten un retorno justo a la inversión sin bloquear el acceso a los medicamentos genéricos más de lo necesario.

Entrevistas

Por qué los biosimilares están cambiando a la industria farmacéutica (*Why biosimilars are changing the pharmaceutical industry*) Ho-ung Kim, director de la División de Estrategia y Operaciones de Celltrion Healthcare
European Pharmaceutical Review, 26 de mayo de 2017
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/51667/news/blog/biosimilars-changing-face-industry-heres/>
 Traducido por Salud y Fármacos

Hablamos con Ho-ung Kim de Celltrion Healthcare para que nos actualizara acerca de cómo los biosimilares reducen los costos, incrementan el acceso a los medicamentos y terminan transformando la industria...

P. ¿Por qué Celltrion decidió dedicarse a los biosimilares?

R. Celltrion se ha dedicado a proporcionar medicinas de calidad a un precio accesible para incrementar, a través de la innovación, el acceso de los pacientes a los biológicos. El exitoso lanzamiento en muchos países del mundo del producto biosimilar infliximab CT-P13 (Remsima/Inflectra) es una demostración de estos esfuerzos. Por eso, no solo hemos planeado fabricar biosimilares sino también queremos agregar valor al arsenal terapéutico desarrollando mejores biológicos y nuevas medicinas.

P. ¿Nos puede hablar sobre el proceso de desarrollo de biosimilares?

R. Se requiere que los fabricantes de biosimilares demuestren a través de estudios exhaustivos de comparabilidad con el medicamento biológico de 'referencia' que su medicamento biológico es altamente similar al medicamento de referencia y que tanto en los estudios que no son clínicos como en los ensayos clínicos no se detectan diferencias importantes entre los dos medicamentos, en lo que respecta a su calidad, eficacia y seguridad.

P. La EMA exige que los fabricantes de biosimilares entreguen los datos de toxicología de los estudios no clínicos, y los resultados de los estudios de farmacocinética (PK), farmacodinamia (PD), eficacia y seguridad de los ensayos clínicos; a diferencia de los medicamentos genéricos que solo requieren enviar los datos no clínicos y los clínicos de PK y PD de un pequeño número de sujetos.

R. Por lo tanto, un fabricante de biosimilares tiene que hacer estudios no clínicos, que constan de estudios *in vitro* e *in vivo* (si se considera necesario) y estudios clínicos fase 1 para demostrar que la PK y la PD son comparables y de fase 3 para demostrar la eficacia clínica y seguridad. Cuando se ha demostrado la comparabilidad de los biosimilares en una indicación, la extrapolación de datos clínicos a otras indicaciones del producto de referencia puede ser aceptable.

R. La extrapolación se debe hacer en base a la totalidad de los datos (a saber, calidad, datos que no son clínicos y clínicos). Para el seguimiento de seguridad una vez aprobado el producto, el sistema de farmacovigilancia permite captar el nombre del producto, la denominación común internacional (o INN) y los números de lote. Los informes regulares de actualización sobre seguridad se han entregado a las agencias reguladoras y no hay

cambios en las etiquetas del producto en referencia a sus evaluaciones de riesgo-beneficio.

P. ¿Cómo se diferencia de la fase I y las siguientes de los estudios biológicos?

R. Los estudios de fase I investigan generalmente el perfil del medicamento y confirman su seguridad en un número pequeño de participantes. Sin embargo, los estudios de fase I para los biosimilares se realizan con un número relativamente más grande de voluntarios que los otros estudios fase I, con el propósito de demostrar la equivalencia PK y, si el estudio incluye pacientes, se utilizan en varias dosis.

Por lo tanto, la eficacia y seguridad, las cuales generalmente se investigan en los ensayos clínicos fase II, son objetivos secundarios de los estudios fase I.

P. ¿Ustedes realizan ensayos clínicos (para evaluar seguridad y eficacia)?

R. La equivalencia en eficacia y la comparabilidad en seguridad deben demostrarse en estudios de investigación de fase III.

P. ¿Cuáles son los beneficios de los biosimilares?

R. Los medicamentos biológicos han tenido un impacto positivo en el tratamiento del paciente, pero sus altos costos son una carga considerable para los sistemas de salud y pueden afectar la accesibilidad del paciente al tratamiento.

Los biosimilares pueden representar ahorros para los servicios de salud, especialmente porque a menudo se usan para el tratamiento de enfermedades de larga duración. Como se ha podido ver con el biosimilar infliximab, el precio del producto original también bajo al comercializarse un biosimilar. Es más, se espera que los biosimilares tengan un papel importante, especialmente en el campo de la oncología, ya que se usan generalmente como medicamentos biológicos de primera línea, lo que permite o contribuye a que, gracias a los ahorros, mejore el acceso a nuevos medicamentos en etapas posteriores del tratamiento.

Una evaluación del impacto en el presupuesto del lanzamiento del tratamiento CT-P13 para RA demostró en cinco años el ahorro en el Reino Unido, Italia, Alemania y Francia podría estar en el rango de €96 a €433 millones. Otro estudio de impacto en el presupuesto analizó los ahorros en costos asociados a la introducción del CT-P13 en la enfermedad de Crohn (CD). El modelo demostró que el ahorro total en cinco años en el Reino Unido, Italia y Francia sería sustancial, entre €76 y €336 millones.

Otro estudio analizó los ahorros reales que aportó el CT-P13 en Francia, Alemania, España, Reino Unido e Italia. El estudio demostró que entre 2015 y hasta el primer semestre de 2016, el ahorro total en estos países sería de €32,4 millones, lo que permitiría que 5.428 pacientes más al año tuvieran acceso a esta terapia a.

Se hizo el estimativo de los posibles ahorros con el biosimilar CT-P10, el primer biosimilar mAb en el mundo para oncología. El resultado del estudio indica que la Unión Europea ahorraría en

3 años €570 millones, lo que permitiría medicar con rituximab a 47.695 pacientes adicionales.

P. ¿Cuáles son los posibles riesgos/desventajas que pueden tener los biosimilares?

R. Debido al bajo nivel de información o entendimiento puede haber una resistencia a aceptar el concepto de biosimilares. Dicho de otra manera, para que la percepción de estos medicamentos avance hay que generar datos adicionales pues diferentes grupos solicitan más información clínica y farmacoeconómica. Hay un límite a la competencia de precios cuando hay muchos proveedores en el mercado. Por estas razones, para que el producto sobreviva en el mercado, tiene que ir acompañado de inversiones adicionales que deberían planificarse desde la fase inicial de desarrollo del producto.

Inicialmente, la aceptación de los biosimilares por parte de los médicos y los pacientes ha sido lenta, ya que han sido comprensiblemente precavidos en aceptar la sustitución de los medicamentos biológicos originales por biosimilares.

Sin embargo, en la medida en que proporcionemos más datos de estudios de larga duración y haya más experiencia clínica, anticipamos que aumentará la confianza en los biosimilares, así como su prescripción.

Hubo una gran evolución en el cambio de percepción entre varios grupos de interés. Los seguros y otras instituciones que pagan los medicamentos son muy proactivos en promover la aceptación de los biosimilares y la percepción de los proveedores de atención médica ha cambiado mucho en un corto periodo de tiempo, lo que eventualmente influenciará también la percepción de los pacientes.

Por ejemplo, el National Institute for Health and Care Excellence de Inglaterra (NICE) ha publicado una directriz que recomienda el biosimilar infliximab, el gobierno Noruego financió un proyecto para el cambio, y la radio pública de EE UU (PBS) invirtió en la promoción y aceptación de los biosimilares. Los médicos tienden a favorecer más el cambio entre los pacientes que están estables con el medicamento original cuando ven la evidencia real.

A medida que aumenta la experiencia de los médicos con el biosimilar infliximab Remsima, también ha aumentado la confianza en los anticuerpos monoclonales biosimilares. El resultado de una encuesta realizada entre los miembros de la organización Europea Crohn's y Colitis (ECCO) en 2016, muestra que solamente un 19,5% de los encuestados tienen poca o ninguna confianza en los anticuerpos monoclonales biosimilares comparado con un 61% de los encuestados en una versión anterior de la encuesta que se realizó en 2013.

La encuesta también muestra que los estudios con resultados positivos tras cambiar al biosimilar infliximab han contribuido a alentar a los médicos a cambiar el innovador por el biosimilar, el 71,8% de los encuestados creen que los biosimilares son intercambiables con los originales comparado con 27,8% en la encuesta de 2013. Los que hacen análisis de políticas (PAGs) también están dispuestos a cambiar si hay una comunicación diligente entre los proveedores de servicios de salud y los pacientes.

P. ¿Cree usted que los biosimilares son el futuro de la atención médica y por qué?

R. Los sistemas globales de salud se enfrentan al encarecimiento continuo de los servicios de salud por el envejecimiento de la población, y los biosimilares serán la solución.

Remsima, el biosimilar de infliximab, ha aportado grandes ahorros en el presupuesto de salud, que como se mencionó antes disminuyó el costo de esta importante categoría de tratamiento. En este sentido, los biosimilares proporcionarán soluciones a la carga financiera adicional, especialmente en el caso de las enfermedades autoinmunes o malignas que requieren un tratamiento a largo plazo, incluyendo nuevas terapias combinadas o terapias de segunda o tercera línea.

Por tanto, los biosimilares no solo representan una oportunidad para aliviar la presión en el sistema de salud, sino que además aumentan el acceso del paciente a tratamientos biológicos más efectivos. Ante la expectativa de que los biosimilares jueguen un papel importante en la reducción del costo de salud, Frost & Sullivan, una agencia mundial de investigación de mercados, anunció que se espera que el mercado de los biosimilares crezca de US\$1.700 millones en 2014 a US\$30.000 millones en 2020.

P. ¿Cuál considera usted que será el próximo avance para lograr fabricar medicamentos a precios razonables?

R. A medida que más biosimilares salgan al mercado habrá ciertas limitaciones a la competencia de precios. Después de que se enfrenten con esta limitación, aumentará la capacidad para proveer medicamentos biológicos de calidad a un precio razonable, no solo por el lanzamiento del biosimilar sino cuando se acompañe de investigación sobre el proceso de fabricación para tornarlo más eficiente.

Aún más, los costos relativos del tratamiento se reducirán cuando los productos con valor adicional, como la conveniencia y la medicina personalizada para cada paciente, se administre a través de un abordaje innovador, junto con la investigación para identificar un proceso de fabricación más eficiente. Por ejemplo, el lanzamiento que hizo Celltrion de CT-P13 ADA& y los kits de monitoreo de PK y la formación subcutánea de CT-P13, proporcionan al paciente opciones más convenientes de tratamiento, lo cual a su vez asegura la competitividad del CT-P13.

Se está llevando a cabo un ensayo clínico fase III a nivel mundial, acerca de la formación subcutánea de CT-P13 y Celltrion está comprometido a expandir la accesibilidad a más opciones de tratamiento y para ello está dispuesto a colaborar con empresas que se quieran asociar para lograr esta meta.

José María Di Bello: “el 80% de las patentes otorgadas son innecesarias”

Mirada Profesional, 5 de septiembre y 13 de septiembre de 2017
<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=48847>
<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=48906&e=a03c554b7c5eef036d0d7ec01a91093e>

El secretario de la Fundación GEP (Grupo Efecto Positivo <http://fgep.org/es/institucional/>) analiza la situación de los

medicamentos contra la hepatitis C, que hace más de un año no se compran.

El año pasado, por primera vez el Estado argentino compró sofosbuvir, el medicamento de última generación para tratar la hepatitis C, que por su alta tasa de sobrevida prácticamente cura la enfermedad. Pero su elevado valor lo pone fuera del alcance de la mayoría de los pacientes, lo que generó una polémica mundial todavía sin resolución.

Luego de esta compra, el Ministerio de Salud abandonó esta estrategia, y hoy hay 500 personas que esperan la medicación. En esta entrevista, José María Di Bello, secretario de la Fundación GEP, explica cómo está la situación de esas personas, y cómo son los mecanismos necesarios para garantizar la atención de esas personas.

P ¿Cómo está la situación de los fármacos de última generación contra la hepatitis C en el país?

R: Hace un año y medio que no se volvieron a comprar los tratamientos contra la hepatitis C, particularmente sofosbuvir, la pastilla emblemática en el nuevo tratamiento, ya que gracias a este medicamento combinado con otras drogas se logra la cura de la enfermedad. Hasta ahora había fármacos que eran menos efectivos y además tenían efectos adversos muy severos. Hay que entender que la hepatitis C termina con la cirrosis hepática y la muerte, por eso este medicamento es tan importante, porque logra la cura. Son comercializados desde 2014 por el laboratorio Gilead, que puso a la venta el tratamiento de 12 semanas a 84 mil dólares, es decir, la píldora valía en esos días mil dólares. Es un precio extorsivo, lo que hace el laboratorio es levantar patentes en todos los países, lo que es inmerecido, porque el sofosbuvir era de dominio público, uno de los requisitos para patentar un principio activo es que debe ser una novedad, además de propiedad inventiva y aplicación industrial. En realidad este fármaco se venía usando hace tiempo, se venía usando con paciente con HIV que tenían además infección de hepatitis C.

P ¿Cómo se genera ese proceso?

R: Gilead compra la patente en 2011, y busca sacar patentes en todos los países, de manera inmerecida. Los laboratorios abusan del sistema de patentes, el 80 por ciento de las patentes otorgadas en el mundo son inmerecidas, porque no son novedad, se hacen pequeñas modificaciones y las anotan como principios activos nuevos. El laboratorio hace abuso de esta situación, en Europa llegó a cobrar 40 mil euros el tratamiento, y en Brasil y la Argentina la quiere cobrar a 15 mil dólares. En el país, el medicamento no tiene otorgada la patente, nuestra organización presentó oposiciones, compartimos argumentos con la industria farmacéutica nacional, el tema final no está resuelto. Pero en 2015 gracias a esto Richmond se anima a producir una versión genérica de sofosbuvir, lo que permitió muy buena competitividad de precios, lo que hizo fue realizar la primera compra de 1.200 tratamientos de última generación, la mitad a Richmond y la mitad a Gador, la subsidiaria de Gilead. La entrega se concretó en marzo de 2016, y fue la única vez que se entregaron los tratamientos, con la promesa del Ministerio Salud de volver a comprar pero sin ninguna novedad. Hay una lista de 500 pacientes en estadio F4, el más avanzado de la enfermedad, pero todavía no logramos darle el tratamiento.

P ¿Qué pasa si un paciente no recibe el medicamento?

R: La hepatitis sigue progresando, llega a la cirrosis, lo que genera la necesidad de un trasplante. En este año y medio hubo personas que murieron, una chica de 19 años murió por no acceder a los tratamientos, su padre conoce la situación de la enfermedad cuando la hija nació, donde salió que toda la familia estaba infectada. Se presentaron recursos de amparo, se lograron compras compasivas con el Ministerio de Desarrollo Social, que son muy engorrosas. Ahora en la Argentina hay tres laboratorios argentinos que producen el medicamento, por lo tanto ya no es el precio elevado el que traba la compra. Hace tres semana se concretó una compra de urgencia de 250 tratamientos para estos 500 pacientes graves.

P ¿Qué valor tiene que se hayan fabricados versiones nacionales del sofosbuvir?

R: Que laboratorios locales hayan producido los nuevos medicamentos contra la hepatitis C, porque no está resuelta la patente, hizo que bajaran los precios, y tengamos esa compra de emergencia, con un precio único en la región y casi el mundo, de unos 600 dólares para el tratamiento de 12 semanas. Eso se da justamente porque no hay patente, y hay competencia. La suba de los medicamentos obviamente tiene que ver con el abuso del sistema de patentes que hacen las farmacéuticas multinacionales, lamentablemente con la nueva gestión del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) esto está pasando, como sucedió con la resolución 56, que intentó dar de baja las guías de patentabilidad.

P ¿Qué son estas guías?

R: En el 2012, en la Argentina se crean criterios muy estrictos para patentar productos farmacéuticos. Esas guías lo que hacen es decir que es patentable y que no, una potestad que tenemos por ley, que recoge lo que dicen acuerdos internacionales, que buscan que una patente tenga una novedad, aplicación industrial y otras cuestiones. Si bien logramos frenar la resolución 56, se comenzaron a firmar acuerdos bilaterales, lo que nos preocupa.

El más polémico es el firmado con EE UU...

El acuerdo de patentes con USA es lamentable, lo que hace ese acuerdo es que el solicitante de la patente pida que se tome como válido los exámenes que se hacen en la oficina de Estados Unidos, que entrega patentes sin criterios, a "troche y moche", como pasó con el sofosbuvir. Si esto pasara en la Argentina, y se le diera la patente porque se toman como válidos los exámenes en suelo norteamericano, no podríamos tener producción nacional, ni los precios tan buenos que logramos. Terminaremos pagando los 15 mil dólares que quiere el laboratorio. Esto frena la accesibilidad, y en la medida que las corporaciones farmacéuticas ganen esta pelea lo que se produce es un genocidio, porque frena el acceso a la salud y los medicamentos.

En este contexto la fundación difundió un informe que habla de un aumento de más del 40 por ciento de los tratamientos contra la hepatitis C el año pasado.

En el informe mostramos como en el 2016, en comparación con el 2015, aumentó la cantidad de productos a la industria farmacéutica multinacional, por lo que se compró mucho más producto patentado. Además, se utilizaron mecanismos de compra directa en detrimento de las licitaciones públicas, que es un mecánico más transparente que mejora los precios.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Advertencia. Un nuevo TCLAN podría impedir que medicinas imprescindibles llegaran a millones en todas partes del mundo (*Warning - a new NAFTA could prevent vital medicines getting to millions worldwide*)

Nicholas Caivano y Richard Elliott

Ottawa Citizens, 19 de agosto de 2017

<http://ottawacitizen.com/opinion/columnists/caivano-and-elliott-warning-a-new-nafta-could-prevent-vital-medicines-getting-to-millions-worldwide>

Traducido por Salud y Fármacos

El presidente Donald Trump ha planteado un cambio profundo al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TCLAN) entre Canadá, México y EE UU que está en proceso de renegociación. De momento, se ha prestado poca atención a como esos cambios o la terminación del Tratado afectaría el acceso a los medicamentos en los tres países, y como podría tener un impacto negativo para cientos de millones de personas que residen más allá de las fronteras de TCLAN.

El punto de partida de Trump sobre lo que quiere conseguir para EE UU hace caso omiso a la declaración de la Organización Mundial del Comercio del 2001 sobre “las flexibilidades” incluidas en las regulaciones del comercio internacional sobre propiedad intelectual para promover el acceso a los medicamentos. Un análisis más detallado de la lista de propuestas expone la agenda auténtica de Trump: aprobar las solicitudes de las grandes empresas farmacéuticas que quieren fortalecer las normas de la propiedad intelectual para así incrementar sus beneficios a expensas de las personas que necesitan los medicamentos.

Los objetivos de EE UU establecen claramente que Trump quiere que la política de propiedad intelectual de Canadá y México sean “similares a la legislación de EE UU.” Traducción: Trump favorece las medidas para proteger las inmensas ganancias que las industrias farmacéuticas obtienen de las patentes, ya sea retrasando la entrada de genéricos de bajo precio en el mercado o debilitando las regulaciones o programas que controlan los precios. Y más complicaciones para que Canadá pueda llegar a ofrecer cobertura universal de medicamentos, algo que hace tiempo debería haber hecho.

El TCLAN original normalizaba un conjunto de medidas restrictivas sobre patentes y otros privilegios de propiedad intelectual. También preparaba el camino para que estas regulaciones se incluyeran en subsecuentes tratados de comercio—incluyendo la Asociación Trans-Pacífico (TTP)—que tiene como objetivo limitar las opciones que existen en otros países para que los medicamentos sean accesibles física y económicamente, incluyendo a los más pobres del mundo.

Dependiendo de lo que diga el nuevo tratado, un TCLAN “modernizado” puede empeorar las cosas no solo en América del Norte sino a nivel global, si el nuevo tratado sirve como modelo para futuros tratados.

Por ejemplo, usando las flexibilidades incluidas en las regulaciones actuales de la Organización Mundial del Comercio

(OMC), algunos productores de medicamentos genéricos producen medicinas de bajo costo, facilitando que algunas de las poblaciones más marginadas del mundo tengan acceso a medicamentos que salvan vidas. Ampliar el tratamiento para VIH a millones de personas en los países de bajos ingresos solo ha sido posible usando genéricos de bajo precio y buena calidad, particularmente gracias a los productores de la India.

Sin embargo, si las negociaciones de libre comercio fueran aprobadas, legislaciones como la de India, que han facilitado esta producción durante los 15 últimos años, se verían amenazadas por las regulaciones más restrictivas de propiedad intelectual que se intentan imponer. Como el futuro del TPP es incierto, las grandes farmacéuticas globales están utilizando la renegociación de TCLAN como nuevo foro. Podemos estar seguros de que cualquier restricción que se consiga en la renegociación de TCLAN se utilizará como “estándar mínimo” para presionar a que los otros países las incluyan en otros tratados de comercio. Hemos visto esta táctica una y otra vez; incluso con el mismo TCLAN.

La amenaza al acceso a los medicamentos, y otros bienes públicos, también se presenta en otro frente. Actualmente, TCLAN ha denunciado ampliamente la cláusula de “compensación por conflictos entre el Estado y el inversor”. Esta cláusula permite que el inversor lleve a juicio a los gobiernos por interferir con las ganancias de las empresas, o potencialmente incluso únicamente por sus expectativas de beneficios, cuando los gobiernos legislan a favor del interés público.

Después de perder dos juicios en los juzgados de Canadá, la poderosa multinacional Eli Lilly trató de usar el TCLAN para forzar cambios a las leyes canadienses de patentes. Afortunadamente, perdió en su intento de forzar el texto actual de TCLAN para que se aplicara a temas de propiedad intelectual. Ahora, dado lo que hemos visto sobre el TPP, las grandes farmacéuticas y muchos otros grupos corporativos (lobby groups) acaban de publicar una carta en la cual piden que EE UU amplíe la regulación de los conflictos entre Estado e inversor en la renegociación de TCLAN.

La ministra de asuntos exteriores, Chrystia Freelan ha dicho que Canadá quiere modernizar el TCLAN. Esto debe incluir salvaguardar el acceso a los medicamentos.

En primer lugar, necesitamos una evaluación transparente e independiente de cómo los cambios que se proponen afectarán los derechos humanos y a la salud pública, incluyendo el acceso a medicamentos, en Canadá y a nivel global.

En segundo lugar, los países necesitan mayor flexibilidad en sus políticas de propiedad intelectual para asegurar que el precio de las medicinas es accesible a las personas que las necesitan, lo que se traduce en un rechazo firme a las presiones de las grandes farmacéuticas para ampliar los monopolios.

En tercer lugar, Canadá debería estar de acuerdo en eliminar las perniciosas provisiones de compensación por conflictos entre Estado e inversor que permiten que las corporaciones lleven a

juicio a los gobiernos por hacer lo correcto, es decir regular en favor del interés público, incluyendo la promoción de la salud pública y el acceso a las medicinas. Por lo menos, Canadá (y México) deberían negarse a ampliarlo y rechazar que se aplique a la legislación sobre propiedad intelectual.

El primer ministro Trudeau ha manifestado su preocupación por la salud global, incluyendo el acceso a las medicinas para los cientos de millones que no lo tienen. Ya es hora de que se cumplan los buenos deseos con acciones que rechacen las demandas de EE UU para que las grandes farmacéuticas aumenten sus ganancias a expensas de la salud de los pacientes y de sus vidas. Hay algunas cosas que no se pueden poner en la mesa de negociaciones.

Nicholas Caivano es analista de políticas y Richard Elliott es el director ejecutivo de Canadian HIV/AIDS Legal Network (www.aidslaw.ca).

El escudo de las patentes protege a los medicamentos de grandes ventas (*This shield of patents protects the world's best-selling drug*)

Cynthia Koons

Bloomberg, 7 de septiembre de 2017

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-09-07/this-shield-of-patents-protects-the-world-s-best-selling-drug>

Traducido por Salud y Fármacos

A lo largo de la existencia de Humira, AbbVie ha obtenido más de 100 patentes para evitar que alguien intente copiar su producto biológico, que tiene ventas anuales de US\$16.000 millones.

Humira, un tratamiento para las enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide y la psoriasis que fabrica AbbVie Inc., es el medicamento de mayores ventas, en valor económico,

del planeta. Lleva casi 15 años en el mercado. Normalmente, solo por estos dos factores—altos ingresos y muchos años—se esperaría que hubiera varias empresas rivales esperando con interés la oportunidad para sacar al mercado sus versiones genéricas y captar una parte de esos US\$16.000 millones de ventas anuales. Sin embargo, el año pasado, cuando expiró la patente del principal ingrediente de Humira, ni un solo competidor lanzó una versión genérica. El obstáculo no fue que no supieran cómo fabricarlo. El verdadero desafío fue la aparentemente inexpugnable fortaleza de las patentes que AbbVie ha obtenido metódicamente en torno a su preciada fuente de dinero.

Las más de 100 patentes que AbbVie ha asegurado durante la vida de Humira dificultan que otra compañía replique el medicamento sin usar procesos y técnicas que el gigante farmacéutico sigue teniendo protegidas. Muchas de esas patentes se emitieron en los últimos años, a medida que se acercaba el vencimiento de la patente principal de Humira.

En la mayoría de los casos, los medicamentos que se fabrican a través de síntesis química no tienen más de una docena de patentes, como mucho. Pero los medicamentos biológicos como Humira, que representa más del 60% de los ingresos de AbbVie y pueden tener un precio de catálogo de más de US\$50.000 por paciente, generalmente se fabrican a partir de células vivas en lugar de fabricarse químicamente. Ese proceso a menudo implica más pasos y un mayor nivel de complejidad, lo que abre la puerta a que se puedan patentar más eslabones de la cadena de producción. Además, las empresas pueden defender cualquier cambio que hagan a sus medicamentos a lo largo de los años —por ejemplo, usar un medio ligeramente diferente en el cultivo de células o ajustar la dosificación— los cuales garantizan nuevas protecciones legales que pueden mantener a raya a los competidores genéricos.

Cuadro 1. Biológicos de grandes venta. Los cinco biológicos con mayores ventas globales en 2016

Nombre del medicamento	Compañía	Fecha aprobación FDA	Patología	Ventas globales 2016 (US\$millones)
Humira	AbbiVie	2002	Inmunología	16.100
Enbrel	Amgen & Pfizer	1998	Inmunología	8.900
Remicade	Johnson & Merck	1998	Inmunología	8.200
Rituxan	Roche	1997	Cáncer	7.400
Avastin	Roche	2004	Cáncer	6.900

Si Ud. tiene un medicamento de US\$16.000 millones al año, "cada mes es un buen mes en el que tiene la exclusividad del mercado", dice Mike Fuller, presidente del grupo de biotecnología de la firma de abogados Knobbe Martens. "Así que vas a gastar lo que sea necesario para ser lo más agresivo posible y obtener la mayor cantidad de patentes posible".

AbbVie no es la única que confía en las patentes para proteger medicamentos biológicos populares. Remicade de Johnson & Johnson, por ejemplo, es otro fármaco biológico antiinflamatorio de gran éxito con más de 100 patentes. Pero AbbVie ha sido especialmente sincera al explicar su estrategia. Después de ver una presentación de la compañía sobre este tema, Ronny Gal, un analista de investigación de Sanford C. Bernstein & Co., dijo en una conferencia de fabricantes de biosimilares (medicamentos

genéricos, cuando se trata de medicamentos biológicos) el otoño pasado: "Yo estoy bastante seguro de que cada CEO en biofarma envió esa presentación a su jefe de IP [propiedad intelectual] y dijo: '¿Podemos hacer eso?'".

Si bien la mayoría de los fabricantes de medicamentos se han asustado, Amgen Inc. ha decidido que el premio es demasiado atractivo para que no intentar derrotar las defensas de las patentes de AbbVie. Amgen está en la primera etapa de lo que probablemente sea una batalla legal prolongada contra AbbVie para lanzar una versión biosimilar de Humira en EE UU. AbbVie presentó una demanda ante un tribunal federal en Delaware para bloquear el caso e insistió en que Amgen violó 61 patentes. El juicio sobre las primeras 10 tendrá lugar a finales de 2019. "El caso AbbVie vs. Amgen es muy interesante para muchos de

nosotros porque es la primera vez que la estrategia impenetrable de las patentes se va a probar en litigios de productos biológicos" en EE UU, Dice Robert Cerwinski, socio de la firma de abogados Goodwin Procter. "El gran número de patentes no garantiza el éxito". La farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim GmbH también comenzó a desarrollar su propia versión de Humira, a lo que AbbVie respondió con una demanda, argumentando que Boehringer infringió 74 patentes de Humira.

En una declaración en respuesta a preguntas sobre esta nota, la portavoz de AbbVie, Adelle Infante, dijo que Humira "representa una verdadera innovación en el campo de los productos biológicos y está protegida por una fuerte cartera de propiedad intelectual". Cuando se le preguntó sobre desafíos a las patentes en una conferencia de inversionistas realizada este año, el director ejecutivo Rick Gonzalez sugirió que no será fácil para un competidor violar la propiedad intelectual de Humira. "La estrategia que tenemos no depende de una o dos patentes", dijo.

En una presentación de AbbVie realizada en octubre de 2015, una diapositiva titulada "Las extensas patentes de Humira en EE UU" detallaba su estrategia: patentes que cubren todos los aspectos de la vida del medicamento, desde sus orígenes hasta las enfermedades para las que está aprobada. La compañía presentó una lista de 22 patentes para diversas enfermedades o métodos de tratamiento, 14 sobre la formulación del medicamento, 24 sobre sus prácticas de fabricación y 15 "otras" patentes. La última fecha de vencimiento es el 2034, que proporciona más del doble del período de protección que un medicamento como Humira podría esperar. "En el Congreso se discutió ampliamente cuánto tiempo los biológicos podrían tener la exclusividad del mercado antes de que aparezcan los competidores", dice Jeff Francer, asesor general de la Asociación de Medicamentos Accesibles, el grupo de cabildo antes conocido como la Asociación Farmacéutica Genérica. "Acordaron 12 años, y si se tienen en cuenta los 12 años desde la aprobación de Humira, eso te lleva a 2014, y ahora están tratando de ampliarlo a 2034".

Las patentes de Humira, a menudo con nombres y descripciones arcanas, cubren todo, desde lo que hay dentro del medicamento hasta cómo se dosifica. Por ejemplo, una patente llamada Método Fed-Batch para fabricar anticuerpo anti-TNF-alfa protege la forma en que AbbVie produce un anticuerpo utilizado en un medio de cultivo celular con un pH específico, dice Cerwinski.

Si la ciencia detrás de las patentes parece exótica para los no científicos, la estrategia legal es fácil de entender. En 2014, por ejemplo, AbbVie aumentó su ritmo de solicitudes de patentes adelantándose al último año previo al vencimiento de su patente principal. Una revisión de las patentes de Humira que ha realizado la Asociación de Medicamentos Accesibles muestra que la farmacéutica estuvo obteniendo patentes a toda velocidad en los últimos años: 21 en 2016 y 32 en 2015. "Hay mucha innovación en biológicos y en la fabricación biológica", dice Fiona Scott Morton, profesora de economía en Yale. "Lo más preocupante es que el proceso de varias etapas para fabricar productos biológicos pueda ser patentado. La empresa puede elegir estratégicamente cuándo solicitar las patentes".

Aún así, AbbVie no está del todo libre. Un fabricante rival de medicamentos puede lanzar técnicamente una versión biosimilar de Humira mientras las patentes sigan pendientes, una práctica

conocida como lanzamiento "con riesgo". En caso de que un tribunal encuentre que el fabricante del biosimilar no tiene derecho de hacerlo terminaría sufriendo daños sustanciales. Pero si los tribunales fallan a su favor, AbbVie podría ver destrozada su fuerte armadura de patentes, lo que probablemente invitaría a otras compañías a desafiar la hegemonía de su medicamento, y bajaría su precio.

Hasta que eso suceda, AbbVie continuará cosechando miles de millones con Humira. En el trimestre que terminó el 30 de junio, las ventas en EE UU aumentaron en relación a 2016 en un 18% a US\$3.200 millones

"Es ese portafolio de patentes lo que nos permite confiar en que, en última instancia, lograremos proteger la posición de Humira, en base a toda la innovación y la inversión que hemos hecho", dijo el gerente general, González.

Escrito con la asistencia de Caroline Chen

El costo de una cura: derechos de patentes y precios de los medicamentos

Gaston Kroub

Arsenal Terapéutico, 17 de junio de 2017

<http://www.arsenalterapeutico.com/2017/06/06/el-coste-de-una-cura-derechos-de-patentes-y-precios-de-los-medicamentos/>

Uno de los temas políticos más candentes del día es el alto costo de medicamentos recetados. De un lado del debate están los políticos y los grupos de pacientes que defienden un punto de vista populista que busca reducir los costos de los medicamentos – comenzando de inmediato. Por otro lado, las compañías farmacéuticas, sus grupos de presión y los partidarios de derechos de patente sólidos, sostienen que a menos que se les permita a las empresas recuperar sus enormes costos de desarrollo de medicamentos, se encontrarán menos medicamentos para salvar la vida o mejorarlos. No hay duda de que esta es una cuestión complicada, con fuertes argumentos de ambas partes. Como cuestión inicial, sin embargo, ayuda a entender por qué los precios de los medicamentos en este país pueden ser tan altos en primer lugar.

En un sentido simple, hay dos palancas que permiten a las compañías farmacéuticas cobrar lo que algunos consideran precios exorbitantes para sus productos en EE UU. El primero es el régimen regulador de la FDA, que otorga exclusividad a las compañías farmacéuticas por períodos limitados cuando se cumplen ciertos criterios y, a veces, puede retrasar inadvertidamente la competencia genérica debido a retrasos en el procesamiento de aprobaciones de productos genéricos. La segunda es la exclusividad otorgada por las patentes, reforzada por los complicados bailes legales que las compañías genéricas necesitan para despejar el camino para sus productos. Si un medicamento goza de la FDA o la exclusividad de patentes, o ambas, las compañías farmacéuticas operan como si tuvieran una ventana limitada para disfrutar de su monopolio de precios en un producto antes de la entrada de la competencia genérica. Para los pacientes, eso significa que cuando necesitan la droga – antes o después de que los genéricos estén disponibles – pueden tener un gran impacto en lo que necesitan pagar. Y debido a que no hay un sistema mundial uniforme de regulación o patentes, los

pacientes en los Estados Unidos a menudo se encuentran pagando mucho más que los pacientes en otros mercados con derechos de patentes más débiles, por ejemplo.

Hay mucho que decir sobre cómo las patentes pueden contribuir a los altos precios de los medicamentos, pero para los propósitos de esta columna me gustaría centrarse en un solo medicamento que ha sido en las noticias debido a su precio – al echar un vistazo a la complejidad de la patente. Los problemas pueden ayudar u obstaculizar la probabilidad de precios más baratos para los consumidores. Hasta ahora, muchos de nosotros hemos visto los anuncios para el tratamiento de Hepatitis C de Gilead, Harvoni (o Solvadi), que tiene una tasa de curación extremadamente alta (más del 95%) para los pacientes con hepatitis C. Gilead compró la compañía que desarrolló la curación de Hep C en 2011 por cerca de US\$11.000 millones, y en 2014-2015 solo recaudó más de US\$15.000 millones en ventas de la droga. Una gran parte de ese ingreso provenía de pacientes estadounidenses, donde Gilead cobró más de US\$80.000 por curso de tratamiento. Mientras que ese precio ha bajado un poco debido a la competencia, no hay duda de que este medicamento milagroso no es una cura barata.

Por su parte, Gilead argumenta que el costo de la cura debe ser medido en comparación con el costo aún mayor que los pacientes con hepatitis C incurrirían si necesitaban un trasplante de hígado. Al mismo tiempo, Gilead se ha visto obligado a reducir drásticamente el precio de su droga en países como Egipto y la India, que tienen grandes poblaciones de pacientes con hepatitis C y han obligado a Gilead a renunciar a los precios de los monopolios apoyados por las patentes. De hecho, la misma píldora que se ha vendido por más de US\$1.000 en los Estados Unidos realmente cuesta menos de US\$1 para producir, y los pacientes egipcios pueden curarse por cientos, y no por decenas de miles, de dólares. En la India, la disponibilidad genérica forzada también ha reducido enormemente el precio. La disparidad entre los precios en estos países y lo que se cobra a los pacientes estadounidenses ha dado lugar a argumentos de que Gilead debería verse obligado a ofrecer precios más bajos en este país también.

La presión política para bajar los precios de los medicamentos para su tratamiento con Hep C no es el único obstáculo con el que Gilead ha tratado al tratar de maximizar sus beneficios en uno de sus productos clave. En el frente de la patente, la compañía ha sido golpeada con los desafíos legales de todas las partes. Un competidor importante, Merck, lanzó dos importantes demandas por infracción de patentes contra Gilead el año pasado, basadas en patentes relacionadas con la molécula activa en la droga de Gilead que Merck había adquirido cuando compró dos pequeñas empresas de biotecnología que también persiguen tratamientos de Hep C. Mientras que Gilead fue capaz de defenderse de Merck en un caso, un jurado otorgó US\$2.500 millones en daños en otro caso (actualmente en apelación). Dado que Merck ya está vendiendo un tratamiento competitivo de Hep C, estos casos fueron simples intentos de extraer una regalía de Gilead. Si Gilead termina pagando regalías por sus ventas de Harvoni, eso podría ser una razón independiente por la que Gilead podría optar por mantener o incluso elevar sus precios.

Mientras Gilead ha estado lidiando con estas reclamaciones de terceros por infracción de patentes, la propiedad de patentes de la

compañía en torno a su franquicia de Hep C también ha estado bajo asalto. En quizás el ejemplo más destacado, grupos como Médicos Sin Fronteras (MSF) han desafiado las patentes de Gilead en Europa y Brasil. En Brasil, hay una población de Hep C de más de 1,5 millones de probables víctimas, y aunque las tarifas de Gilead en Brasil son mucho más bajas que en Estados Unidos (US\$6.500 frente a casi US\$60.000), todavía hay un esfuerzo para introducir precios aún más bajos a través de Entrada genérica. Con este fin, Gilead se enfrenta a oposiciones de patente en estas jurisdicciones extranjeras, destinadas a impedir Gilead de bloquear la competencia genérica a través de sus patentes. Si bien estas oposiciones tienen un análogo legal en los Estados Unidos bajo la forma de procedimientos de Revisión de Inter Partes (que se han utilizado para atacar patentes de drogas de otras compañías), hasta la fecha Gilead no ha enfrentado tales desafíos en sus patentes de drogas Hep C. Cuanto más exitosos sean esos esfuerzos, más probable es que crezca la disparidad de precios entre lo que Gilead cobra en los Estados Unidos y en el extranjero.

En última instancia, el fármaco de Gilead es un excelente ejemplo de la naturaleza complicada del debate sobre los precios de los medicamentos y cómo los derechos de patente pueden ayudar a determinar la fijación de precios. Al mismo tiempo, no hay duda de que los pacientes estadounidenses suelen ser puestos en la posición de pagar precios mucho más altos que los pacientes en el extranjero, subvencionando a los pacientes en todo el mundo para sus tratamientos. Como resultado, el debate sobre el precio de los medicamentos va a continuar, tanto en el ámbito político como en el de la opinión pública. En el plano jurídico, la importancia de las patentes y la capacidad de las empresas para ganar sus batallas de patentes seguirá avanzando mucho en la determinación de los precios de los medicamentos. Quejarse como usted sobre el coste de una curación, pero reconozca también la complejidad del asunto.

Gaston Kroub vive en Brooklyn y es socio fundador de Kroub, Silbersher & Kolmykov PLLC, una firma especializada en litigio de propiedad intelectual con un fuerte enfoque en aspectos de patentes.

Evitando los precios de las grandes farmacéuticas con medicamentos sin patentes (*Escaping Big Pharma's pricing with patent-free drugs*)

Fran Quigley

The News York Times, 18 de julio de 2017

https://www.nytimes.com/2017/07/18/opinion/escaping-big-pharmas-pricing-with-patent-free-drugs.html?emc=edit_tnt_20170722&nid=54807877&tntemail0=&y

Traducido por Salud y Fármacos

¿No es esto un gran negocio? El gobierno de EE UU financió la investigación y el desarrollo de una nueva vacuna contra el Zika. Pero el Ejército, que pagó a Sanofi Pasteur, una farmacéutica francesa, para que la desarrollara ahora planea otorgar a Sanofi Pasteur los derechos exclusivos para vender la vacuna y US\$173 millones.

Sanofi podrá cobrar a los proveedores de servicios de salud y a los pacientes de EE UU lo que desee.

Aunque los dólares de los impuestos estadounidenses financiaron la vacuna, y EE UU asumió los riesgos económicos, la historia sugiere que muchos estadounidenses no podrán pagarla.

Esta es una estrategia de negociación del ejército que equivale a una rendición incondicional. Aunque el presidente Trump dijo antes de asumir el cargo que las compañías farmacéuticas estaban "saliéndose con la suya incluso cuando asesinan" y su campaña electoral incluía la promesa de reducir los precios de los medicamentos, su administración está haciendo lo contrario. Un borrador de una orden para regular los precios de los medicamentos que se divulgó en junio incrementaba el poder de las compañías farmacéuticas para seguir poniendo precios exorbitantemente. Por ejemplo, la nueva regulación podría reducir el tamaño de un programa federal que requiere que las compañías descuenten los precios de los medicamentos que venden a los centros de salud y hospitales que atienden a pacientes de bajos ingresos.

Los precios exorbitantes son una consecuencia muy negativa del sistema que tenemos de investigación y desarrollo de los medicamentos. La otra es: ¿medicamentos para qué? Si una enfermedad no tiene mercado en los países ricos, no se le presta atención. Pero las enfermedades de los países pobres, conocidas como "enfermedades olvidadas", tienen un impacto enorme: una de cada seis personas en el mundo, incluyendo 500 millones de niños, padece enfermedades olvidadas. Sin embargo, de los 756 medicamentos que fueron aprobados entre 2001 y 2011, menos de un 4% fueron para combatir estas enfermedades. La industria gasta mucho más dinero en cabildear a las agencias gubernamentales para extender monopolios de los medicamentos de alto costo -o conseguir prebendas como la vacuna Zika- que en investigar una vacuna contra el dengue, que representa un riesgo para el 40% de la población mundial.

Pero hay una compañía farmacéutica que se comporta de manera diferente.

Cuando Bernard Pécoul era un médico joven que trabajaba para Médicos Sin Fronteras en los años ochenta y noventa, el único tratamiento disponible para la tripanosomiasis africana humana, mejor conocida como enfermedad del sueño, le horrorizó.

El protocolo requería inyecciones múltiples, extremadamente dolorosas, de melarsoprol, un compuesto a base de arsénico. La gente en la República Democrática del Congo lo llamaba "fuego en las venas". Antes de inyectársela a los niños tenían que atarlos o refrenarlos. El tratamiento era tan tóxico que causaba inflamación cerebral fatal en 5% de los pacientes, y no funcionaba para una tercera parte de los que sobrevivían. Pero la enfermedad del sueño es mortal si no se trata, por lo que no había otra opción.

Lo que enfureció a Pécoul, que es francés, fue que el melarsoprol había existido desde 1949, y desde entonces no se había desarrollado nada mejor. Para los médicos de Médicos Sin Fronteras, fue solo un ejemplo de la falta de remedios efectivos para las enfermedades de los pobres. "Éramos conscientes de la diferencia entre la calidad del tratamiento que estábamos brindando y la atención que está disponible para los pacientes que residen en países de altos ingresos", dijo Pécoul.

En 2014, el virus del Ébola se propagó en proporciones epidémicas, y los médicos no tenían respuesta. Las prometedoras vacunas para prevenir el Ébola y los medicamentos para tratarlo se habían estancado años antes en su estado inicial de desarrollo. Pero esas medicinas languidecieron antes de ser aprobadas porque las compañías farmacéuticas consideraron que no iban a ser económicamente rentables. El Ébola se cobró 11.000 vidas, demostrando de forma brutal la principal limitación del modelo actual de investigación y desarrollo de medicamentos.

Pécoul y Médicos Sin Fronteras decidieron abordar las enfermedades que mataban a los pobres del mundo. Médicos Sin Fronteras dedicó su premio del Premio Nobel de la Paz de 1999 a proporcionar los fondos iniciales para la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, conocida como DNDI. El objetivo era ver qué se podía lograr cuando las prioridades de investigación ignoraban las cuestiones de rentabilidad, y el precio de los medicamentos se "desvinculaba" de los costos de investigación, y en su lugar se financiaba con fondos públicos o filantrópicos.

Un desafío inmediato fue que DNDI no poseía la infraestructura necesaria para el costoso proceso de investigación y desarrollo de medicamentos: no tenía laboratorios, ni instalaciones de fabricación ni ningún proceso de distribución. Le tocó a Pécoul reclutar socios, incluyendo compañías farmacéuticas privadas a las que convenció de que compartieran los medicamentos que habían descubierto y abandonado por falta de rentabilidad. Fondos del gobierno y becas permitieron que DNDI contratara a laboratorios existentes para que testaran medicamentos con posibilidades de éxito y facilitaran su producción. DNDI asumió la complicada actividad de hacer los ensayos clínicos en lugares remotos y de difícil acceso, donde las enfermedades olvidadas son más mortales. Pécoul dice que trabajar con múltiples socios es similar a ser el "conductor de una orquesta virtual".

DNDI ya ha desarrollado siete nuevos tratamientos sin patentes y de bajo costo para enfermedades olvidadas. Una asociación con Sanofi (sí, la misma compañía) facilitó la distribución de un tratamiento antipalúdico oral de liberación rápida a casi 500 millones de adultos y niños, a un costo inferior a un dólar por paciente. El Dr. François Bompert, vicepresidente de acceso a medicamentos en Sanofi, dijo que Pécoul no tenía reparos en insistir en que la empresa tenía la obligación moral de hacer que sus productos estuvieran ampliamente disponibles. "Bernard es capaz de combinar el papel de rival agresivo con un estilo personal que es agradable", dice Bompert. "Se siente ofendido por situaciones injustas, y el sector privado considera que el DNDI que ha establecido es un socio creíble".

El mes pasado, Tina Rosenberg escribió sobre el Centro de Innovaciones para la Preparación en caso de Epidemias (CEPI), que está recaudando dinero público y de fundaciones para desarrollar vacunas para patógenos peligrosos. CEPI es solo para vacunas. DNDI también ofrece tratamientos. Intenta mejorar los medicamentos existentes para que sean más fáciles de usar en el campo: por ejemplo, administrados por vía oral.

Y desarrolla nuevos medicamentos; los más de 30 proyectos en su cartera actual incluyen 15 entidades químicas completamente nuevas.

Hasta la fecha, DNDI ha gastado en el desarrollo de siete medicamentos, con 30 más en periodo de pruebas, US\$290 millones. Los fabricantes farmacéuticos con fines de lucro afirman que les cuesta US\$2.500 millones desarrollar un solo medicamento, una cifra que los críticos con frecuencia consideran que es una exageración salvaje.

DNDI también es diferente porque permite que los resultados de su investigación estén disponibles para hacer estudios de seguimiento, adhiriéndose a una filosofía de código abierto que es inusual en círculos biomédicos que giran en torno a las patentes. Utiliza el término "bienes públicos" para describir sus productos, remontándose a una época en la que se consideraba que los medicamentos no se podían patentar y que los monopolios son responsables de los altos precios. Como contestó Jonas Salk cuando le preguntaron por qué no quiso patentar la vacuna contra la polio, "¿podrías patentar el sol?"

DNDI no afirma que puede reemplazar a la industria farmacéutica con fines de lucro. "Todos los medicamentos que desarrolla la iniciativa (DNDI) -y todos valen la pena- se basan en lo que han hecho otros en busca de beneficios", escribió un investigador farmacéutico, Derek Lowe, en un blog de la revista Science el año pasado.

Pero claramente hay espacio para más compañías farmacéuticas sin fines de lucro. "El éxito de DNDI ofrece amplia prueba de que el modelo de investigación y desarrollo de código abierto sin fines de lucro es una alternativa viable a la dependencia exclusiva de monopolios de patentes y protección de datos", dijo Brook Baker, profesor de la Facultad de derecho de Northeastern University, que estudia temas de investigación y desarrollo de medicamentos. Informes recientes sobre la crisis del acceso a medicamentos de las Naciones Unidas y de la revista Lancet señalan a DNDI como evidencia de que diferentes enfoques de investigación y desarrollo pueden ser más eficientes y producir medicamentos más asequibles.

Pécoul y sus colegas de DNDI dicen que su mayor desafío ahora es asegurar fondos sostenibles para la investigación, otra ilustración de los límites de un modelo sin ganancias que tiene que invertir en investigación. El gobierno financia la investigación todo el tiempo, pero a menudo entrega fondos a empresas con fines de lucro. La vacuna contra el Zika es un ejemplo. El medicamento para el cáncer de próstata pacilataxel, el medicamento para la leucemia imatinib y muchos productos para la salud mental y los medicamentos para VIH y las vacunas se han beneficiado de financiamiento público, y luego el gobierno ha entregado esos productos a las empresas que luego cobran lo que quieren.

"Las empresas farmacéuticas con fines de lucro han dependido de los Institutos Nacionales de Salud y otros programas gubernamentales para financiar las etapas iniciales de investigación y desarrollo", dijo James Love, director de Knowledge Ecology International, que está liderando la oposición a que se regale la vacuna contra el Zika a Sanofi. "Los gobiernos deberían proporcionar más recursos y más oportunidades para que las compañías sin fines de lucro desarrollen medicamentos y vacunas y se distribuyan sin ánimo de lucro". De esa manera, sus productos estarían disponibles y serían asequibles para todos.

Algunos economistas han argumentado que dado que Medicare y Medicaid son los principales compradores de medicamentos (y la ley prohíbe a Medicare negociar precios), el dinero que se ahorraría al comprar medicamentos a fabricantes sin fines de lucro podría reemplazar fácilmente toda la investigación y desarrollo que se financia con fondos privados. El aumento del financiamiento público de la investigación podría aplicarse, como hace ahora DNDI, para desarrollar los medicamentos que tendrían mayor impacto en la salud pública.

Esto ayudaría tanto a los países ricos como a los pobres. DNDI ya ha recibido fondos para trabajar en tratamientos para la hepatitis C. Ya existen medicamentos para la hepatitis C, pero las compañías cobran hasta US\$84,000 por un tratamiento típico de 12 semanas. Esto significa que la mayoría de personas con Hepatitis C no pueden acceder a los medicamentos.

Mientras tanto, DNDI ha avanzado en la lucha contra la enfermedad que ayudó a estimular su creación. En 2009, comenzó a aplicar la primera nueva terapia contra la enfermedad del sueño en 25 años, un tratamiento combinado que evita la toxicidad de melarsoprol y reduce el número de inyecciones intravenosas que imposibilitaban el uso de estos medicamentos en lugares remotos. Dado que los seres humanos son el principal reservorio de la enfermedad, al aumentar el número de personas tratadas se ha reducido el número de casos de enfermedad del sueño a solo unos pocos miles al año. Y la cartera de proyectos en desarrollo de DNDI incluye una innovación importante, una medicina oral de dosis única para la enfermedad del sueño, que está provocando que expertos en salud visualicen la eliminación global de la enfermedad.

"No diría que somos la única solución, pero mostramos una forma diferente de hacerlo," dijo Pécoul. "No podemos depender de un modelo con fines de lucro para atender las necesidades de todos los pacientes, eso ha quedado bien demostrado".

Fran Quigley es el director de Health and Human Rights Clinic en la Indiana University McKinney School of Law. Es un escritor independiente y también ha sido editor de noticias.

Carta: Más de 30 organizaciones de la sociedad civil instan a la UE a abolir el mecanismo suplementario de certificados de protección (*Letter: Over 30 civil society organisations urge EU to abolish supplementary protection certificates mechanism*)

Dimitri Eynikel

Médicos sin Fronteras, 11 de septiembre de 2017

<https://www.msfaaccess.org/content/letter-over-30-civil-society-organisations-urge-eu-abolish-supplementary-protection>

Traducido por Salud y Fármacos

A través de una carta abierta y un documento público, treinta y tres organizaciones de la sociedad civil han pedido a la Comisión Europea que elimine el mecanismo certificados de protección suplementaria (CPS) y deje de fomentar la inclusión de CPSs o mecanismos similares, tales como extensiones de tiempo de protección de patentes - en los acuerdos de libre comercio con otros países.

Los certificados de protección suplementaria (CPSs) amplían y

extienden los derechos de monopolio de las empresas farmacéuticas. Como tales, los CPSs aumentan los precios de los medicamentos al evitar la competencia de genéricos durante un período de tiempo más prolongado y prolongar los monopolios de las empresas farmacéuticas innovadoras.

Los CPSs se crearon originalmente, y en parte se justificaron, porque las compañías farmacéuticas se quejaban de que ya no se les otorgaba la justa oportunidad de recuperar sus inversiones en investigación y desarrollo (I + D).

Sin embargo, los CPSs no estimulan la innovación. Al contrario, crean incentivos para que las empresas se centren en prolongar sus monopolios mediante estrategias controvertidas (evergreening), que incluyen la presentación de patentes

múltiples y la búsqueda de formas de prolongar las patentes para el mismo medicamento. Los CPSs no crean incentivos para buscar innovaciones que satisfagan las necesidades terapéuticas no satisfechas; más bien, apoyan desproporcionadamente los intereses comerciales y alientan a las compañías farmacéuticas a priorizar la I + D exclusivamente para los mercados más rentables.

Los altos precios de los medicamentos que salvan vidas se han convertido en un desafío mundial, tanto en Europa como en los países de bajos y medianos ingresos. Prolongar la exclusividad en el mercado a través de los CPS ha facilitado que las empresas cobren precios que no son asequibles, como se ha demostrado en detalle y con ejemplos en el texto que se ha presentado.

Organizaciones que se adhieren

- | | |
|---|--|
| 1. Médecins sans Frontières (MSF) Access Campaign | 18. AIDES |
| 2. Wemos | 19. Public Eye |
| 3. STOPAIDS UK | 20. Health Projects for Latvia |
| 4. Global Health Advocates France (GHA) | 21. Altroconsumo |
| 5. Just Treatment | 22. Access to Medicines Ireland (AMI) |
| 6. Health Action International (HAI) | 23. BUKO Pharma-Kampagne |
| 7. PRAKSIS | 24. AIDS Action Europe |
| 8. Global Justice Now | 25. IPPNW Germany (International Physicians for the of Prevention Nuclear War- Physicians for Social Responsibility) |
| 9. Médecins du Monde | 26. The International Society of Drug Bulletins (ISDB) |
| 10. Commons Network | 27. Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT) |
| 11. EKPIZO | 28. Hepatitis Scotland |
| 12. UAEM Europe | 29. Aids Hilfe (Austria) |
| 13. Salud por Derecho | 30. Oxfam |
| 14. All-Ukrainian Network of PLWHA | 31. European AIDS Treatment Group (EATG) |
| 15. "AGEP'C" Kazakhstan | 32. MEZIS e.V. Germany |
| 16. Prescrire | |
| 17. Aktionsbündnis gegen Aids - Action against Aids Germany | |

La odisea de Eli Lilly para usar una reglamentación falsa y noticias falsas con el objeto de proteger patentes malas
(*Eli Lilly's odyssey to use a fake rule and fake news to protect bad patents*) **Leer en Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20: 4, Sección Litigación y Multas**

E. Richard Gold

Statnews, 16 de agosto de 2017

https://www.statnews.com/2017/08/16/eli-lilly-canada-patents-zyprexa-strattera/?utm_source=STAT+Newsletters&utm_campaign=4e1e9a5757-Pharmalot&utm_medium=email&utm_term=0_8cab1d7961-4e1e9a5757-149615549

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. Denuncian lobby de Gilead en el mercado local

Mirada Profesional, 3 de agosto de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?e=a03c554b7c5ef036d0d7ec01a91093e&npag=6&id=48584>

La Fundación Soberanía Sanitaria (FSS) y Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP) elaboraron un informe donde alertan que “con la finalidad de obtener la exclusividad en el mercado argentino y así cobrar precios extorsivos, la empresa

estadounidense Gilead ha presentado ante el organismo a cargo del otorgamiento de patentes, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), varias solicitudes de patentes sobre sofosbuvir, que aún se encuentran pendientes de resolución”.

De obtener la patente Gilead podría cobrar 1.000 dólares por pastilla, lo que traducido en un tratamiento de 12 semanas da 84 mil dólares. En contrapartida, el laboratorio nacional Richmond fijó el precio de este producto en 70 dólares por pastilla, 5850 dólares al tratamiento de 12 semanas.

“Producir cada pastilla cuesta entre tres y siete dólares, dependiendo de en dónde se elabore. En Argentina cuesta cerca de seis dólares; en India, por ejemplo, cuesta tres. Los laboratorios la están vendiendo a 1000 dólares cada una, aún cuando la producen en India que es el lugar más barato” explicó a Página 12 Nicolás Kreplak, presidente de la FSS.

El dirigente sostuvo que “la posibilidad de que existan genéricos de producción nacional produce una importante baja en los costos”, aunque “actualmente el riesgo es que el INPI le otorgue la patente a Gilead. Argumentan que las patentes estimularán el desarrollo científico en el país, pero en realidad lo destruiría”.

En febrero de este año, el INPI firmó un acuerdo bilateral con el

organismo encargado de regular las patentes en EE UU (United States Patent and Trademark Office, USPTO) presentado como “prueba piloto”, lo cual evita que pasé por el Congreso, y que contempla “la aceptación recíproca de resultados de las patentes de ambas oficinas, derogando de hecho nuestra Ley Nacional de Patentes, fomentando los monopolios que permiten a las empresas multinacionales fijar arbitrariamente precios extorsivos y priorizando la apertura comercial por sobre el derecho y el acceso a la salud”, según indica el informe.

Malasia. Gilead incluye a Malasia es su licencia voluntaria. Es el resultado de presionar con una licencia obligatoria

(Malaysia inclusion in Gilead voluntary licence – A Product of compulsory licence pressure)

Fifa Rahman

Intellectual Property Watch, 24 de agosto de 2017

<https://www.ip-watch.org/2017/08/24/malaysia-inclusion-gilead-voluntary-licence-product-compulsory-licence-pressure/>

Traducido por Salud y Fármacos

El anuncio de que Gilead incluirá a cuatro países de ingresos medios (Malasia, Tailandia, Bielorrusia y Ucrania) en su licencia voluntaria de sofosbuvir fue una grata sorpresa, y permitirá que millones tengan acceso a su medicamento, que es muy efectivo pero tiene un precio exorbitante.

No hay duda de que la decisión de incluir estos países responde a la firme decisión de los mismos de promulgar una licencia obligatoria (LO) o una licencia para uso del gobierno (LUG), invalidar las patentes de sofosbuvir, o bloquear la exclusividad de datos para este medicamento.

El peligro de una LUG en Malasia podría haber sido particularmente importante. Algunas fuentes han mencionado que el consejo de ministros de Malasia aprobó muy recientemente la solicitud de LUG, y Gilead podría haber querido evitarlo, justo a tiempo, para evitar que muchos otros países de la región o del mismo nivel económico que habían sido excluidos de su licencia voluntaria aprobaran LUGs/LOs

La emisión de una LUG, que permite invalidar una patente, y o bien fabricar o importar una versión genérica para uso en los servicios de atención médica del gobierno, es un mecanismo totalmente legal que contempla el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Lamentablemente, no se han usado tan ampliamente como se pudieran haber usado por el temor a las represalias comerciales, un mito que se puede refutar fácilmente.

En Malasia, el ministro de salud empezó las negociaciones de precios con Gilead en 2016. Las LUG no requiere que se negocie el precio con los dueños de las patentes, aunque suele hacerse en la práctica. El rumor que circulaba durante ese tiempo es que Gilead no estaba dispuesta a bajar de US\$12.000 por tratamiento de 12 semanas. Puesto que el promedio del ingreso medio mensual por hogar es algo más de US\$1.200, y la hepatitis C afecta a poblaciones que frecuentemente ganan mucho menos, no fue posible aceptar el precio propuesto.

Mientras tanto, en mi calidad de Gerente del Consejo para el Acceso Asequible [a los medicamentos contra] la hepatitis C (VHC) y Sida de Malasia, y en asociación con Third World Network y MTAAG+, el 17 de agosto de 2016 me reuní con el Departamento de Práctica Farmacéutica y Desarrollo del Ministerio de Salud para presentar nuestro apoyo a la LUG o LC, y proporcionar datos sobre el progreso de Brasil, Ucrania y China en el uso de las flexibilidades de los ADPIC para acceder al sofosbuvir. A principios de ese mes, nos habíamos reunido con el representante de Gilead en Malasia para discutir su propuesta al Ministerio de Salud.

Luego planeamos una mesa redonda con parlamentarios de ambos partidos sobre el uso de LUG/LOs para facilitar el acceso a los medicamentos. El 24 de noviembre de 2016, se celebró esta mesa redonda en el edificio del Parlamento y estuvo presidida por el Viceministro de Salud, Dato Seri Hilmi Yahya. El equipo de negociación de precios de los medicamentos del MSPAS asistió a esta reunión, y fue entonces cuando nos enteramos de que los procedimientos para la LUG estaban en curso y que en ese momento estaban en el Ministerio de Comercio Interior para que actuaran.

Mientras tanto, en el cuarto trimestre de 2016, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) inició un ensayo de viabilidad de los genéricos sofosbuvir y ravidasvir como régimen pangenotípico en Malasia, con el objetivo de demostrar que era posible utilizar una estrategia de salud pública con recursos limitados. No hay duda de que a medida que fueron emergiendo resultados anecdóticos, Gilead fue sintiéndose cada vez más presionado para ofrecer una reducción de precios.

Durante el primer trimestre de 2017, se pospuso la discusión del documento del Consejo de Ministros sobre la LUG, y como se mencionó anteriormente, se aprobó hace poco. La respuesta de Gilead, como ya se dijo, fue la inclusión de Malasia en su licencia voluntaria.

Los países se han mostrado reacios a emitir LUGs/LOs por miedo a las repercusiones comerciales que podrían tener tras la emisión de una LUG/LO, y esta preocupación circuló porque EE UU retiró del estatus de Sistema de Preferencias Generalizadas (SPG) a dos productos tailandeses cuando Tailandia emitió licencias obligatorias de medicamentos contra el VIH y el cáncer. Es mucho menos conocido que durante ese mismo año, EE UU otorgó el estatus de SGP a 8 productos más.

El temor a las sanciones comerciales estadounidenses posteriores a las LUGs/LOs tampoco está justificado dado que el propio EE UU amenazó utilizar una LO para responder al peligro del ántrax en 2001 y, más recientemente, en 2017 en Luisiana, donde los pacientes no podían acceder a los antivirales VHC de acción directa por su alto precio. Además, en una carta del 5 de agosto de 2016 a Knowledge Ecology International, una organización sin fines de lucro, el Departamento de Estado de EE UU declaró que “respetamos los derechos de nuestros socios comerciales para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a medicamentos para todos ... El ADPIC ofrece a los países las flexibilidades suficientes para hacer frente a graves problemas de salud pública, incluyendo el derecho a expedir licencias obligatorias para productos farmacéuticos cuando cumplen con todos los elementos del artículo 31 del ADPIC”.

Por lo tanto, no solo son infundados los temores a las represalias comerciales posteriores a una LO, sino que las acciones de Malasia también demuestran que incluso la amenaza de una licencia obligatoria puede resultar en que el titular de la patente voluntariamente incluya países en licencias existentes, que ofrecen medicamentos a precios reducidos y un mayor acceso a medicinas para todos.

Fifa Rahman es un investigador de la Universidad de Leeds que se especializa en Legislación sobre Propiedad Intelectual, Comercio Internacional y Acceso a Medicinas.

Referencias

Johnson, C. Y. 2017. Louisiana considers radical step to counter high drug prices. The Washington Post. [Online]. [Accessed 7 July 2017]. Available from: <https://www.washingtonpost.com/business/economy/louisiana-considers-radical-step-to-counter-high-drug-prices-federal->

[intervention/2017/07/03/456b99f6-4a59-11e7-a186-60c031eab644_story.html?utm_term=.00bb41886e67](https://www.washingtonpost.com/business/economy/louisiana-considers-radical-step-to-counter-high-drug-prices-federal-intervention/2017/07/03/456b99f6-4a59-11e7-a186-60c031eab644_story.html?utm_term=.00bb41886e67)

Mullin, T. F. 2002-2003. AIDS, anthrax, and compulsory licensing: has the United States learned anything? A comment on recent decisions on the international intellectual property rights of pharmaceutical patents. *ILSA Journal of International & Comparative Law*. pp. 185-209.
Rahman, F., Chee, Y. L. 2017. Intellectual property and HCV: barriers and solutions. In: Rahman, F. (ed). 2017. At the edge of a miracle: the hepatitis C virus (HCV) in Malaysia. Kuala Lumpur: Malaysian AIDS Council

IP-Watch y su Global Health Policy News son organizaciones de noticias independientes sin ánimo de lucro cuyos recursos provienen de los servicios de noticias y de sus suscriptores.

Las opiniones que se presentan en esta noticia son solamente del autor que no tienen ninguna relación con Intellectual Property Watch. IP-Watch expresamente se exonera de toda responsabilidad y obligaciones por el contenido, estilo y forma de lo que aparece en esta noticia, y solo el autor es responsable del escrito.

Genéricos y Biosimilares

Biosimilares: ¿llega la próxima guerra de las farmacéuticas?

Alfonso Simón Ruiz

Cinco Días, 22 de septiembre de 2017

Los de los grandes laboratorios del mundo han chocado en el área de los medicamentos biosimilares (o copias de los caros medicamentos biológicos). El miércoles, Pfizer demandaba a Janssen (del grupo Johnson & Johnson) en Estados Unidos por lo que considera competencia desleal al imponer barreras en los hospitales a la entrada del rival más barato una vez que la terapia original ha perdido la patente. Es el caso más importante de una

batalla que ronda los 50.000 millones de euros al año solo en los 10 fármacos de mayores ingresos.

Igual que hace casi dos décadas llegaron los medicamentos genéricos, aquellos que compiten con los fármacos de síntesis química cuando pierden la patente, ahora llega el turno de los biosimilares, que rivalizan con los medicamentos biológicos, por ejemplo en terapias contra el cáncer o enfermedades autoinmunes.



Estos productos biológicos se convirtieron desde la pasada década en los superventas de los mayores laboratorios por su elevado coste de unos tratamientos convencionalmente de uso hospitalario. El caso que ha enfrentado a los dos laboratorios es

el de Remicade, una terapia de inmunología que el pasado año supuso 6.190 millones para Janssen.

“En el caso de los biosimilares los laboratorios se juegan mucho

más millones que los que se jugaron en los genéricos. Se trata de los medicamentos con superventas [blockbusters] de los grandes laboratorios, que previsiblemente no tendrán problemas en litigar para tratar de estirar la exclusividad en la venta”, explica Regina Múzquiz, directora general de Biosim, una asociación empresarial de 17 laboratorios con intereses en estos biosimilares.

Entre los integrantes de Biosim se encuentran multinacionales como Pfizer, Eli Lilly, Novartis o Sanofi. Precisamente estas grandes compañías han visto en el desarrollo de sus propios biosimilares como una oportunidad de robar negocio a sus rivales. Aunque existe una barrera de entrada a la competencia porque el desarrollo de estas copias cuesta entre 100 y 300 millones, según Biosim y hasta siete años por la complejidad de los ensayos.

Los principales biológicos ya compiten con sus rivales en al menos cinco casos (sin contar con algunas hormonas como la somatropina y la epoetina alfa o el filgrastim que tienen sus genéricos desde hace una década). El caso de mayor cuantía es el de Humira, del estadounidense Abbvie, el mayor superventas del mundo. En marzo, la biotecnológica Amgen recibió el visto bueno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su biosimilar llamado Solymbic.

El segundo mayor fármaco por ventas del mundo, el antitumoral Mabthera –de la empresa suiza Roche– también dispone de las versiones aprobadas de Sandoz –uno de las grandes compañías de genéricos (del grupo Novartis)– y de la surcoreana Celltrion.

Además de las compañías de genéricos y los grandes laboratorios, este negocio de los biosimilares ha atraído a otros jugadores como Samsung, que en una joint venture con Biogen, ya ha recibido el visto bueno para sus versiones de Humira, Enbrel (de Amgen) y Remicade. “En el área de del cáncer, cuatro moléculas perderán la patente en los próximos años, lo que supone aproximadamente el 24% del mercado oncológico”, señalan desde la consultora QuintilesIMS.

Precisamente el laboratorio suizo Roche, que desde la pasada década ha destacado por contar con los grandes superventas en oncología y que supusieron un enorme avance para los pacientes, se enfrenta a la pérdida de patentes de Mabthera, Herceptin, Avastin y a medio plazo (en 2022) de Lucentis. En el caso de las enfermedades autoinmunes, “más de un 31,5% ya han perdido la patente y se espera que en los próximos años supere el 70%”, se añade desde QuintilesIMS.

En España, según datos de Biosim, hay 23 versiones aprobadas y 16 comercializadas, que corresponden a 10 medicamentos originales. Múzquiz señala que los biosimilares no han encontrado barreras en España, pero sí ciertas reticencias en hospitales, “ya que los médicos no tienen todos la misma formación”.

La venta de biosimilares tiene un efecto inmediato de reducción de precio, de entre un 20% y un 25% menor que el original en el caso de España, aunque se reduce aún más ese coste tras las subastas hospitalarias. Múzquiz explica que estos productos requieren tiempo para ganar cuota de mercado, pero por ejemplo en casos como el filgrastim ya llega al 85% y para Remicade –el

medicamento que ha causado la batalla entre Pfizer y Janssen– supera el 25%.

Argentina. GEP en debate sobre Ley de Medicamentos Genéricos: “Nos preocupan los precios altos y el acceso restringido por las patentes de multinacionales”

Fundación GEP, 6 de abril 2017

<http://fgep.org/es/gep-debate-ley-medicamentos-genericos-preocupan-precios-altos-acceso-restringido-patentes-multinacionales/>

En reunión conjunta de las Comisiones de Salud y Defensa del Consumidor de la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, la prescripción de medicamentos por nombre genérico obtuvo dictamen favorable con participación de Fundación GEP entre los expositores

Con el propósito de modificar la ley 25.649 en sus artículos 2 y 3 para remover la mención de las marcas comerciales en las recetas médicas, estimular la producción pública de medicamentos y analizar críticamente los precios y la estructura de costos de los mismos, las comisiones de Salud y de Defensa del Consumidor dieron el pasado martes 4 de abril dictamen favorable al proyecto de la diputada nacional Carolina Gaillard para que se prescriban los medicamentos sólo por su nombre genérico excluyendo las marcas. La Directora Ejecutiva de GEP, Lorena Di Giano, fue parte del panel de expositores y se pronunció “a favor de una ley que cuide los presupuestos nacionales de salud, proteja la industria nacional y el desarrollo tecnológico en el país y cuide el interés de las personas que necesitan medicamentos sobre todas las cosas”.

A pesar del dictamen favorable de estas comisiones, la coalición Cambiemos presentó un dictamen de rechazo que implica que el proyecto se abrirá a discusión cuando se trate en el recinto. Ninguno de los diputado de Cambiemos, como así tampoco los titulares de ANMAT y del Ministerio de Salud que fueron citados, se presentó a la reunión conjunta de las Comisiones de Diputados.

Di Giano expresó en su exposición que el sistema de patentes es una barrera para la existencia de versiones genéricas, con su consiguiente impacto sobre el precio de y el acceso a los medicamentos: “Lejos de estar expiradas, como se ha mencionado aquí, las patentes farmacéuticas y los monopolios que generan impiden que haya genéricos en el mercado: de esta manera los precios se mantienen altos, condicionando los tratamientos. Necesitamos la participación activa del Estado y el compromiso de los laboratorios nacionales”.

Aprovechando la presencia de especialistas farmacéuticos y de las cámaras que nuclean a los laboratorios nacionales, como la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala) y la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y uso Hospitalario (CaPGEN), Di Giano demostró con estudios del Observatorio de Medicamentos de Fundación GEP que la participación de la industria nacional en las compras de medicamentos para el VIH/SIDA que realiza el Ministerio de Salud de la Nación es de apenas el 21%, mientras que la del sector multinacional es del 64%. “Esto es así

porque la mayoría de estos productos están patentados y por eso no es posible producirlos en Argentina en versiones genéricas” explicó.

GEP no fue la única voz en expresarse en esta dirección: Constantino Touloupas, médico especialista en Farmacología Clínica, afirmó que “Para hacer del medicamento un bien social hay que quitarle al lobby de las multinacionales la trampa que impuso que deja preso al consumidor a un nombre de fantasía”. El sanitarista Jorge Rachid expresó que “Mercado y salud son antónimos y la medicalización, publicidad y proliferación de patentes amenazan la salud, con las multinacionales como actores principales”. El Dr. José Carlos Escudero, especialista en Salud Pública, haciendo alusión al alto precio de los medicamentos, mostró su preocupación ante el hecho de que “Un tercio del presupuesto en salud se va en medicamentos, un total de 3 puntos del PBI, gracias a una concepción mercantil por sobre una de derechos”.

La diputada Gaillard había comenzado la sesión afirmando que la ley actual tiene muy bajo nivel de aplicación ya que los médicos en su mayoría recetan medicamentos por nombre comercial, y que los mismos son un bien social cuyo acceso debe ser garantizado por el Estado. Sobre este punto volvió Di Giano al cierre de su participación: instó a [defender las actuales guías de patentabilidad](#) (“una política de Estado reconocida como ejemplo a nivel mundial”) que impiden el abuso de las compañías farmacéuticas al sistema de patentes y remarcó que las últimas medidas del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) como la [Resolución 56/2016](#) y la firma de [un acuerdo ilegal con la Oficina de Patentes de Estados Unidos para agilizar y validar en Argentina patentes otorgadas en Estados Unidos](#) “significan una gran amenaza para la Salud Pública... Nos preocupa que se haya firmado este acuerdo en secreto, saltando al Congreso de la Nación. No ha habido información pública al respecto y lo único que hemos encontrado es en idioma inglés”.

Por último, la Directora Ejecutiva de GEP recomendó a la Comisión de Salud que solicite al INPI informes sobre los términos de ese acuerdo, que implica para el país perder soberanía en materia de examen y otorgamiento de patentes farmacéuticas en detrimento de la salud de la población y que perjudica gravemente a la industria nacional y la fabricación de medicamentos genéricos de calidad y a precios asequibles.

EE UU. La Corte Suprema de EE UU apoya a Sandoz y aboga por acelerar la entrada de biosimilares

Marta Riesgo

El Global, 14 julio de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/la-corte-suprema-de-ee-uu-apoya-a-sandoz-y-aboga-por-acelerar-la-entrada-de-biosimilares-MA1031079>

La Corte Suprema de Estados Unidos ha dictaminado por unanimidad que las compañías productoras de biosimilares no tendrán que esperar seis meses más tras la aprobación por parte de la FDA para lanzar los nuevos biosimilares al mercado.

Esta decisión llega tras el proceso legal iniciado por la compañía Sandoz por el que solicitaba al Tribunal Supremo norteamericano

que revisase el fallo del Tribunal de Apelación, que forzó el retraso en la comercialización de su biosimilar Zarxio, el primero de este tipo disponible en el mercado estadounidense y cuyo biológico de referencia es filgrastim, de Amgen.

Con este proceso Sandoz pretendía modificar en parte la denominada BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act) y evitar que las corporaciones desarrolladoras de biológicos originales gocen de seis meses más de exclusividad al bloquear, mediante una reclamación judicial, la comercialización de biosimilares. En concreto, la sentencia que Sandoz propuso revisar es aquella por la que en verano de 2015 se paralizó la comercialización de Zarxio a instancias de Amgen alegando que se había incumplido la normativa que obliga a informar a la compañía innovadora 180 días antes de la comercialización del medicamento biosimilar.

Sandoz informó a Amgen de sus intenciones antes de la autorización de la agencia del medicamento FDA y este hecho fue entendido por el tribunal de apelación como una violación de la normativa. Meses después, el Supremo sentenció que no había habido incumplimiento y dio luz verde a la comercialización del primer biosimilar en el principal mercado farmacéutico del mundo.

En el recurso planteado por Sandoz se pedía revisar la primera sentencia y que se permita expresamente dar el plazo de 180 días antes de la autorización de la FDA.

Retrasos en el acceso

La situación hasta ahora provocaba que pese a que el medicamento biosimilar cumpliera con todos los requisitos exigidos por la agencia norteamericana aún debía retrasar su llegada al mercado. De esta forma y según alegaba Sandoz en su recurso, se desvirtúa la intención por la que nació el BPCIA que busca promover y controlar una correcta irrupción de los medicamentos biosimilares en Estados Unidos, haciendo más accesible a la ciudadanía este tipo de fármacos y democratizando el acceso a terapias innovadoras.

Tras conocer la decisión adoptada por la Corte Suprema, Carol Lynch, directora mundial de productos biofarmacéuticos de Sandoz, aseguraba a través de un comunicado que “los biosimilares ofrecen un valor significativo a los pacientes, proveedores y contribuyentes, aumentando el número de opciones de tratamiento disponibles para los pacientes en muchas áreas terapéuticas a un coste reducido para el sistema de salud”. Por ello, considera que “la decisión unánime de los jueces sobre el aviso de mercadeo comercial ayudará a acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos que mejoren su vida”. Además, la directora mundial de la compañía farmacéutica quiso agradecer la claridad proporcionada en lo que se denomina la danza de patentes, que ayudará a la industria biosimilares a avanzar”.

“Como compañía líder mundial en el mercado de biosimilares, es nuestra responsabilidad ayudar a eliminar las barreras que existen hoy en día para que los pacientes puedan acceder a medicamentos más asequibles”, agrega Lynch en el comunicado. Por último, la directiva de la compañía apunta que “los resultados de este caso de la Corte Suprema refuerzan que el trabajo que estamos haciendo cada día tiene significado para los pacientes y clientes y demuestra que estamos aquí para ayudar”.

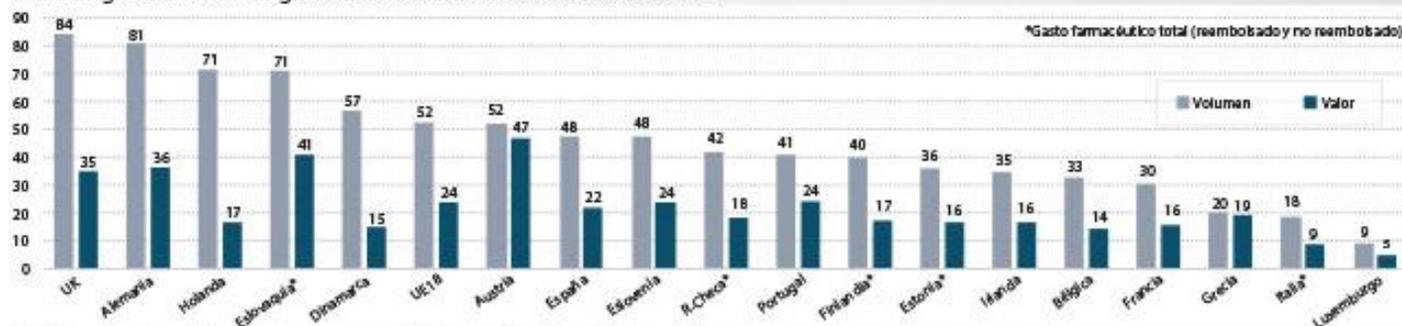
España y Portugal. Desarrollar medidas legislativas, el gran reto en el desarrollo e implantación de los genéricos

El Global, 1 de septiembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/medicamentos-genericos/desarrollar-medidas-legislativas-el-gran-reto-en-el-desarrollo-e-implantacion-de-los-genericos-MM1086196>

Situación actual de los genéricos

Cuota de genéricos sobre el gasto farmacéutico total reembolsado en 2014



Crecimiento trimestral entre 2012 y 2017 del mercado de Genéricos en España



Fuente: Gráfico 1, OEC; gráfico 2, Álvaro Hidalgo a partir de QuintilesMS.

el global

Los medicamentos genéricos surgieron como herramienta de sostenibilidad para los sistemas sanitarios y de acceso a la innovación para los pacientes. Aun así el desarrollo e implantación de estos fármacos se ha convertido en un reto importante para la administración que ha visto como este proceso se ha ralentizado, e incluso disminuido, en los últimos años. Por ello, este proceso está requiriendo de distintas medidas legislativas que favorezcan la implantación de los medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). En este sentido, España y Portugal colaboran para facilitar conjuntamente este proceso.

El marco normativo de estos fármacos en los países europeos toma como referencia la Directiva 2004/27/CE, así como la resolución sobre política farmacéutica de marzo de 2016, aprobada por el Parlamento Europeo. A nivel nacional este mercado se reguló en 1996 con la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Pero toda esta normativa ha ido evolucionando, sobre todo con la influencia de los problemas financieros que han sufrido los sistemas sanitarios en los últimos años.

Todo este nuevo escenario se vio producido por las necesidades de controlar el gasto sanitario, hecho acentuado con la llegada de la crisis económica. En esta evolución los genéricos han sufrido numerosos cambios desde la prescripción del profesional por principio activo hasta la elección por parte del paciente entre el medicamento genérico y el de marca. Aun así, nuestro sistema tiene una asignatura pendiente: la elección del paciente entre ambos abonando la diferencia de precio.

Por su parte Portugal, que sí contempla esta opción, posee diferentes medidas que impulsan la introducción de los genéricos, como el alcance de la protección de patentes o la reducción del tiempo para obtener autorizaciones de comercialización.

Penetración desigual en Europa

La penetración de los medicamentos genéricos en Europa se está produciendo de forma muy desigual entre los países, situándose el nivel medio en torno al 60%. Los países con mercados maduros alcanzan cifras de penetración de hasta el 80% en volumen y del 35% en valor, mientras que en España la cuota es del 48% en volumen y del 22% en valor. Por su parte en Portugal estas cifras son del 41% en volumen y del 24% en valor.

Todo este escenario se produce por las distintas barreras a las que se enfrentan los medicamentos genéricos como son la falta de políticas de fomento a largo plazo, la poca transparencia sobre los precios y disponibilidad, la falta de incentivos a la prescripción médica, los desincentivos en la dispensación farmacéutica o los retrasos en el acceso al mercado.

Este escenario es muy diferente en España y Portugal puesto que nuestro país se encuentra en una situación de estancamiento, mientras que en Portugal el mercado continúa creciendo de forma sostenida. Esto se debe a que en España se han igualado los precios, los pacientes eligen en caso de que sean del mismo precio, y el copago es indistinto de los fármacos de marcas o genéricos. Por su parte en Portugal, hay medidas que ayudan a esta penetración como son el diferencial de precios, los incentivos a farmacias y el copago evitable.

La farmacia y un pacto, claves en el cambio

De cara a revertir esta situación, el principal aliado de los genéricos debe ser el farmacéutico. Esta unión siempre se ha basado en una labor informativa que genere credibilidad y confianza en los pacientes de cara a la seguridad y eficacia de estos fármacos. Esto se ha cumplido con creces en los últimos años, tal y como demuestran distintos estudios, que han revelado la plena confianza de los usuarios en los genéricos.

Aun así todo esto se está realizando en la actualidad de manera altruista puesto que ninguna norma contempla la generación de incentivos para las farmacias a la hora de dispensar genéricos, como sí se hace en países como Francia o Portugal.

Otra de las principales necesidades del sector para revertir esta situación es la necesidad de un pacto entre el sector de los genéricos y el Ministerio de Sanidad. En abril de 2015, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg) anunciaba un acuerdo con el Ministerio para el desarrollo de un protocolo de colaboración con distintos objetivos comunes para afianzar la sostenibilidad, eficiencia y racionalización del gasto farmacéutico del SNS, y así garantizar un acceso equitativo y eficiente a los medicamentos. Más de dos años después, el acuerdo continúa sin firmarse por lo que el sector continúa necesitando medidas urgentes de promoción e impulso del genérico para que se lleven a cabo en favor de su uso. Desde la asociación esperan paliar esta situación.

México. Pacientes pierden Pm2.522 millones al año por falta de competencia en mercado de medicamentos genéricos

Animal Político, 10 de agosto de 2017

<http://www.animalpolitico.com/2017/08/competencia-medicamentos-genericos/>

Contrario a lo que ocurre en otros países, la falta de competencia en el mercado de medicamentos genéricos (con patentes vencidas) ha generado que sus costos no disminuyan en México, principalmente cuando se trata de atender padecimientos como diabetes, cáncer, artritis o el sida, según un informe de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE).

Esa falta de competencia ha generado a los consumidores, “cuando menos, un gasto adicional de Pm2.522 millones anuales (1US\$=Pm17,9) en el costo de los medicamentos, lo que equivale a dos veces el presupuesto del Hospital Juárez de México o a la construcción de cuatro hospitales generales de 180 camas”, indica el reporte.

En el informe, la COFECE reconoce que la falta de competencia se deriva de “fallas regulatorias y de (una) política pública que inhibe la participación de un mayor número de agentes económicos” en el mercado de medicamentos genéricos.

De acuerdo con la COFECE, los medicamentos genéricos “inciden en la esperanza de vida y el bienestar de la población, particularmente en los de más bajos ingresos”, lo que no ha ocurrido en el caso mexicano ante “una serie de distorsiones que impiden condiciones oportunas para el desarrollo eficiente de este mercado”.

¿Cuáles son las fallas?

La COFECE encontró problemas de competencia en los mercados de medicamentos genéricos, identificando fallas tanto de gobierno como del mismo mercado, que impiden un “completo funcionamiento eficiente”.

Entre las fallas destacan las siguientes:

- La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta: de acuerdo con la COFECE, en México transcurren en promedio más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico; en contraste, en Estados Unidos se presenta de manera inmediata para aquellos medicamentos más vendidos, y en la Unión Europea el lapso promedio es de siete meses.
- El vencimiento de patentes no se ha traducido en suficiente presión competitiva en el mercado: El estudio identificó 22 medicamentos innovadores, con ventas anuales estimadas en Pm6.285 millones, cuyas patentes han vencido pero ningún competidor ha solicitado el registro sanitario.
- La entrada al mercado de productos genéricos alternativos no se traduce en mejores precios para el consumidor: Dos años después de la entrada del primer genérico, el precio promedio de estos es 28% menor al precio del medicamento original. Sin embargo, la reducción de precios en México es menos pronunciada en comparación con, por ejemplo, el 40% de la Unión Europea.
- Regulación de la industria afecta las condiciones de competencia: La normatividad en materia de salud restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por genéricos cuando el médico no prescribe explícitamente la denominación genérica en la receta; se carece de información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios, así como de la vinculación de los medicamentos de referencia con las patentes que los protegen, lo cual genera costos de búsqueda y litigios entre laboratorios innovadores y genéricos, que demoran la entrada de los mismos. Al cierre de diciembre de 2016, el portal electrónico de la COFEPRIS solo ofreció información completa en el 7% de los 486 genéricos autorizados y el 68% no apareció en la consulta del sitio web. El listado de medicamentos de referencia no contiene información de patentes.

Las recomendaciones

Ante este panorama, la COFECE recomendó modificar el marco regulatorio y algunos criterios de política pública con el fin de fortalecer las condiciones de competencia en el mercado de medicinas sin patente.

Otra de las recomendaciones es contar con mayor transparencia para incrementar la certidumbre, así como información sobre las patentes que protegen a los medicamentos de referencia aprobados; publicar periódicamente la lista de medicamentos innovadores cuya patente vencerá en los próximos tres años.

En línea con las prácticas internacionales, la COFECE recomendó restringir en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial el otorgamiento de algunos tipos de patentes que son proclives a ser utilizadas abusivamente por sus titulares para bloquear la entrada de competidores. Por ejemplo, restricciones a las invenciones relacionadas a segundos usos, innovaciones de proceso o formas químicas diferentes del ingrediente activo.

Otra recomendación es promover los medicamentos genéricos en la canasta de consumo con el objetivo de estimular la competencia y disminuir el gasto de los consumidores, la Secretaría de Salud podría desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a médicos y familias para aumentar la confianza sobre la calidad de los genéricos.

México. **Genéricos sin competencia: Cofece**

Marco Antonio Mares

Milenio, 10 de agosto de 2017

http://www.milenio.com/firmas/marco_antonio_mares/genericos-competencia-cofece-milenio_18_1009279066.html

Malas noticias para los consumidores de medicamentos genéricos en México. Por la falta de competencia en este sector, los mexicanos enfermos pagan Pme2,5 millones (1US\$=Pme19,20) al año más de lo que deberían.

Y es que son pocos los laboratorios que fabrican los medicamentos con patentes vencidas, que popularmente son conocidos como medicamentos genéricos. En consecuencia, no hay muchos competidores ni incentivos para reducir todavía más los precios, como sucedería si hubiera laboratorios que produzcan medicamentos genéricos y si hubiese una mayor competencia entre ellos.

La intención gubernamental para favorecer la producción de medicamentos con patente vencida en versión genérica ha derivado en una nueva concentración en unos laboratorios que los producen. Y lo más grave es que esa concentración impide que los precios sean mucho más accesibles a los consumidores. A la fecha, existe un promedio de 2,8 competidores a 12 meses de vencerse la patente y 3,3 a 24 meses.

En contraste, en EE UU hay 10 competidores en los genéricos de mayor veta a los 12 meses de vencida la patente. En cuanto al costo para los consumidores, el precio promedio de los genéricos

es 28% menor que el precio del original a dos años de haber vencido la patente. En pocas palabras, esto es lo que concluye, luego de una investigación sobre los medicamentos con patente vencida la Comisión Federal de Competencia Económica, que preside Alejandra Palacios.

El tema central es que no hay muchos más laboratorios que los produzcan y no hay incentivos a la competencia para los productores. Más claro: no hay libre competencia en el mercado de medicamentos con patentes vencidas.

El órgano antimonopolio encontró que ha obstáculos que inhiben la participación de más agentes económicos y, en consecuencia, no hay incentivos para aumentar la oferta de los medicamentos genéricos a mejores precios.

Otro hallazgo de la Cofece es que la penetración de los medicamentos genéricos es lenta. Su participación en el mercado es de 22% a los dos años de vencida la patente. Ese indicador en EE UU llega a 89% y en Canadá a 74% en el mismo periodo.

Hasta ahora solo habíamos visto el beneficio económico que ha generado en la compra consolidada y la prioridad que tienen los genéricos, que realiza el IMSS, dirigido por Mikel Arriola. Pero no veíamos la película completa, en la que hay pocos fabricantes y muy poco margen de competencia. ¡Al tiempo!

Reino Unido busca apostar por los biosimilares para favorecer el acceso a innovaciones **Leer en el Boletín Fármacos Agencias Regulatoras y Políticas 20 4 en Sección Políticas-Europa**

Marta Riesgo

El Global, 15 de septiembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/reino-unido-busca-apostar-por-los-biosimilares-para-favorecer-el-acceso-a-innovaciones-HE1125678>

Acceso e Innovación

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas Sobre el Acceso a los Medicamentos

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-HLP+Report+SPANISH-v5+web.pdf>

Adjuntamos el índice y el prefacio del documento

Índice

Prefacio 5

Abreviaturas y Acrónimos 7

Glosario 8

Resumen Ejecutivo 10

Introducción 15

1. Innovación y Acceso a la Tecnología Sanitaria

1.1 Múltiples obstáculos para el acceso 19

1.2 Incoherencias de las políticas 20

2. Leyes de Propiedad Intelectual y Acceso a las Tecnologías Sanitarias

2.1 Licencias voluntarias 27

2.2 Flexibilidades de los ADPIC 27

2.3 Coherencia nacional 29

2.4 Limitaciones en el uso de las flexibilidades de los ADPIC 29

2.5 Propiedad intelectual generada a partir de investigación financiada con fondos públicos 32

2.6 Recomendaciones 33

3. Nuevos Incentivos para la Investigación y el Desarrollo de Tecnologías Sanitarias

3.1 Desvinculación entre los costos de investigación y desarrollo y el producto final 34

3.2 Establecimiento de prioridades y coordinación 35

3.3 Financiación 36

3.4 Recomendaciones 37

4. Gobernanza, Rendición de Cuentas y Transparencia

- 4.1 Gobernanza y rendición de cuentas 38
- 4.2 Transparencia 40
- 4.3 Recomendaciones 42

NOTAS FINALES

Anexo 1: Comentarios 59

Anexo 2 : Como llego a sus conclusiones el Grupo de Alto Nivel 71

Anexo 3 : El Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos 72

Anexo 4 : Mandato: Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos 73

Anexo 5 : El Grupo Consultivo de Expertos 75

Prefacio

Ruth Dreifuss, Co-presidente y Festus Gontebanye Mogae, Co-president del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas Sobre el Acceso a los Medicamentos.

Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos

Nunca antes hemos tenido un conocimiento de la ciencia tan profundo ni han sido tan buenas las posibilidades de tratar todo tipo de enfermedades. Se han identificado muchas fuentes de enfermedades transmisibles y no transmisibles, por lo que la prevención, incluida la lucha contra bacterias, virus y parásitos, ha mejorado notablemente. Con las nuevas generaciones de medicamentos y sus combinaciones se están tratando pacientes cuyos pronósticos hubieran sido mortales algunos años atrás. El desarrollo de dispositivos médicos, la capacidad de combinar nuevos materiales y el uso de micro- e incluso nanotecnología y de la informática aumentan la seguridad de las intervenciones y sustituyen las funcionalidades naturales. El progreso en la investigación básica está haciendo posible una etapa excepcional del desarrollo de medicamentos, vacunas, diagnósticos y dispositivos médicos.

Sin embargo, aún hay muchas personas y comunidades que necesitan pero no reciben métodos eficaces de prevención, tratamientos para mejorar la calidad de vida y para salvar vidas, y rehabilitación. En algunos casos, las poblaciones viven en ambientes tan insalubres que, a diario, corren el riesgo de contraer enfermedades o no poder curarse. Además, sus servicios sanitarios no son accesibles o están tan mal organizados y equipados que no pueden ofrecer los servicios necesarios. En otros casos aún no se han desarrollado las vacunas, los diagnósticos ni los medicamentos necesarios para combatir las enfermedades que padecen. Muchos deben hacer frente a precios demasiado elevados, ya sea para quienes pagan los medicamentos de su bolsillo o para los sistemas de salud que corren el riesgo de tener que racionar los tratamientos. La disponibilidad, asequibilidad y adaptación a entornos específicos y categorías de pacientes siguen siendo problemáticas en muchas regiones y para muchas poblaciones de todo el mundo.

Mientras tanto, surgen nuevas amenazas (nuevas enfermedades y enfermedades resistentes a los medicamentos), para las que deben encontrarse urgentemente soluciones globales. En pocas palabras, por un lado, somos testigos del enorme potencial de la ciencia y la tecnología para avanzar en medicina y en la atención sanitaria; mientras que, por otro, enfrentamos un serio desafío

debido a las carencias y los fallos existentes a la hora de afrontar las cargas de morbilidad y las enfermedades emergentes en muchos países y comunidades.

El 19 de noviembre de 2015, el Secretario General de las Naciones Unidas, Ban Ki-moon, anunció la creación del Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias (abreviado, el “Grupo de Alto Nivel”). Al describir nuestro mandato, el Secretario General nos invitó a “examinar y evaluar propuestas y recomendar soluciones para remediar la falta de coherencia normativa entre los derechos justificables de los inventores, el derecho internacional de los derechos humanos, las normas comerciales y la salud pública en la esfera de las tecnologías sanitarias”.

De acuerdo con los objetivos de los Estados Miembros de las Naciones Unidas expresados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y, en particular, como apoyo a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: “Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”, el ámbito del mandato del Grupo de Alto Nivel era al mismo tiempo ambicioso y limitado. Era limitado porque no se nos asignó la tarea de analizar todos los motivos por los que las tecnologías sanitarias no están disponibles o no son asequibles, aun cuando siempre fuéramos conscientes del gran número de obligaciones incumplidas en relación con el derecho a la salud. Y era ambicioso porque pretendíamos proponer soluciones reales que pudieran ayudar a promover la investigación, el desarrollo, la innovación, y que pudieran mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas, los diagnósticos y los dispositivos médicos.

Basándonos en iniciativas positivas establecidas en colaboración con asociaciones públicas y privadas durante los últimos decenios, reconociendo la importancia de mitigar las normas comerciales y las obligaciones de salud pública (como lo hizo la Organización Mundial del Comercio cuando aprobó el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y la Declaración de Doha), conscientes de la necesidad de promover la coherencia y la rendición de cuentas a nivel tanto nacional como internacional para la consecución de los objetivos de salud pública, esperamos haber contribuido a promover un cambio positivo en la innovación y el acceso a las tecnologías sanitarias.

El Grupo de Alto Nivel se constituyó de personas de diferentes orígenes, experiencias y continentes. Los debates tuvieron lugar en un ambiente de respeto mutuo, en el que todos reconocimos que tanto la comunidad mundial en su conjunto como cada uno de nosotros tenemos un interés común a este respecto y que podemos y debemos hacer mejor las cosas. Aun cuando los miembros del Grupo de Alto Nivel no estuvimos de acuerdo en todos los detalles del informe, logramos consensos amplios en la mayoría de los aspectos. Y lo que es más importante, todos coincidimos en la necesidad de actuar, y de actuar ya.

Los miembros del Grupo de Alto Nivel no estuvimos en absoluto solos en esta empresa. Nuestras deliberaciones se nutrieron de un amplio proceso consultivo, que incluyó una respuesta generosa a un llamamiento público de contribuciones que recogió 182 presentaciones, muchas de las cuales ofrecían una alta calidad.

Se organizaron audiencias y diálogos globales en Londres y Johannesburgo en marzo de 2016 para examinar las propuestas e incorporar los puntos de vista y las aportaciones de las partes interesadas y las comunidades afectadas. El Grupo de Alto Nivel recibió un apoyo importante del Grupo Consultivo de Expertos, presidido por el eminente juez Michael Kirby. Este grupo reunió el conocimiento y la experiencia de expertos de la sociedad civil, la industria, los círculos académicos y muchas organizaciones de las Naciones Unidas y organizaciones multilaterales. Los miembros del

Grupo de Alto Nivel desearían hacer llegar su más profunda gratitud a todos los que realizaron aportaciones, a quienes expresamos nuestro agradecimiento sin reservas por haber dinamizado y enriquecido nuestros debates y mejorado las recomendaciones.

En la medida de lo posible, hemos basado nuestras recomendaciones en medidas concretas y viables. Esperamos que el informe sirva a las partes interesadas (gobiernos, responsables de la elaboración de políticas, líderes empresariales, representantes de organizaciones internacionales, y la sociedad civil) como punto de referencia y sustento empírico útil para apoyar una mayor movilización que mejore la salud y el bienestar de todos.

Medicamentos huérfanos: la odisea de tratarse cuando tienes una enfermedad rara

María Álvarez del Vayo y Patricio Athié-Chauvet
Civivo, 30 octubre 2017

https://civivo.es/medicamentalia/2017/10/30/medicamentos-huerfanos-la-odisea-de-tratarse-cuando-tienes-una-enfermedad-rara/?utm_source=Novedades+Civivo&utm_campaign=926212f7ad-EMAIL_CAMPAIGN_2017_10_25&utm_medium=email&utm_term=0_9d5b4c8cda-926212f7ad-127580033&mc_cid=926212f7ad&mc_eid=751e87a9d4

El lugar de residencia, la falta de eficacia o el elevado precio condicionan el acceso a estos fármacos. De los 95 aprobados a nivel europeo, 46 están disponibles en nuestro país.

Cristina (nombre ficticio) vive en una provincia del noroeste de España. Durante siete años, se ha levantado a las 6 de la mañana un lunes sí y un lunes no y ha conducido 400 kilómetros hasta Madrid. Lloviese, nevase o hiciese un sol de justicia. En realidad, Cristina no vive donde está empadronada. Según el padrón municipal, vive en la capital, donde está el hospital que le administra el único medicamento que existe para tratar su enfermedad. Pasa en el Hospital 12 de Octubre cinco horas, cada dos semanas, recibiendo un fármaco que suple en su cuerpo la proteína que su organismo no produce y que causa un debilitamiento progresivo de sus músculos. Después, vuelve a conducir 400 kilómetros hasta su verdadera casa.

Juan e Irene (nombres ficticios) son dos de los hermanos de Cristina. Ambos, al igual que ella, están diagnosticados con la aparición tardía de la enfermedad de Pompe. Juan vive en el norte de la península e Irene en una de las islas. Este simple hecho cambia radicalmente la situación de cada uno de ellos. Myozyme, el medicamento que proporciona esa proteína que les falta, es la razón. Mientras que Irene ha sido tratada en su casa

cada quince días desde que fuera diagnosticada en 2006, Juan y Cristina han tenido que falsear su empadronamiento en Madrid durante casi siete años -desde el 2011- para conseguir el tratamiento.

Un mismo medicamento se dispensa en una comunidad autónoma y no en otra. Dentro de una misma provincia, se concede en unos hospitales y no en otros. Esta es la situación en España de los conocidos como medicamentos huérfanos. Huérfanos porque nadie quiere producirlos y, si lo hacen, será por un alto precio. Debido al reducido número de pacientes al que van dirigidos -afectados por enfermedades raras o de baja prevalencia-, estos medicamentos no obtendrán, en teoría, beneficios en el mercado.

A diferencia de la mayoría de los medicamentos, las decisiones sobre si un paciente recibe o no un tratamiento con huérfanos las toman las comisiones de farmacia de cada comunidad autónoma o, en su defecto, los comités de farmacia de los propios hospitales. A veces, esta decisión está basada sólo en criterios clínicos. Otras, el elevado precio de los medicamentos huérfanos y su impacto presupuestario condicionan la resolución. En cualquiera de los casos, estos criterios no son homogéneos en toda España: “Con la misma información objetiva se están dando informes de aplicabilidad o de financiación absolutamente dispares en diferentes comunidades autónomas e incluso en la misma comunidad en pacientes con condiciones semejantes”, afirma el doctor Antonio González-Meneses, pediatra responsable de la Unidad de Dismorfología del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Myozyme, una terapia de sustitución enzimática, fue medicamento huérfano hasta 2016. Aunque desde su aprobación en Europa mostraba beneficios considerables en casos de aparición infantil de la enfermedad de Pompe, esto no ocurría con la aparición tardía de la enfermedad, la de Cristina y sus hermanos. Estudios posteriores a la aprobación europea indican que en el inicio tardío de la enfermedad, los beneficios acreditados por el medicamento “[se consideran limitados](#)”.

“Asintomática”, dice Cristina. Esta fue la razón que argumentó su hospital de referencia para no someterla a terapia con Myozyme. En 2006, con la entrada de este medicamento huérfano en España, su precio de venta se situó en casi 800 euros por un vial de 50 miligramos. “Dependiendo de la comunidad autónoma donde residas puedes ser muy afortunado o no serlo y tener que buscarte la vida”. Después de un año peleando, Cristina decidió abandonar y optó por probar en Madrid. Allí, la interpretación era distinta: Myozyme estaba indicado para tratarla.

España facilita el acceso a la mitad de los tratamientos aprobados por Europa

Los medicamentos huérfanos son especiales, tanto en precio como en efectividad. La autorización de comercialización está centralizada a través de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Este organismo decide cuáles son los medicamentos para enfermedades raras que se ponen a disposición de los pacientes europeos. No obstante, la negociación del precio de venta la deja en manos de los Estados miembros: [cada uno decidirá si entra en el mercado local y a qué precio lo hace](#).

De los 95 medicamentos huérfanos aprobados por la EMA a fecha de abril de 2017, 46 están financiados y comercializados en España, según la información aportada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de una solicitud de acceso a la información pública. En contraste, la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), Dolors Montserrat, declaraba, también en abril, que [“son 90 las terapias de medicamentos huérfanos que asume España”](#). Al intentar corroborar este dato, el Ministerio se ha negado a dar más información alegando que “lo que dice la ministra es el dato oficial”.

“Es cierto que en el último año ha habido un aumento en España de medicamentos huérfanos autorizados, pero hay que distinguir entre la autorización del medicamento y la comercialización del mismo”, señala la eurodiputada socialista y miembro de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI), Soledad Cabezon. La desigualdad con Europa se traslada directamente a los pacientes españoles: aunque un tratamiento esté autorizado, no estará disponible en los hospitales hasta que su comercialización sea efectiva.

El alto precio a pagar

“A mí el Kalydeco me ha cambiado la vida radicalmente”, afirma Gustavo. Este sevillano, de 37 años, tiene un tratamiento de por vida con un medicamento huérfano llamado Kalydeco como consecuencia de la fibrosis quística que sufre. El tratamiento cuesta €225.000 al año -más de €18.000 euros la caja de 56 pastillas de 150 miligramos de principio activo- que salen del presupuesto del Hospital Virgen del Rocío de la capital andaluza. Tras conocer los resultados del medicamento en un congreso, la doctora de Gustavo consiguió tramitarlo a través del departamento de farmacia del hospital. “Me permite hacer un deporte moderado, aumentar mi capacidad respiratoria, aguantar el día a día, mi trabajo... Llego a casa y ya no tengo que estar el resto de la tarde en el sofá del cansancio”, cuenta el sevillano.

Kalydeco no es el medicamento huérfano más caro en tratamiento por paciente y año, aunque sí es uno de los más caros por envase en la actualidad -el segundo-, según datos aportados por la AEMPS. Lo supera, por ejemplo, Cerdelga, indicado para la enfermedad de Gaucher de tipo I. La caja de 56 cápsulas de 84 miligramos de principio activo tiene un precio de venta de €21.600. El tratamiento de un paciente que necesite dos pastillas al día de Cerdelga costará a un hospital €260.000 al año.

Los tratamientos más caros con medicamentos huérfanos

Medicamento	Enfermedad	Precio estimado del tratamiento anual	Número de veces el gasto farmacéutico hospitalario por persona y año	Precio por caja
Cerdelga	Enfermedad de Gaucher de Tipo 1	259.183,56€	1934x	21.598,63€ (56 cápsulas de 84 mg)
Kalydeco	Fibrosis quística	225.337,80€	1681x	18.778,15€ (56 comprimidos de 150mg)
Vyndaqel	Polineuropatía sintomática en estadio 1	139.225,80€	1038x	11.602,15€ (30 cápsulas de 20 mg)
Imnovid	Mieloma múltiple	116.761,80€	871x	9.730,15€ (21 cápsulas de 4 mg)
Imbruvica	Linfoma de células del manto (LCM), Leucemia linfocítica crónica (LLC) y Macroglobulinemia de Waldenström (MW)	110.241,00€	822x	9.186,75€ (120 cápsulas de 140 mg)

El precio que los laboratorios establecen para los medicamentos huérfanos es uno de los mayores obstáculos para el acceso a este tipo de tratamientos. “La inversión media para desarrollar un medicamento huérfano es de €1.500 millones y se tarda unos 12 años desde la síntesis de un fármaco potencial hasta su comercialización”, [asegura](#) la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), cifra que no hemos podido confirmar. No obstante, este tipo de medicamentos cuenta con una serie de incentivos especiales que empujan, desde Europa, su comercialización. Entre ellos, el monopolio de mercado en la indicación a la que va dirigida de 10 años, que en el caso de medicamentos pediátricos llega hasta los 12 años, y que va más allá de la patente: si otro fármaco quiere comercializarse para la misma indicación, tendrá

que mostrar beneficios significativos para acabar con ese monopolio.

Eficacia en tela de juicio

El verdadero debate sobre el precio de los medicamentos huérfanos está en los beneficios que demuestran muchos de ellos. “Si un medicamento es totalmente efectivo y está demostrado que es capaz de curar una enfermedad rara, el precio será justificable. Pero si sus resultados están tomados con pinzas, este precio no se va a poder justificar” explica la doctora Marisol Montolio, directora científica de Duchenne Parent Project España y representante europea de pacientes en Eurordis, la organización de pacientes europea de enfermedades raras.

Del total de medicamentos aprobados por la EMA en la actualidad -95 medicamentos en abril de 2017-, 15 tienen una aprobación condicional. Esto significa que se autoriza su comercialización sin tener todos los datos necesarios para una aprobación normal y que, anualmente, el fabricante tendrá que ir entregando a la EMA los datos necesarios para llegar a tener una comercialización “estándar”. Además, otros 13 medicamentos huérfanos tienen el visto bueno de Europa bajo circunstancias excepcionales: el laboratorio no presentó datos completos sobre eficacia y seguridad en el momento de la autorización comercial. Ésta se les da de manera excepcional durante 5 años.

Los estándares de aprobación de la EMA para los medicamentos huérfanos han sido criticados en varias ocasiones.

Una [investigación científica del año 2014](#) publicada en el British Medical Journal, concluye, tras analizar 74 medicamentos huérfanos, que “mientras unos medicamentos han demostrado evidencia de beneficios significativos, otros carecen de evidencia en efectividad e, incluso, algunos están asociados con efectos secundarios severos”. [Otro estudio](#) ya había llegado en 2013 a conclusiones similares tras evaluar 64 medicamentos.

“La labor de la EMA no es medir el impacto socio-económico del medicamento, su labor es exclusivamente científica” defiende el director de la Federación europea del síndrome de Dravet y observador en el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP, por sus siglas en inglés), Julián Isla. Y añade: “La EMA es el policía que está en la frontera y decide quién pasa, pero no tiene que estar pensando: ‘este entra y después va a ser un delincuente’. De eso se encarga la policía que esté dentro, porque entonces no entraría nadie”. Isla defiende que “la discusión no es EMA sí o EMA no, la discusión es cómo abaratar los costes del desarrollo de estos fármacos.”

En España, existen visiones que defienden que el debate sobre financiación o no de un medicamento huérfano debería tener en cuenta criterios especiales: “Debe plantearse qué otros criterios considerar para conciliar la sostenibilidad del sistema sanitario con las preferencias de la sociedad”, concluía una [investigación](#) realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en 2016.

El “gran agujero” del presupuesto hospitalario

Cristina y su hermano Juan han estado recibiendo tratamiento con Myozyme en la Comunidad de Madrid desde 2011. En esta comunidad, el gasto en medicamentos huérfanos llegó a €88 millones en 2016 -la mayor suma desde 2012. En total, supone un 9% del presupuesto para adquisición de productos farmacéuticos del Servicio Madrileño de Salud para ese mismo año. Este coste compite directamente con el techo de gasto para los medicamentos no huérfanos de las comunidades autónomas y los hospitales. En estos últimos, “generalmente producen un gran agujero en los presupuestos”, explica el director de la Fundación Mehuer, Manuel Pérez.

“Ante esta situación compleja de impacto económico y presupuesto cerrado se debe garantizar el acceso y la equidad de los tratamientos a toda la población, pero siempre teniendo presente las limitaciones en el gasto público y fomentando la sostenibilidad del sistema” explicaba la jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz de Madrid, Alicia

Herrero, en su [ponencia](#) en las I Jornadas de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos.

Para conseguir ese acceso igualitario y justo, el Grupo Parlamentario Ciudadanos presentó una [Proposición no de Ley](#) en el 2016 que garantizaría, según ellos, la equidad sanitaria de personas con enfermedades raras en todo el territorio nacional. El técnico de sanidad de este Grupo Parlamentario, Ricardo Pérez, declara que el problema es “la falta de atención de las autonomías a este problema”. Además, señala: “Como son tan pocas personas, no es un reto electoral. Es decir, si tienes que invertir €200.000 en un fármaco que van a utilizar cuatro personas o en uno que van a utilizar 1.500 personas, ¿cuál es el que te da más votos?”. Esta proposición ha llegado a acuerdo en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.

Junto a estas proposiciones políticas, son varias las posibles soluciones que se presentan: partidas autonómicas –como propone AELMHU- o cambiar la dispensación hospitalaria de algunos tratamientos por la dispensación en farmacia comunitaria –como propone Santiago Cuéllar del Consejo General de los Colegios de Farmacia. “Lo que hay que tener claro es que si se considera que hay que autorizar este tipo de medicamentos, una vez que se autoriza su comercialización habrá que establecer mecanismos correctos para que lleguen a todos los pacientes en igualdad de condiciones”, sentencia el doctor Meneses-González.

“Lo que me ha hecho tanto daño es el abandono”, cuenta Cristina. El primero de mayo ha comenzado a recibir su tratamiento con Myozyme en su localidad. Después de siete años, Cristina se trata en donde está su familia, su trabajo y sus amigos.

Tuberculosis: cada año suben los casos resistentes a los medicamentos

Isaac Chikwanha, responsable médico para Tuberculosis, VIH y Hepatitis C, Médicos sin Fronteras, *Mirada Profesional*, 1 de noviembre de 2017 <https://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=49266>

En respuesta al Informe Mundial sobre la Tuberculosis publicado por la OMS, les comparto la posición de Médicos Sin Fronteras, expresando nuestra preocupación sobre la falta de acceso a tratamiento para las personas con tuberculosis, especialmente en el caso de la tuberculosis resistente a medicamentos. ¿Cómo es posible que la enfermedad infecciosa más mortífera del mundo sea curable, y que aun así acabara, una vez más, con la vida de casi 1,7 millones de personas el año pasado?

Para nosotros la respuesta es clara: cada año aumentan los casos de formas de tuberculosis resistentes a los medicamentos (DR). Sin embargo, la brecha diagnóstica sigue siendo masiva: cuatro de cada cinco personas con TB-DR no son diagnosticadas y solo la mitad de los pacientes que comienzan el tratamiento logran curarse. Los dos medicamentos más nuevos para tratar la TB-DR (bedaquilina y delamanid) están disponibles desde hace cinco años y está demostrado que ambos pueden ayudar a salvar más vidas. Sin embargo, menos del 5 por ciento de las personas que necesitan estos medicamentos los están recibiendo a día de hoy. De hecho, el porcentaje de cobertura en 2016 no ha mejorado con respecto al de 2015.

Médicos Sin Fronteras (MSF) y el informe Out of Step de la iniciativa internacional Stop TB han puesto al descubierto que, en general, los países con la mayor carga de TB tienen serias dificultades a la hora de implementar las prácticas y herramientas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para comenzar a vencer de una vez por todas a esta epidemia.

El próximo mes en Moscú, los ministros de salud de la mayor parte de los países del mundo se reunirán en la primera conferencia ministerial mundial para acabar con la tuberculosis. En septiembre de 2018, en el marco de la Asamblea General de las Naciones Unidas en Nueva York, los líderes mundiales tendrán la oportunidad de asistir a la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre TB, que será también la primera reunión de este tipo que organice la ONU.

¿Es posible por tanto que la TB esté por fin comenzando a obtener la atención global que tanto merece? No tenemos la respuesta a esta pregunta, pero lo que sí sabemos es que hay que adoptar un compromiso serio e inmediato para comenzar a cambiar el rumbo de la tuberculosis. Los países con una carga elevada de ciudadanos con TB deben dar un paso al frente y aumentar el acceso al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Y para ello tienen que facilitar también el acceso a los tratamientos más nuevos para la TB-DR. Los gobiernos deben priorizar los esfuerzos para desarrollar nuevos regímenes de tratamiento de TB que funcionen contra todas las formas de TB. De lo contrario, si seguimos esperando, tendremos que lamentar otras casi 2 millones de víctimas cada año.

Argentina. Mil personas en estado crítico esperan que se compre el antiviral. El control de la hepatitis C es como una patada al hígado Juan Funes
Página 12, 31 de julio de 2017
<https://www.pagina12.com.ar/53536-el-control-de-la-hepatitis-c-es-como-una-patada-al-higado>

Una lista de 470 personas con hepatitis C que se encuentran en grave riesgo espera desde el año pasado que el Ministerio de Salud de la Nación realice la compra de los medicamentos que necesitan esos pacientes, según reveló un informe elaborado por la Fundación Soberanía Sanitaria (FSS) en conjunto con la Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP). El estudio advierte, además, que el gobierno de Cambiemos desarticuló el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales, el cual se encargaba no sólo de comprar y distribuir la medicación, sino también de rastrear a los pacientes de esta enfermedad en todo el país. Las personas infectadas en el país son alrededor de 500.000 personas, de las cuales unas 1.000 se encuentran en estado crítico. Por estos motivos, la Dirección de Acceso a la Justicia y la Unidad Fiscal de Delitos de Seguridad Social, organismos que integran el Ministerio Público Fiscal, “solicitaron al Ministerio que de manera urgente garantice la provisión de los tratamientos”, alerta el informe.

“Desde que asumió el gobierno el Ministerio no hizo una compra nueva de medicamentos, sólo se hizo una ampliación de un 35% de la compra original. El stock se acabó hace más de seis meses”, aseguró en diálogo con Página12 Nicolás Kreplak, presidente de la FSS y ex viceministro de Salud de la Nación. “Las 470

personas que están esperando la medicación son los diagnosticados graves que están en la lista del Ministerio. Estas personas se presentaron de manera espontánea, pero estimamos que el total de pacientes críticos en el país es al menos el doble, cerca de unas 1.000 personas”, agregó, y señaló que “el Ministerio dejó de tener presencia en los servicios en donde se capacitaba fuertemente respecto a todas las novedades de esta enfermedad y estrategias de búsqueda de pacientes enfermos, ya que la hepatitis C en un principio no presenta síntomas en los infectados”.

El informe explica que la presencia del virus de la hepatitis C (VHC) en el cuerpo provoca en un 55 a 85% de los casos una infección crónica, lo cual “genera una enfermedad grave de por vida y causa cáncer hepático”, que “puede llegar a la cirrosis y a la falla hepática”. Esta enfermedad crónica, apunta luego, “es hoy la primera causa de trasplante hepático”, es “una importante causa de muerte en pacientes con VIH”, y “de no tratarse en forma oportuna, conduce a la muerte del paciente”. Kreplak detalló que los pacientes registrados en la lista del Ministerio son “quienes estaban en estado crítico antes de que se interrumpiera la medicación”, por lo cual “seguramente haya otros que entraron en estado crítico después”. Una vez que el paciente entra en esta condición, “el período hasta llegar al estado terminal de la enfermedad es en promedio dos años. Por ese motivo, un año sin entregar la medicación es un tiempo demasiado largo. Yo no descartaría que ya haya habido algún muerto”, afirmó el presidente de la Fundación.

Las estimaciones respecto a la cantidad de casos de infección con VHC en Argentina varía entre los 300.000 y los 600.000 casos, según las distintas fuentes presentadas en el informe. Una de ellas es la Organización Panamericana de Salud (OPS), que para 2015 calculó unos 332.000 casos, de los cuales sólo 116.000 estaban diagnosticados, es decir un 35%. El mismo organismo estimó que en ese año hubo 48200 personas con cirrosis hepática relacionada con el VHC y que en 2013 la cantidad de personas que murieron por cirrosis hepática fueron 2.745.

En el año 2013, explica el informe, se descubrió que un medicamento llamado sofosbuvir tenía una efectividad cercana al 95 por ciento para curar la hepatitis C, con una tasa muy baja de efectos adversos. Esto significó una notable mejora frente a los tratamientos que existían anteriormente, cuya efectividad apenas superaban el 50 por ciento y tenían efectos secundarios fuertemente nocivos. En Argentina el medicamento se aprobó en septiembre de 2015 para ser comercializado por la empresa estadounidense Gilead, asociada con el laboratorio nacional Gador, como también por un genérico de industria nacional producido por el laboratorio Richmond. El permiso para el laboratorio nacional desató un conflicto con Gilead, que reclama la patente del medicamento en el país (ver aparte). El informe precisa que el valor del tratamiento de 12 semanas con las pastillas del laboratorio norteamericano ronda los US\$84.000, mientras que con la pastilla nacional es de US\$5.850.

Una vez aprobada la medicación, el Ministerio de Salud de la Nación, encabezado entonces por Daniel Gollán, realizó una compra de urgencia de comprimidos de sofosbuvir 400 miligramos en noviembre de 2015 para los pacientes en estado crítico. “En la compra calculamos que los pacientes eran 2000. Como Richmond no llegaba a cubrir la medicación necesaria,

alcanzaba entre un 60 y un 70%, compramos el resto a Gilead-Gador”, recordó Kreplak, y subrayó que “a todos los pacientes les fue igual de bien con las dos pastillas, lo cual demostró que los genéricos son igual de eficientes que los medicamentos de Gilead”. En la misma línea, un estudio del Hospital Italiano en el que 140 pacientes fueron tratados con las pastillas de los dos laboratorios llegó a la conclusión de que ambas tenían la misma efectividad. Esa compra sirvió para los tratamientos de 2016, pero una vez que se terminaron las dosis, el Ministerio no volvió a comprar.

El informe sostiene que la falta de medicamentos se da en un contexto en el que el gobierno de Cambiemos desarticuló el Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales. El ex viceministro de Salud describió que la principal función de este programa es “la provisión de medicación y de insumos reactivos para que puedan hacerse los test diagnósticos en todo el país. Esto ha dejado de funcionar”. “Cuando se descubre la cura de una enfermedad transmisible e infecciosa como ésta –continuó Kreplak–, es indispensable fortalecer la estrategia de pesquisa de pacientes. Esto implica empezar a categorizar, tener un catastro, saber cuántos son los infectados en el país, para luego tomar decisiones en función del avance de la enfermedad y del costo del tratamiento. Dejaron de tener presencia en los servicios en donde capacitaban fuertemente respecto a todas las novedades del VHC y estrategias de búsqueda activa de pacientes enfermos”.

Reino Unido. Un mal uso de sus pocos recursos: NHS dejará de financiar la prescripción de productos homeopáticos (*A misuse of scarce funds: NHS to end prescription of homeopathic remedies*)

Nicola Davis y Denis Campbell
The Guardian, 21 de julio de 2017

<https://www.theguardian.com/lifeandstyle/2017/jul/21/a-misuse-of-scarce-funds-nhs-to-end-prescription-of-homeopathic-remedies>

Traducido por Salud y Fármacos

Según planes recientemente anunciados, el Servicio Nacional de Salud (NHS) dejará de cubrir las recetas de los remedios homeopáticos.

La medida surge como parte de la campaña del NHS de Inglaterra para ahorrar más de £190 millones al año a través de un nuevo conjunto de pautas nacionales, que se han dado a conocer para recibir opiniones del público.

Según el borrador de la consulta, en 2016 las recetas de tratamientos homeopáticos costaron al NHS de Inglaterra £92.412, y por lo menos £578.000 en los últimos cinco años.

Al anunciar los planes, Simon Stevens, director ejecutivo de NHS de Inglaterra, dijo que la homeopatía es “en el mejor de los casos un placebo y un mal uso de los escasos fondos del NHS”.

Además de la homeopatía, los planes destacan otros 17 elementos que dejarán de estar disponibles con receta médica por razones que van desde su baja efectividad terapéutica hasta su bajo costo/efectividad. La lista incluye hierbas medicinales, compuestos de ácidos grasos Omega-3, fricciones y ungüentos

que se utilizan para aliviar el dolor muscular conocidos como rubefacientes, y las vacunas que a veces se requieren para viajar a otros países como la de la hepatitis B, fiebre amarilla y rabia, que ya no estaban disponibles en el NHS para viajar, pero que veces se entregaban por error.

La financiación pública de productos homeopáticos ha sido controvertida durante mucho tiempo, y tanto la Asociación Médica Británica como el comité de ciencia y tecnología de la Cámara Baja han pedido que se ponga fin a su prescripción en el NHS, señalando que tales productos son meramente placebos.

Los expertos aceptaron muy bien las nuevas directrices.

Edzard Ernst, profesor emérito de medicina complementaria en la Universidad de Exeter dijo: “La homeopatía se basa en suposiciones inverosímiles y la evidencia más confiable no muestra que ofrezca algo más que un efecto placebo. Pueden causar daños graves cuando se utilizan como alternativa a los tratamientos efectivos. Por lo tanto, ya es hora de que el NHS deje de financiarlos y, en su lugar, emplee nuestros escasos recursos en tratamientos respaldados por una ciencia sólida”.

Esta afirmación fue repetida por Michael Marshall, director del proyecto de Good Thinking Society, una organización que anteriormente amenazó al Departamento de Salud con una revisión judicial si no incluía las terapias complementarias y alternativas en la lista negra de medicamentos recetados.

Marshall dijo: “Esta noticia es muy bienvenida. No hay duda de que todos científicos médicos creíbles saben que los productos homeopáticos simplemente no son efectivos para ninguna condición y nos agrada que el NHS de Inglaterra haya emitido esta fuerte declaración reconociendo oficialmente esta realidad”.

Sir Bruce Keogh, director médico del NHS Inglaterra, dijo que una conversación honesta sobre el financiamiento público de medicamentos era necesaria: “Tenemos que terminar con los gastos innecesarios para conseguir mejores resultados terapéuticos con los fondos que tenemos en el NHS, así que cortemos la grasa y desarrollemos el músculo terapéutico”.

Una portavoz de la British Medical Association dijo que la organización “cree que no debería haber más fondos del NHS para la homeopatía” y agregó que “los recursos limitados y escasos del NHS solo deberían usarse para respaldar medicamentos y tratamientos que han demostrado ser efectivos”.

Pero Cristal Sumner, directora ejecutiva de la Asociación Homeopática Británica, dijo que los planes del NHS estaban “mal para su ya sobrecargado presupuesto y para los pacientes” y criticó el informe utilizado para elaborar las nuevas directrices.

“Esta recomendación no es rentable ya que a los pacientes se les prescribirán medicamentos convencionales más costosos en lugar de la homeopatía, lo que frustra el objetivo del cambio”, dijo.

Mientras tanto, se ha acusado al NHS Inglaterra de introducir la “capacidad de pago” a través de la puerta trasera obligando a los pacientes a pagar por otros productos que dicen son “ineficaces, caros y de bajo valor”, en lugar de darles recetas.

Las organizaciones benéficas de salud afirman que el NHS está abandonando el principio histórico de que las personas que necesitan cuidados no deberían tener que pagar.

Estas acusaciones las ha presentado hoy National Voices, un grupo que representa a 140 organizaciones benéficas de salud y atención, incluyendo la Fundación Británica del Corazón, Parkinson's UK y Arthritis Care, en respuesta a la notificación del NHS Inglaterra de que pretende reducir su factura por medicamentos en varios cientos de millones de libras dejando de cubrir las recetas de medicamentos compuestos para la tos, tratamientos para el resfriado, gotas para los ojos, laxantes y crema solar, productos que se venden sin receta médica. Los jefes del NHS quieren que los usuarios que los necesiten paguen estos medicamentos.

"Hay muchos pacientes que no podrán pagar los medicamentos sin receta, por ejemplo, las personas que están exentas de pagar los medicamentos, por ejemplo los menores de 16 años, las personas que viven con cáncer, las mujeres embarazadas y las personas de bajos ingresos", dijo Don Redding, Director de políticas de National Voices.

"No incluir estas recetas equivaldría a introducir la 'capacidad de pago' como una barrera para acceder a los tratamientos que las personas necesitan. Esto rompe con el principio de 'gratuidad cuando se necesita' que garantiza la constitución del NHS".

La constitución del NHS establece que: "El acceso a los servicios del NHS se basa en la necesidad clínica, no en la capacidad de pago de un individuo; los servicios del NHS son gratuitos, excepto en unas pocas circunstancias que han sido aprobadas por el parlamento".

OMS advirtió que "el mundo se está quedando sin antibióticos" [Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4; Sección Políticas-Naciones Unidas Nacion y Salud](#), 19 de septiembre de 2017
<http://www.nacionysalud.com/node/9722>

El Informe del Foro sobre el Precio Justo que tuvo lugar en Amsterdam el 11 de mayo de 2017 está disponible en línea (*The Report of the Fair Pricing Forum held on the 11th May 2017 in Amsterdam is now available in the 2017 website*)
Raffaella Ravinetto
Medicines Research & Networking
Intstitute of Tropical Medicine, Antwerp
http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/fair_price_report/en/
http://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/FairPricingForum2017MeetingReport.pdf?ua=1
Traducido por Salud y Fármacos

“Se consideró que el debate entre las múltiples partes interesadas era un primer paso hacia la identificación de una agenda que se podía poner en práctica para determinar los precios justos de los

África accederá al mejor tratamiento para el VIH por US\$75 al año (*Africa to get state-of-art HIV drugs for \$75 a year*) [Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Políticas-África](#)

Kate Kelland, Ben Hirschler

Reuters, 21 de septiembre de 2017

https://af.reuters.com/article/africaTech/idAFKCN1BW18M-OZATP?utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=Morning%20brief%209/21&utm_term=%2AMorning%20Brief

La FDA presenta los cambios que ha hecho para facilitar las solicitudes de comercialización (*Expanded access: FDA describes efforts to ease application process*) [Leer en el Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Agencias Reguladoras en EE UU.](#)

Scott Gottlieb, comisionado de la FDA

FDA Voice, 3 de octubre de 2017

<https://blogs.fda.gov/fdavoiced/index.php/2017/10/expanded-access-fda-describes-efforts-to-ease-application-process/>

EE UU. Una propuesta ejecutiva pone los intereses de las grandes farmacéuticas por encima de la vida de los ciudadanos (*Proposed Executive Order Puts Pharma Interests Over People's Lives*) [Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20: 4, Sección Políticas-EE UU](#)

Comunicado de Prensa

Médicos sin Fronteras, 27 de junio de 2017

<http://www.doctorswithoutborders.org/article/proposed-executive-order-puts-pharma-interests-over-peoples-lives>

Malasia. CAP congratula al gobierno por la decision para acceder al medicamento para la hepatitis C (*CAP welcomes government move on hepatitis C medicine*) [Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20 4, Sección Políticas-Asia y Australia](#)

Consumer Association of Penang

Press Statement, 21 de septiembre de 2017

Precios

medicamentos, y se reiteró el mensaje de que para la OMS la búsqueda de precios ‘justos no quiere decir precios bajos’.

Un precio justo significa que es un precio que permite obtener un rendimiento razonable de la inversión a cambio de un precio asequible, es decir, que no quiebre los sistemas de salud ni a otros financiadores. A través de ‘precios sustentables’ se puede desarrollar el sector farmacéutico y garantizar el acceso universal a los medicamentos necesarios y a otras tecnologías sanitarias.

Es necesario facilitar que los gobiernos desempeñen un papel más importante en la negociación de los precios y, cuando corresponda, incentiven la I + D que responda a las necesidades. Sería útil contar con mayor cooperación, por ejemplo, con gobiernos que compartan información sobre precios, y mejorar la capacidad de negociar los precios. Los gobiernos deberían

considerar los gastos para la salud como una inversión que contribuirá a mayores beneficios económicos, por ejemplo, más empleos públicos y privados en el sector sanitario, además de mantener a la población saludable.

Una mayor inversión en I + D debería resultar en el desarrollo de productos que respondan a las necesidades de salud pública. Con respecto a las gestiones y estrategias para determinar los precios, un modelo basado en el beneficio que produce el medicamento no es viable en muchos países porque no tiene en cuenta la asequibilidad y el costo total. Si se utiliza de forma aislada, también tiene el potencial de excluir otras herramientas valiosas de negociación de precios, como los acuerdos de licitación y de volumen de compras.

Es necesario comprender a fondo el concepto y las consecuencias de la "desvinculación" del desarrollo de medicamentos. En la actualidad, hay poca transparencia sobre qué insumos realmente influyen en las decisiones sobre los precios de los medicamentos, y hay muy poca evidencia sobre muchas partes del proceso, como la inversión real en I + D o la contribución del sector público.

Por ejemplo, el costo de adquisición de una empresa nueva se combina a menudo con los costos de I + D. Antes de avanzar más en los modelos de desvinculación, necesitamos mejores definiciones de los insumos para la determinación de precios, y se debe tener en cuenta que hay que pagar la I + D para acceder a los medicamentos y tecnologías de salud necesarias.

Un tema concurrente fue la necesidad de conseguir una mayor transparencia. Se necesita mayor transparencia en la determinación de precios por parte de todas las partes involucradas en la I & D de medicamentos: de las entidades públicas de investigación, que definen cuánto dinero público se gasta en investigación; de las empresas, sobre cuánto gastan en ensayos clínicos y otras actividades de desarrollo y producción; y de los países, sobre cuánto paga cada uno por un medicamento. Finalmente, es necesario seguir debatiendo, a fin de encontrar soluciones a las muchas facetas diferentes del problema de precios/acceso, para desarrollar un plan de acción constructivo y concreto que pueda implementarse".

Organizaciones de salud se asocian y alcanzan un acuerdo histórico sobre el precio de un medicamento superior contra el VIH (*Health organizations partner for 'milestone' pricing agreement on superior HIV drug*)

Michael Igoe

Devex, 22 de septiembre de 2017

https://www.devex.com/news/health-organizations-partner-for-milestone-pricing-agreement-on-superior-hiv-drug-91110?mkt_tok=eyJpIjoiTVdOa1kyUTNNVGN4T1RsbSIsInQiOiYyZEO4cmwyMkpHVEtDSmpXUUp5UVdGdDdaMkxwM2VQSVRsQTdcLzdhQ3FuXC9vaDIVSUFwQWlrZnBRYWtUeitoVVhiaE92SHVkaURMNzB4cDI6YWUIdDN4K016RnJWZTAyM0JyYU9yaStRRElhbnJYZnEwaUdkeJJuTkJOM1RhK3hsIn0%3D

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo acuerdo de precios de los medicamentos contra el VIH podría representar un paso "sin precedentes" para conseguir que

medicamentos superiores estén disponibles más rápidamente y a gran escala en los países de bajos y medianos ingresos.

Un tratamiento genérico para el VIH de una sola píldora, que ha sido una opción preferida en los países de altos ingresos pero rara vez se utilizaba en África por su alto costo, pronto podría estar ampliamente disponible por aproximadamente US\$75 por persona por año, aproximadamente una décima parte del precio actual. El acuerdo sobre precios es el resultado de un esfuerzo coordinado de fabricantes farmacéuticos, las agencias de las Naciones Unidas, ONGs y gobiernos nacionales.

Kenia ya debutó con el nuevo medicamento genérico, Dolutegravir o tableta DTG, a principios de este año. El ministro de Salud de Sudáfrica, Dr. Aaron Motsoaledi, dijo el jueves que su país, donde casi 4 millones de personas están actualmente en tratamiento contra el VIH, incluirá la nueva opción de medicamentos en su licitación para 2018 con el objetivo de que esté disponible en abril de 2018.

El anuncio se hizo en una conferencia de prensa durante la Asamblea General de la ONU en Nueva York. Según el acuerdo, la licencia para producir el genérico se puede otorgar a 92 países, y el precio más alto será para los países de ingresos medios, un programa que ayudará a aumentar el acceso en estos países que ya no califican para muchos programas de ayuda porque han dejado de ser de bajos ingresos.

Dolutegravir se ha vendido en EE UU desde 2013, y el Departamento de Salud y Servicios Humanos lo considerada el tratamiento preferido de primera línea. Alrededor de un cuarto de millón de personas usan DTG en EE UU y Europa. Ofrece una supresión de la carga viral más rápida, menos efectos secundarios y una mejor defensa contra la resistencia al medicamento, pero hasta ahora ha sido prohibitivamente costoso para los países de menos ingresos.

"Estamos haciendo lo posible para que la innovación de Occidente esté a disposición [en otros sitios]", dijo a Devex Anil Soni, jefe de enfermedades infecciosas globales del fabricante de genéricos Mylan.

Desde que se comercializaron los tratamientos antirretrovirales de primera generación contra el VIH hasta que fueron accesibles en países de bajos ingresos pasaron 12 años. La segunda generación tardó seis años. Esta tercera generación de medicamentos antirretrovirales explicó Soni, tardó tres años en abrirse camino desde los países de altos ingresos hasta los países que luchan por aumentar el número de personas VIH-positivas que reciben tratamiento.

"Francamente, el número debería haber sido cero", dijo Soni, quien anteriormente fue director ejecutivo de Clinton Health Access Initiative, una de las organizaciones involucradas en establecer el acuerdo.

Después de que el fabricante original de DTG, ViiV Healthcare, concediera las licencias para fabricar genéricos, la Fundación Bill y Melinda Gates y Clinton Health Access Initiative trabajaron con los fabricantes de genéricos Mylan y Aurobindo para penetrar el mercado fijando un precio máximo para su

genérico, y OMS se encargó de conseguir la aprobación del genérico.

"A medida que avanzamos hacia la implementación de la cobertura universal de salud y la plena implementación de los objetivos de un desarrollo sustentable debemos ser capaces de trabajar juntos", dijo. "Hay que abordar el costo creciente de la atención médica en todos los países del mundo y solo podemos hacerlo aumentando la equidad en el acceso a los servicios, en base a la necesidad y no a la capacidad de pago".

En el pasado, el proceso de otorgar licencias para la producción de genéricos, asegurar los permisos de comercialización y encontrar formas de distribuirlos a los pacientes en los países de bajos ingresos han sido "secuenciales y reactivos", dijo Soni. Y añadió: "En este caso, todas estas cosas funcionaron de forma distinta".

Los socios que colaboraron para expandir el acceso al genérico de Dolutegravir, reconociendo que la transición a los genéricos sería eventualmente posible, comenzaron a coordinar durante las etapas más tempranas del proceso.

Sudáfrica tiene una pesada carga de VIH y una gigantesca tarea para reducirla. Los objetivos "90-90-90" de ONUSIDA requieren que el 90% de las personas conozca su estado serológico, que el 90% de las personas VIH-positivas esté en tratamiento y el 90% de las personas que reciben tratamiento alcancen la supresión viral. Alcanzar esos objetivos requerirá que Sudáfrica duplique aproximadamente el número de personas VIH-positivas en tratamiento. Hacerlo requerirá fondos adicionales, la reducción de costos o una combinación de las dos cosas.

Según algunas estimaciones, Sudáfrica podría ahorrar hasta US\$900 millones durante seis años utilizando el Dolutegravir genérico. El medicamento, a pesar de ser considerado superior a los tratamientos alternativos, en realidad será más barato que los ARV de primera línea que actualmente compra el Ministerio de Salud de Sudáfrica.

"Esto muestra el poder de la asociación global", dijo Motsoaledi.

Funcionó la nueva estrategia para menoscabar la manipulación de precios de Big Pharma (*A New Strategy to Undermine Big Pharma's Price Gouging Actually Worked*)

Daisy Hernández

Slate, 7 de septiembre de 2017

http://www.slate.com/articles/health_and_science/medical_examiner/2017/09/inside_the_battle_to_approve_a_chagas_treatment.html

Traducido por Salud y Fármacos

Una enfermedad poco conocida llamada Chagas es mucho más frecuente que el Zika. Así es como los defensores del acceso a su tratamiento lucharon en una batalla cuesta arriba y ganaron.

La semana pasada, la FDA anunció la aprobación del medicamento benznidazol, que se usa para tratar una enfermedad parasitaria que afecta a unos 300.000 estadounidenses y que, si no se trata, puede provocar insuficiencia cardíaca. Suena como un caso rutinario de agencias gubernamentales haciendo tareas

rutinarias, un alivio durante la administración Trump. Por una vez, hay buenas noticias.

Pero no es tan simple como parece. Esta es en realidad una historia de cómo defensores y médicos se enfrentaron al aumento de precios de Big Pharma y a las lagunas de política federal, y ganaron. Todos los que tienen que desembolsar cientos de dólares en este momento para obtener un EpiPen deberían preguntarse: ¿cómo lo hicieron?

Chagas, al igual que muchas enfermedades tropicales desatendidas u olvidadas, afecta de manera desproporcionada a las personas pobres, por lo que las empresas no tenían interés en presentar un medicamento que salva vidas a la FDA para que autorizara su comercialización.

El benznidazol se usa para tratar la enfermedad de Chagas, o la enfermedad por el "bicho del beso (la vinchuca)" como se la llama, ya que el insecto que transmite el parásito, la vinchuca, a menudo pica cerca de la cara. Al igual que el virus Zika, Chagas se encuentra principalmente en América Latina, donde prevalece el llamado "bicho del beso" también conocido como vinchuca. También se transmite en el sur de EE UU con menos frecuencia, aunque recientemente los epidemiólogos del Baylor College of Medicine en Houston han descubierto que en algunas áreas de Texas, aproximadamente la mitad de las vinchucas están infectados con el parásito *Trypanosoma cruzi*, causante de Chagas. La enfermedad también se puede transmitir de madre a hijo durante el embarazo y, a menudo, aquellos que están infectados no saben que tienen la enfermedad. Una madre que llamaré a Julia, para proteger su privacidad, se sorprendió cuando su bebé prematuro, que pesaba menos de cuatro libras, fue diagnosticado con la enfermedad de Chagas, y se sorprendió todavía más al saber que ella también estaba infectada. "No sabía que podría dárselo a mi bebé", me dijo Julia.

A diferencia de Zika, Chagas ya aflige a cientos de miles de estadounidenses. Décadas después de la infección, que a menudo no se reconoce, una de cada tres personas desarrollará signos de insuficiencia cardíaca. Tendrán latidos cardíacos irregulares y las paredes de sus corazones se adelgazarán. Necesitarán desfibriladores, incluso trasplantes de corazón. Algunos pacientes de Chagas mueren repentinamente cuando sus corazones ya no pueden bombear. En el hemisferio occidental el costo de esta enfermedad en términos de vidas y discapacidad es ocho veces mayor que la de la malaria. Y también a diferencia del Zika, que actualmente no tiene un remedio fácil, los bebés y niños pequeños diagnosticados con Chagas pueden curarse con un tratamiento de 60 días de benznidazol. (La droga interrumpe la capacidad del parásito de reproducirse en el torrente sanguíneo del niño y en el tejido afectado).

El benznidazol ha existido desde finales de la década de 1970, pero no tenía el permiso de comercialización de la FDA. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades habían dispensado el medicamento a los médicos como tratamiento compasivo, pero los investigadores de Harvard encontraron que entre 2007 y 2013, la agencia solo dispensó 422 dosis de benznidazol y de un segundo medicamento (el nifurtimox, que tiene efectos secundarios que los pacientes a menudo no toleran tan bien).

La única forma de estimular la aprobación de la FDA para el benznidazol, sin embargo, fue que una compañía farmacéutica solicitara el registro del medicamento. Chagas, al igual que muchas enfermedades tropicales desatendidas, afecta de manera desproporcionada a las personas pobres, por lo que las empresas no tenían interés en presentar un medicamento que salva vidas a la FDA para su aprobación, no tenían un aliciente económico.

Al menos, no lo tenían hasta 2015, cuando el famoso Martin Shkreli se dio cuenta de que el Chagas se había agregado a una codiciada lista de enfermedades olvidadas. El gobierno federal usa la lista para incentivar a las compañías farmacéuticas. A cambio de comercializar un tratamiento para una enfermedad olvidada, la empresa obtiene un "bono de revisión prioritaria" que le permite procesar la aprobación de un medicamento a través del sistema de aprobación rápida de la FDA o vender ese bono a otras compañías. ¿El valor del bono? Entre US\$125 millones y US\$350 millones. (Los críticos del programa han argumentado que las empresas pueden obtener grandes ganancias sin tener que invertir en nuevas investigaciones o comprometerse a que el medicamento sea asequible).

Con su inclusión en esa lista federal en 2015, Chagas se convirtió en una oportunidad lucrativa en el mundo farmacéutico, y Shkreli tomó nota. No solo quería el bono, sino que se jactaba ante los inversores de que vendería el benznidazol en cerca de US\$100,000 por tratamiento. En América Latina, el medicamento se puede comprar por entre US\$60 y US\$100.

Con lo que Shkreli no contaba eran con las personas -médicos y defensores- que estaban indignados por sus tácticas.

Uno de esos médicos fue la cardióloga de Los Ángeles, Sheba Meymandi, que dirige la única clínica para pacientes con Chagas en EE UU, el Centro Médico Olive View-UCLA. Hace una década que Meymandi y sus voluntarios están yendo a ferias de la salud en el condado de Los Ángeles para examinar a las personas que lo desean y han encontrado alrededor de 30,000 mujeres y hombres infectados con la enfermedad de Chagas. Meymandi provocó que en 2015, el New York Times denunciara las tácticas de Shkreli, al explicarles que el precio al que Shkreli pretendía vender el medicamento hubiera sido devastador para los pacientes que lo necesitan.

El personal de la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDI en inglés) estaba igual de conmocionado por las intenciones de Shkreli. DNDI, una organización sin fines de lucro fundada en 2003 por médicos de Médicos Sin Fronteras y sus socios, se ha asociado con compañías farmacéuticas para comercializar siete medicamentos para enfermedades olvidadas a precios bajos. En América Latina, la organización había trabajado con un laboratorio brasileño para fabricar una formulación de benznidazol para niños infectados con Chagas.

Al enterarse de los planes de Shkreli, los miembros de DNDI se movilizaron para tratar de evitar que se produjera el aumento de precio. La compañía farmacéutica Chemo Group había estado tratando de registrar el medicamento con la FDA antes de que la enfermedad se incluyera en la lista por la que podían recibir un cupón. (Los propietarios argentinos de la compañía también dirigen la Fundación Mundo Sano, que comenzó en la década de 1990 para combatir la enfermedad de Chagas). DNDI firmó un

acuerdo con Mundo Sano. La organización sin fines de lucro proporcionaría datos de investigación, mientras que la fundación se comprometió a destinar la mitad de los beneficios de los cupones a los programas de diagnóstico y tratamiento del Chagas. También produciría benznidazol con la filosofía "sin fines de lucro, sin pérdidas", lo que significa que cobraría el costo o algo menos por producir el medicamento, pero no más. Fue un acuerdo único que logró muchas cosas: comercializar el medicamento, limitar el precio y aumentar el cribado.

El plan llena algunos vacíos que los académicos que hace 10 años crearon el programa de cupones para la revisión prioritaria han dicho que ahora quieren incorporar al sistema de cupones, incluyendo requisitos sobre cómo los pacientes obtendrán los medicamentos. "Acordamos que debe haber un requisito de acceso y que puede ser simplemente un plan que el patrocinador proporciona a la FDA", dijo Jeffrey L. Moe, profesor del Instituto de Salud Global de la Universidad de Duke, y uno de los creadores del programa de cupones.

La aprobación que la FDA ha otorgado al benznidazol es para uso pediátrico, pero los médicos también podrán recetarlos fuera de la etiqueta para adultos. Para los médicos y los investigadores, la preocupación sigue siendo cribar a los pacientes y educar a los médicos estadounidenses que conocen el virus del Zika, pero no a la enfermedad de Chagas, que es más prevalente. "La gente no va a comenzar a detectar y tratar solo porque el benznidazol está aprobado", dijo Jennifer Manne-Goehler, residente clínico de la Facultad de Medicina de Harvard. El siguiente obstáculo, dijo, será qué tan fácilmente los médicos pueden acceder al medicamento a través de las farmacias locales y también cómo los proveedores de servicios de salud llegan a pacientes que quizás ni siquiera sepan que están infectados.

Y la guerra contra el aumento de precios y las lagunas federales tampoco ha terminado, por supuesto. Shkreli fue solo un ejemplo de lo que ocurre en la industria farmacéutica que se extravió. Él nunca fue el problema real. Los aumentos de precios siguen devastando a las familias y sus médicos. El sistema de cupones sigue activo y lo pueden utilizar compañías sin que esto las obligue a comprometerse con la asequibilidad o la inversión en la detección, el tratamiento o la investigación. Igual de preocupante ha sido que este verano, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, propusieran reducir los reembolsos de medicamentos a los hospitales que atienden a pacientes de bajos ingresos.

Pero si la historia del benznidazol ofrece alguna lección, es que las asociaciones entre organizaciones sin fines de lucro y compañías farmacéuticas podrían ser una estrategia legítima y necesaria para mantener los medicamentos asequibles en EE UU. Esto requiere mucha más colaboración, entre pacientes, médicos y defensores de la salud pública. Pero hasta que los legisladores actúen juntos, estas alianzas público-privadas podrían ser una forma de avanzar.

Argentina. En menos de dos años los medicamentos subieron 60% más que la inflación

Juan Gasalla

Infobae, 15 de julio de 2017

<http://www.infobae.com/economia/2017/07/15/en-menos-de-dos-anos-los-medicamentos-subieron-60-mas-que-la-inflacion/>

En menos de dos años los precios de los medicamentos más que duplicaron su valor en las farmacias y su aumento sobrepasó la ya de por sí alta inflación del período.

Un relevamiento de la ONG Consumidores Libres, que representa el dirigente socialista Héctor Polino, detectó entre octubre de 2015 y julio de 2016 incrementos de hasta 236% en los precios al público de algunos fármacos.

La inflación minorista del período promedió 71,7% en el acumulado de los 21 meses bajo análisis, según el Índice de Precios al Consumidor de la Ciudad de Buenos Aires que elabora la [Dirección de Estadística y Censos](#) porteña. El promedio de los aumentos detectados por Consumidores Libres sobre 48 de los medicamentos más vendidos fue de 132%, es decir que los fármacos registraron subas en torno a 60% por encima del promedio de los precios minoristas.

Si bien puede argumentarse que muchos de los insumos de los laboratorios son importados y que estos componentes pueden impactar en el precio final de los fármacos, el aumento registrado en 21 meses tampoco fue comparable al del incremento del dólar, que acumuló un alza de 77,7% de Par9,50 del 30 de septiembre de 2015 a Par16,88 del 30 de junio de 2017 (tipo de cambio minorista).

El representante legal de Consumidores Libres, Héctor Polino, informó que "según datos tomados del manual farmacéutico sobre 48 medicamentos que corresponden a distintos grupos terapéuticos, tuvieron aumentos que en algunos casos llegan hasta el 236%, entre octubre del 2015 a julio del 2017".

"Se tomó como base los precios del mes de octubre del año 2015, porque en diciembre de ese año se produjo un cambio de autoridades gubernamentales y una importante devaluación monetaria. Los medicamentos seleccionados son en general de consumo masivo", explicó Polino.

Sólo 15 de los 48 medicamentos bajo análisis registraron subas inferiores a la inflación promedio (entre 13 y 67%). Otros ocho productos se encarecieron en función de la inflación (entre 70 y 73%), mientras que los otros 25 fármacos subieron más que el promedio de precios.

De estos últimos, nueve medicamentos aumentaron más de 130%, en un rango de 137 a 236%.

Cuando el análisis se redujo a lo ocurrido en el primer semestre de 2017, también se observó una brecha, pero claramente menor: en promedio las alzas de los medicamentos fueron de 15,3% en promedio, frente a una inflación de 13% acumulada en el primer semestre, según la Dirección de Estadísticas porteña.

La variación de los precios de los medicamentos desde octubre del 2015 a julio de 2017 puede verse en el siguiente enlace <https://drive.google.com/file/d/0BxCBD5ri9y9UNEtVU2xFvBlrU0k/view>

Argentina. Los precios de medicamentos para VIH y hepatitis C subieron un promedio de 42% entre 2015 y 2016, de acuerdo a estudio realizado por GEP

Fundación GEP, 2 de agosto de 2017

<http://fgep.org/es/precios-medicamentos-vih-hepatitis-c-subieron-entre-2015-y-2016-estudio-gep/>

En análisis de las compras realizadas por el Estado Nacional durante 2016, el informe pone al descubierto que el aumento de las compras a multinacionales, los derechos exclusivos por patentes y la fuerte suba de precios amenazan el suministro de medicamentos que realiza el Ministerio de Salud.

Tras denunciar en un informe conjunto con la Fundación Soberanía Sanitaria que el Estado no compra los medicamentos para la hepatitis C (al menos 450 personas esperan con urgencia poder acceder a los tratamientos) Fundación GEP anuncia [los resultados del último estudio realizado por su Observatorio de Acceso a Medicamentos para VIH y Hepatitis C en Argentina](#).

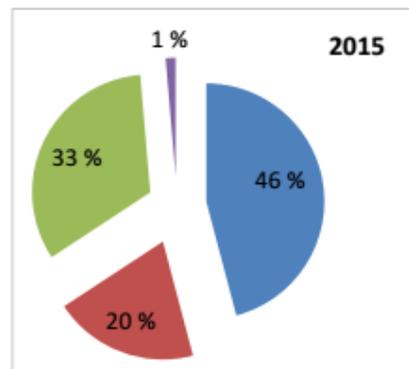
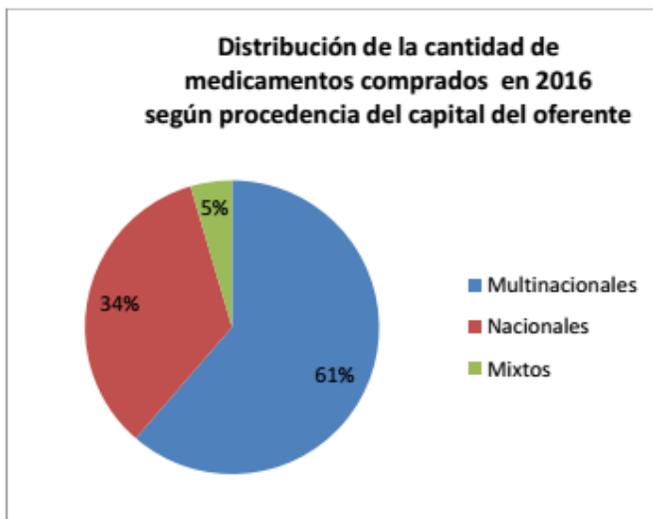
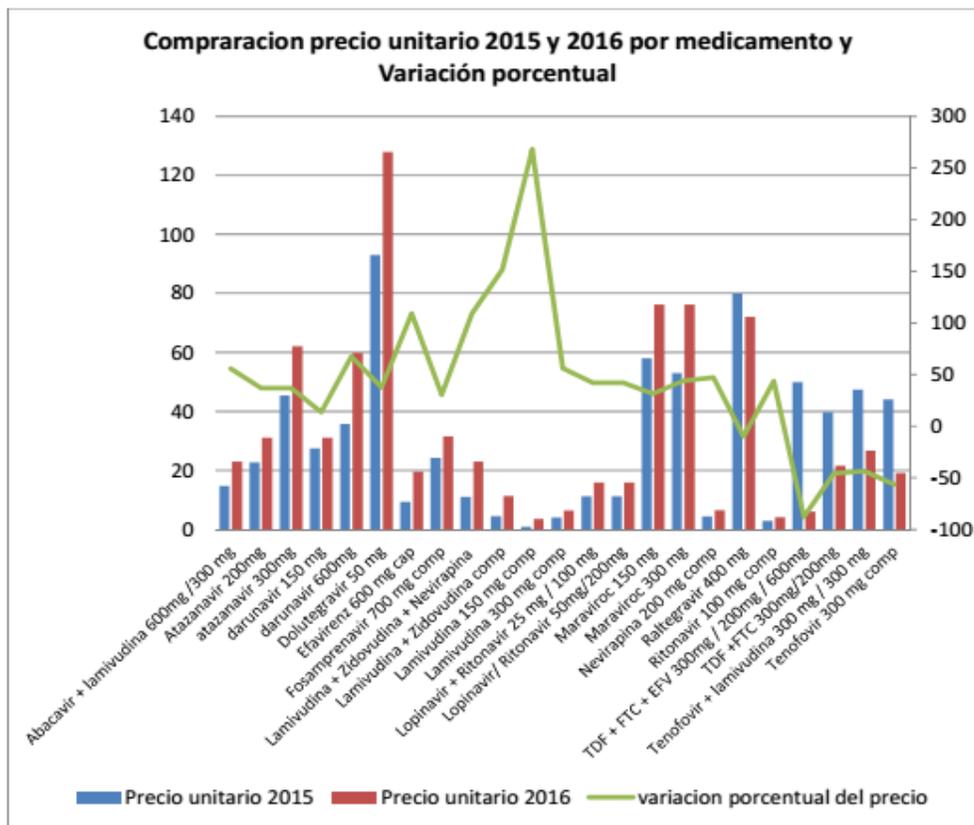
En sus principales conclusiones el informe señala que los precios de los medicamentos subieron un promedio de 42% entre 2015 y 2016, unos 6,5 puntos porcentuales por encima de la inflación. En algunos casos, la suba llegó al 250%. Los medicamentos con baja porcentual más pronunciada del precio fueron aquellos que pasaron de ser comprados en 2015 a la compañía que detenta la versión original a ser adquiridos en 2016 a un productor local de la versión genérica.

El estudio, realizado en base a los últimos datos publicados por la Dirección Nacional de SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual del Ministerio de Salud y con foco en las compras realizadas durante el año 2016, demuestra que el aumento de los precios y el derecho de exclusividad que imponen las patentes junto a los precios en dólares tienen fuertes consecuencias presupuestarias: la compra de medicamentos ha implicado entre 2012 y 2015 entre el 60 y el 80% del total del presupuesto de la Dirección Nacional de SIDA. Esto significa que resta anualmente sólo entre un 40% y un 20% del presupuesto para la realización de otras actividades de enorme importancia como diagnóstico y prevención. Durante el año 2016 la inversión en medicamentos superó el presupuesto destinado a la Dirección, sin partida remanente para la realización de otras actividades o la compra de otros insumos necesarios.

Asimismo, cuando el gasto se analiza bajo la lupa del laboratorio del que procede la medicación, se puede ver que la presencia de las compañías farmacéuticas multinacionales es muy importante. Según el informe, esto contribuye a explicar el impulso ascendente sobre el presupuesto estatal y su vinculación con la cotización del dólar. En relación al punto anterior, también significa que el hecho de que 61% de los medicamentos hayan sido adquiridos en 2016 a multinacionales (aumentando 15% respecto de 2015) impacta directamente sobre la desproporcionada cantidad del presupuesto que debe destinarse sólo a la compra de medicamentos.

Como dato llamativo, el Observatorio destaca que los mecanismos de compras utilizados durante 2016 fueron en su amplia mayoría contrataciones directas (70%). Dentro de este porcentaje, dos tercios de las mismas fueron por exclusividad: es de suponer que en estos casos se trata de situaciones en las que existe sólo un oferente y que se trata de medicamentos con

patentes vigentes. Un tercio de las compras directas se dieron por urgencia en un año en el cual hubo denuncias de faltantes en diferentes instituciones de salud.



“Resulta realmente impactante observar los precios exorbitantes que paga el Ministerio por los tratamientos. La inversión anual en el caso de los medicamentos estudiados es de casi Par1.200 millones de pesos (1US\$=Par19,49), para un total aproximado de 64.000 personas en tratamiento (beneficiarios de la DNSyETS). Es decir se invierte un promedio de Par18.750 por persona por año, salvo en el caso de la combinación TDF+EFV+FTC en versión genérica india, que fue adquirida a través del Fondo Estratégico de la OPS, para el que se logró un precio de Par2.190

por persona por año. El caso del precio de este medicamento debería ser el caso de los demás medicamentos. Sólo la búsqueda de la reducción del precio de los medicamentos permitirá garantizar la sustentabilidad de los programas. El suministro está en riesgo. Es urgente que se tomen medidas estratégicas como la regulación de precios, la utilización del Fondo Estratégico en todos los casos que sea posible, y para el caso de los medicamentos bajo monopolio, a causa de las patentes, se debería pensar en el instrumento de las licencias obligatorias

como lo han hecho otros países de la región. Estamos atravesando momentos muy complicados que ameritan mayores esfuerzos y voluntad política para proteger a la población” expresó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de GEP.

Las conclusiones del Observatorio de Fundación GEP permiten entender y hacer un seguimiento riguroso del estado actual del acceso a estos medicamentos en nuestro país: “El importante componente de contrataciones directas de un Estado que decide que un enorme volumen de estas compras sean destinadas a multinacionales farmacéuticas, en el contexto actual de un tipo de cambio libre reflejado en el aumento exponencial de la ejecución de la inversión en medicamentos durante 2016, trae aparejado serio riesgo en la sustentabilidad de los programas de provisión gratuita de medicamentos e insumos esenciales para garantizar la salud pública. Las interrupciones de tratamientos que se han venido dando en los últimos meses son evitables si la gestión de gobierno aplica previsibilidad, planificación adecuada e implementa estrategias necesarias para la reducción del precio de los medicamentos e insumos que la población necesita”.

“Los intereses de las corporaciones multinacionales no pueden estar por encima del derecho a la salud. El significativo descenso de licitaciones públicas durante 2016 junto a la mayor cantidad de compras a laboratorios extranjeros, sumado a los acuerdos bilaterales que la oficina de patentes de Argentina (INPI) ha estado firmando con otras oficinas de patentes como la de EE UU para acelerar el otorgamiento de patentes a productos farmacéuticos parecieran destinados a configurar una urdimbre en que la trama resulta de sumo provecho a los intereses transnacionales. Desde la sociedad civil alertamos que estas medidas atentan contra el acceso a la salud de las personas” señala José María Di Bello, Secretario de la Fundación GEP.

Ecuador. Salud anuncia diálogo nacional para mejorar acceso a medicamentos de alto costo

Jonathan Veletanga

Redacción Médica, 6 de julio de 2017

<https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/salud-anuncia-di-logo-nacional-para-mejorar-acceso-a-medicamentos-de-alto-costo-90582>

En un conversatorio, Verónica Espinosa, ministra de Salud, ha hecho una invitación abierta y colectiva con la finalidad de formar un diálogo nacional para construir mejores políticas públicas de Estado y estrategias en la solución estructural al problema grave que representan las enfermedades catastróficas y el acceso a medicamentos de alto costo.

Espinosa ha sostenido que estos problemas no dependen solamente del sector Salud, sino también involucran al sistema legislativo, financiero, prescriptores, industria farmacéutica, gremios profesionales, organizaciones civiles, organizaciones de pacientes y a quienes conforman todo el Sistema Nacional de Salud.

“Esta es una invitación para que nos sentemos juntos a buscar soluciones estructurales y medidas, que nos permitan fortalecer la política pública de Estado para enfrentar los desafíos del acceso a los tratamientos integrales de las enfermedades

catastróficas, una de las más grandes preocupaciones que tenemos”, ha dicho.

“Esto es una responsabilidad compartida, en la que necesitamos de todos y de todas”, ha añadido Espinosa, quien ha destacado los avances que se han hecho en el tema de enfermedades catastróficas, como por ejemplo el Centro Nacional de Genética Médica, el aumento de la capacidad de algunos hospitales para tratar enfermedades catastróficas, incorporación de fármacos al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, entre otros.

La ministra además ha señalado que para este diálogo nacional se ha pedido el apoyo y asesoría técnica de organismos multilaterales internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS) de la Unasur.

“Felicito a Ecuador por esta decisión para tratar el problema de acceso de medicamentos de alto costo, que es un tema de Estado”, ha comentado Ana Lía Porrás, jefa de la Unidad de Medicamentos de la OPS.

Para la funcionaria, el acceso a medicamentos es un problema que involucra a todos los sectores del Estado, por lo que el llamado al diálogo nacional se convierte en una herramienta importante para encontrar soluciones efectivas y con un mayor impacto costo efectivo para el sistema de Salud.

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

En este evento, María Belén Mena, catedrática de la Universidad Central del Ecuador (UCE), ha dicho que “nuestro Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos” tiene 399 moléculas, distribuidas en 787 distintas concentraciones o formas farmacéuticas, con las cuales “tranquilamente” se cubre el 98% de las necesidades en salud (patologías) del país.

Por otra parte, según ha indicado, para aquellas enfermedades raras o de baja prevalencia, para las que el cuadro básico no dispone de medicamentos, se puede comprar un nuevo fármaco siempre y cuando el médico sustente su adquisición. Para esto, las autoridades competentes evalúan la petición.

Mena ha informado que actualmente se ha solicitado que se ingresen 110 nuevos medicamentos al cuadro nacional básico, los cuales van desde fármacos para el cáncer, antiinfecciosos, dermatológicos, entre otros grupos terapéuticos. Estos se sumarían a los 787 ya existentes si es que se aprueban.

EE UU. Los precios de los medicamentos de prescripción suben; así lo hacen también sus anuncios (*Prescription drug costs are up; so are TV ads promoting them*) Leer en el Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20;4 Sección Publicidad y Promoción

Bruce Horowitz y Julie Appleby, Kaiser Health News

USA Today, 16 de marzo de 2017

<http://www.usatoday.com/story/money/2017/03/16/prescription-drug-costs-up-tv-ads/99203878/>

EE UU. **Grupos de pacientes, apoyados por las farmacéuticas, se organizan para impedir que se apruebe la el proyecto de ley sobre los precios de los medicamentos** (*Patient groups, backed by pharma, organize to fight Nevada drug pricing bill*)
 Leer en el Boletín Fármacos Ética y Ensayos Clínicos 20 4, Sección Conflictos de Interés

Ed Silverman

Statnews, 17 de abril de, 2017

Traducido por Salud y Fármacos

España. **El laberinto de la industria farmacéutica**

A. Valenzuela

El Independiente, 18 de junio de 2016, actualizado el 6 de julio de 2017

<https://www.elindependiente.com/futuro/2017/06/18/el-laberinto-de-la-industria-farmaceutica/>

Con Sovaldi la sociedad española despertó de un derecho. Vivió la impotencia de no tener acceso a un fármaco que cura una enfermedad mortal, la hepatitis C. Se empezó a vender a un precio tan desorbitado que Sanidad tuvo que racionarlo en función de la gravedad de los pacientes. Los precios de los medicamentos se fijan en un *ring* secreto. Combaten gobierno y laboratorios. La estrategia de negocio y el poder son los golpes intelectuales más certeros. Asociaciones ciudadanas han irrumpido en el cuadrilátero y quieren cambiar las reglas del juego.

Hasta hace dos años la hepatitis C no tenía cura y era mortal. El virus afecta a cerca de 475.000 personas en España, aunque solo un tercio está diagnosticada. Hasta entonces, había tratamientos de eficacia bastante limitada que iban retrasando la enfermedad, que evolucionaba inexorablemente a cirrosis y cáncer. Los laboratorios farmacéuticos desarrollaron medicamentos, que con severos efectos secundarios curaban el 70% de los casos. Hasta que, tras un largo esfuerzo, dieron con el sofosbuvir en 2014. Cura el 95% de los casos. Lo descubrió Pharmasset, una pequeña compañía. La gigante estadounidense Gilead compró la empresa por 11.000 millones de dólares. Comercializó la molécula con el nombre de Sovaldi. Con este nuevo producto de éxito en sus manos la compañía tenía que recuperar el dinero invertido.

“El precio al que se intentó vender el Sovaldi en España era desorbitado”, asegura a *El Independiente* Juan José Rodríguez Sendín, miembro de la recién formada Asociación por un Acceso Justo al Medicamento. “En 2014 Solvaldi planteó una estrategia demasiado agresiva de precios”, cuestiona Javier Urzay, subdirector de Farmaindustria. “Otras compañías estaban a punto de sacar otro medicamento igual y la presión por recuperar la inversión en poco tiempo antes de que venciera la patente era enorme”, explica. “Esa disculpa es engañosa. No hay transparencia en cuanto a los datos de la investigación de cada medicamento y los costes”, apostilla Sendín.

La industria farmacéutica invierte en Europa al año en investigación €33.737 millones, más del 17% de su facturación, según datos publicados esta semana por Farmaindustria. Y €80.000 millones sumando EE UU y Japón. “El desarrollo de un medicamento se prolonga unos 12-14 años. Es una inversión de alto riesgo de más de €2.400 millones por cada medicamento”,

explica Urzay. “Y apenas una de cada 10.000 moléculas estudiadas llega al mercado”.

Sovaldi tiene un precio de entre US\$900.000 y US\$84.000 por paciente y tratamiento, dependiendo del país en el que se comercialice. Según la asociación Salud por derecho cuesta €300 euros fabricarlo. La diferencia es enorme. “Es un mercado horrible”, opina Sendín, hasta hace unos meses presidente de la Organización Médica Colegial (OMC). “Se pone un precio máximo según el país. Una de cada tres personas muere en el mundo por no poder acceder a un medicamento. Esta situación ha llegado a España y otros países de Europa con precios altísimos e injustificados de algunos medicamentos”, expone este médico de familia.

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad no ha hecho público el precio al que se compra Sovaldi. En 2014 estimó un techo de gasto de €125 millones para la financiación del fármaco durante un año. Informes de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estiman el coste del Sovaldi en €43.531 tratamiento. Otras voces, como Javier García-Samaniego, hepatólogo del hospital La Paz-Carlos III de Madrid, sostienen que ronda los €13.000 por paciente. Ya han sido tratados alrededor de €70.000.

Las negociaciones de las farmacéuticas con los gobiernos son confidenciales. El precio acordado permanece en secreto. “Cada compañía particular negocia un acuerdo de pago beneficioso para los dos, con las cláusulas específicas o descuentos según el número de pacientes”, explica Urzay. En general, los distintos países no están favoreciendo la transparencia. Cada uno protege a su industria y sus arcas tratando de conseguir el mejor precio. “Los cálculos de la industria para estimar el precio de un medicamento, además de ser completamente arbitrarios, no se basan en los costes de producción e I+D, sino en el precio máximo que el mercado pueda soportar”, combate Vanessa López, de la asociación Salud por Derecho, que acaban de lanzar la irritante campaña *Sick, sick, sick*.

“Se pone en riesgo la sostenibilidad del sistema nacional de salud (SNS). En 2015 la factura hospitalaria subió en un 26%”, denuncia López. “El gasto farmacéutico del SNS ha subido con respecto a años anteriores, pero sigue siendo inferior a 2005, antes de la crisis”, contraponen Urzay. “Además, los gastos en fármacos como puede ser Sovaldi ahorran costes a largo plazo. Evita largos tratamientos poco eficaces y trasplantes de hígado, que cuestan unos 150.000 euros”, apunta el economista. “Es más, el año pasado Farmaindustria firmamos un convenio de colaboración con Hacienda y Sanidad. Nos comprometimos a que el gasto farmacéutico no creciera más que el PIB. Si así sucediera devolveríamos el dinero. Fue una estrategia para no superar el déficit marcado por Bruselas”, explica. “Somos una asociación empresarial muy peculiar porque estamos aceptando voluntariamente un freno al crecimiento”, señala.

“A diferencia de Estados Unidos, donde los precios fluctúan y se disparan, en Europa no hay libertad de precio”, asegura Urzay. Se consensua con el gobierno. También hay mecanismos de urgencia para saltarse la patente y fijar un precio asequible para las arcas públicas, aunque esté muy por debajo del rentable para el inventor. Se aplican en el caso de que la enfermedad suponga una amenaza de salud pública, por el alto número de afectados y

su gravedad. En India el laboratorio suizo Novartis perdió en 2013 la patente de Glivec (imatinib) para tratar algunos tipos de cáncer. Los fabricantes de medicamentos genéricos de ese país pueden producir legalmente el principio activo y venderlo a un precio más asequible al sistema de salud.

“La responsabilidad del precio final del medicamento no es tanto de la farmacéutica, que al fin y al cabo se mueve siguiendo la máxima rentabilidad, sino de la incapacidad de los gobiernos de frenar estos abusos. Los gobiernos de España y Europa son incapaces y las farmacéuticas los doblegan”, reflexiona Sendín. “Nadie dice que las farmacéuticas no tengan protección ni dejen de ganar dinero. Lo que no pueden es poner precios desorbitados con oportunismo y amenazando la vida de la gente”, clama. “Que se fijen los costes teniendo en cuenta la inversión en I+D más un margen de beneficio razonable, un 10-12%”, propone López.

“Trabajamos con productos muy valiosos, para personas que lo necesitan, por eso la gente opina haciendo simplificaciones peligrosas”, indica el portavoz de la patronal farmacéutica. “La capacidad del sector para hacer nuevos medicamentos en el futuro depende de los ingresos ahora”, señala. El sistema de patentes da un margen a la farmacéutica para recuperar el dinero invertido en el desarrollo del medicamento. “Es un modelo ineficaz, injusto e insostenible, basado en proteger la propiedad intelectual por encima del derecho a la salud”, opina la activista.

Cazadores de moléculas

Desde que un pequeño laboratorio, público o privado, encuentra una posible molécula útil hasta su comercialización se recorre un costoso laberinto administrativo. En las universidades hay Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), encargadas de detectar empresas que estén interesadas en sus descubrimientos. Las universidades dan el primer paso para proteger su hallazgo haciendo una solicitud nacional de patente. “Al año hay que extender la patente al sistema internacional (PCT), que no financian las universidades. Cuesta unos €10.000 por molécula”, explica Javier Burgos, director de la empresa biotecnológica *Neuronbiolabs*. Ellos tienen una cartera propia de moléculas, algunas de las cuales vienen del sector público. Pagan ese paso a las que consideran prometedoras. “Si no, la información se hace pública”, señala. Y también corren con el gasto de las primeras pruebas. Estas fases preclínicas ascienden a un par de millones de euros.

“Un año y medio después hay que elegir en qué países de los más de 200 integrados en el PCT quieres proteger tu patente. Un gasto así solo lo puede afrontar una gran farmacéutica. Al igual que los ensayos clínicos con pacientes. Son millones de euros”, asegura. La empresa a la que se le otorga este tipo de licencia tiene la exclusividad en la explotación industrial y comercial del fármaco en cuestión durante un periodo de 20 años. En la práctica son menos de 10 años de comercialización.

“Así es como el sofosbuvir llegó a Gilead”, apunta. O cómo la catalana Oryzon acaba de vender los derechos del ORY-1001, capaz de activar genes que bloquean el crecimiento del cáncer, a Roche por €16 millones. O la española Palobiofarma licenció a Novartis su fármaco innovador para el tratamiento del cáncer de pulmón, el Pbf-590, por €14 millones. “Si consigues encontrar una molécula que puedas licenciar, cubres el gasto. Hasta que eso

suceda, nos mantenemos dando otros servicios farmacéuticos”, relata este cazador de moléculas.

Fármacos superventas

Las moléculas más deseadas por la industria son las llamadas superventas (blockbusters). Son moléculas superventas que resuelven un problema muy prevalente y se consumen largo tiempo. Las más perseguidas son las útiles en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas (en 2050 se estima que habrá 150 millones de personas con demencias), los cánceres y las cardiopatías. El último gran logro son las estatinas, para enfermedades cardiovasculares. Han supuesto miles de millones de dólares en ventas.

“La búsqueda de moléculas históricamente se hace de tres maneras. Una es al azar, otra opción es probar moléculas conocidas para tratar otras enfermedades y la tercera es modificar moléculas con características conocidas”, explica Burgos, biólogo.

El rastreo es arduo. En el caso de la enfermedad de Alzheimer, las últimas moléculas que estaban resultando prometedoras para frenar el avance de la enfermedad se han retirado en la última fase de desarrollo. Son contra el péptido beta amiloide. Se acumula en el cerebro enfermo. Se pensó que era una buena estrategia contra la dolencia. “Se encontraron moléculas que eran buenas candidatas a lograrlo, pero se ha ido viendo que no es un punto importante para tratar la enfermedad. En definitiva, no han funcionado”, apunta Burgos, que trabaja precisamente buscando moléculas para combatir el mal de Alzheimer. Ahora la ciencia busca una nueva estrategia para abordar la enfermedad.

Ante la petición de las asociaciones ciudadanas de retorno del dinero público invertido en encontrar moléculas prometedoras, responde perplejo: “¿De las pérdidas no piden retorno? El esfuerzo económico para descubrir la utilidad de una molécula y desarrollar un medicamento es titánico. Las grandes farmacéuticas son las únicas que pueden afrontar pérdidas de esta magnitud”. La cuenta no llega hasta diez. Comienza el siguiente asalto.

Portugal exigirá a los nuevos biosimilares una reducción del 30% respecto a su competencia

J. Ruiz-Tagle

El Global, 15 de septiembre de 2017

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/portugal-exigira-a-los-nuevos-biosimilares-una-reduccion-del-30-respecto-a-su-competencia-IE1125578>

Portugal ha aprobado un reglamento —entró en vigor el pasado día 8 de septiembre— que ajustará el precio de los nuevos biosimilares que lleguen a su sistema nacional de salud. El país luso obligará a las empresas comercializadoras a reducir el precio de su fármaco en un 30 por ciento respecto al biológico de referencia siempre y cuando ya exista otro biosimilar aprobado y a disposición de los facultativos para que puedan ser financiados.

Esta norma tiene la salvedad de que el biosimilar previamente existente debe tener al menos un 5% de cuota de mercado, cifra lo suficientemente baja como para que la mayoría de nuevos

biosimilares se sometan a la norma. En el caso de no cumplirse esta penetración, la reducción del precio debe ser del 20%, la misma exigencia que existe para los biosimilares sin competencia en el sistema de salud portugués.

Junto a esta nueva medida normativa lusa respecto a la fijación de precio de los medicamentos hay que unir la iniciativa emprendida junto a España por el Gobierno portugués. El pasado mes de julio los ministros de Sanidad de ambos países se reunieron en Madrid para anunciar un acuerdo de compra centralizada que tendrá por protagonista a un medicamento biosimilar. De aquella cita mantenida por los dirigentes sanitarios de España y Portugal se extrae la importancia que los medicamentos biosimilares van a tener para generar nichos de ahorros —además de la democratización de los tratamientos— que puedan revertir en el sistema sanitario. Dada las tensiones económicas del Sistema Nacional de Salud, sobre todo de cara a las innovaciones terapéuticas que están pidiendo entrada, las administraciones se están concentrando en buscar espacios de eficiencia económica para poder dar una respuesta acorde. Es este aspecto, si la compra centralizada con este primer biosimilar da los frutos esperados, el que puede salir reforzado del acuerdo hispano-luso.

España, por otro lado, tiene que buscar cuál va a ser el protagonismo que el medicamento biosimilar va a tener en el

Sistema Nacional de Salud. Hoy por hoy, en España se deja en manos del prescriptor la decisión de elegir la terapia adecuada para su paciente. Pero en los países vecinos tienen otras normas. Sin ir más lejos, Portugal tiene establecida una cuota mínima de penetración para estos fármacos, que se sitúa en el 20 por ciento. Si esta compra centralizada iniciada por España y Portugal tiene éxito, habrá que ver qué modelo instaurará el Ministerio de Sanidad y qué soporte legal le dará —¿Real Decreto de Precios y Financiación?—.

Reino Unido. Pfizer apela una gran multa impuesta por los reguladores del Reino Unido por una subida de precio de 2.600% (*Pfizer appeals record fine from U.K. regulator tied to 2,600% drug price hike*) [Leer en el Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos 20:4 Sección Litigación y Multas](#)

FiercePharma, 15 de febrero de 2017

http://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-appeals-record-fine-from-u-k-regulator-tied-to-2-600-drug-price-hike?utm_medium=nl&utm_source=internal&mrkid=773439&mk_tok=eyJpIjoiTjJObU9EVTRZMkU0TjJNMyIsInQiOiJrSmhm a0k2YkdGS21yZXZaT2VOZDhIajBJdVILVU04Vm1LRGd1Tyt zOEd4OVBPbnc2ODB0dENseDE5Y0lhWUIUM1JHNnVsN3M 3N3lhY2tZSDg4REl0eFBSRFE1Q3NSemg4b2VhVTB2NjF4Tn psZWZrY2IyQm9MWIJvTHArWVVDcyJ9

Traducido por Salud y Fármacos

Compras

El Club de Tasmania de Compradores del Medicamento para la Hepatitis C (*The Tasmanian Hep C Buyers' Club*) [Leer en el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 20 4, Sección Políticas-Asia y Australia](#)

Sophie Cousins

The New York Times, 25 de julio de 2017

[https://www.nytimes.com/2017/07/25/opinion/the-tasmanian-hep-c-buyers-](https://www.nytimes.com/2017/07/25/opinion/the-tasmanian-hep-c-buyers-club.html)

club.html?action=click&pgtype=Homepage&version=MothersVisible&moduleDetail=inside-nyt-region-1&module=inside-nyt-region®ion=inside-nyt-region&WT.nav=inside-nyt-region&r=0

Industria y Mercado

Desarrollar nuevos medicamentos no es tan caro como dicen las farmacéuticas. Un estudio basado en datos públicos analiza el coste de crear nuevos tratamientos oncológicos

Nuño Domínguez

El País, 14 de septiembre de 2017

https://elpais.com/elpais/2017/09/13/ciencia/1505318927_965642.html

La aprobación de la primera terapia génica contra el cáncer en EE UU ha reavivado el debate sobre el alto precio que alcanzan algunos medicamentos. El tratamiento, desarrollado por Novartis, ha demostrado una [alta efectividad contra un tipo de leucemia poco común que afecta a niños y jóvenes](#) de menos de 25 años. El precio del fármaco, que consiste en una sola dosis, es de US\$475.000, unos €396.000.

La industria justifica el alto precio de algunos fármacos por la inversión millonaria que deben hacer hasta sacarlos al mercado. El problema es que ninguna farmacéutica revela cuánto le cuesta desarrollar sus medicinas. El proceso de investigación y

desarrollo de un nuevo fármaco lleva más de una década y cuesta €2.200 millones de euros, según un centro de estudios especializado en este campo de la Universidad Tufts (EE UU). El [estudio](#) [1] de este centro financiado por la industria farmacéutica del que se desprenden esas cifras se basó en datos de 10 empresas y 106 fármacos cedidos voluntariamente por la industria sin identificar de qué empresas ni de qué fármacos se trataba. El cálculo se ha actualizado en varias ocasiones y es la referencia para las principales patronales del sector, incluida la española Farmaindustria.

Ahora, dos investigadores de EE UU han realizado una nueva estimación de lo que cuesta sacar al mercado un nuevo fármaco oncológico. Sus resultados apuntan a que el tiempo necesario es de siete años y el gasto medio de 648 millones de dólares, unas cuatro veces menos que lo que señalaba el anterior trabajo.

Esta es una de las primeras “estimaciones transparentes sobre el gasto en I+D en medicamentos oncológicos, y tiene

implicaciones en el actual debate sobre el precio de los fármacos”

El nuevo estudio se basa en datos públicos sobre 10 empresas farmacéuticas que sacaron un fármaco oncológico al mercado de EE UU cada una entre 2006 y 2016. Los investigadores, Vinay Prasad, de la Universidad de Ciencia y Salud de Oregón, y Sham Mailankody, del Centro de Cáncer Sloan Kettering de Nueva York, han analizado los informes financieros de las compañías para estimar cuánto gastaron en I+D hasta sacar su fármaco al mercado. El trabajo, publicado en [Jama Internal Medicine \[2\]](#), señala que el coste de desarrollar un compuesto osciló entre los US\$159 millones y los US\$1.950 millones. Nueve de las 10 drogas analizadas produjeron más beneficios que gastos en I+D y cuatro de ellas generaron 10 veces más dinero del que se gastó en desarrollarlas, según el trabajo. Una de las drogas analizadas, eculizumab, costaba US\$409.000 dólares y llegó a ser considerado “el medicamento más caro del mundo”.

Esta es una de las primeras “estimaciones transparentes sobre el gasto en I+D en medicamentos oncológicos, y que tiene implicaciones en el actual debate sobre el precio de los fármacos”, dicen los autores del estudio. Su principal limitación —reconocen— es que las 10 moléculas analizadas suponen solo el 15% de todos los fármacos contra el cáncer aprobados por la agencia del medicamento estadounidense FDA en el periodo analizado, y sus datos tampoco son directamente extrapolables a medicinas para otras enfermedades. Hay otra limitación que este trabajo comparte con todos los anteriores, “no hay transparencia sobre la inversión en investigación y desarrollo de las empresas” y, sin ella, no se puede calcular el coste exacto de desarrollar nuevas medicinas, señalan.

La anterior estimación de la universidad de Tufts era “una caja negra de datos secretos de forma que nadie podía analizarlos para saber en qué estaban basados”, explica en un email Jerry Avorn, profesor de Medicina de la Universidad de Harvard. “La nueva estimación supera ese problema porque todos los datos son transparentes y en ese sentido es más realista”, señala el médico. “Es un paso en la dirección adecuada para explicar si es justo que los nuevos fármacos contra el cáncer alcancen precios tan increíblemente altos que muchos pacientes no pueden pagar”, añade. La situación es especialmente grave en EE UU, ya que allí los precios de los fármacos los fijan las empresas y no se negocian con los gobiernos como sí sucede en Europa, añade.

Joseph Dimasi, uno de los autores del estudio de Tufts financiado por la industria, desacredita el nuevo trabajo debido al tipo de empresas analizadas. Todas son empresas pequeñas, señala, y el estudio no incluye compañías que no tuvieron éxito con ninguno de sus fármacos candidatos, con lo que aporta una tasa de éxito más elevada de la real. Cinco de las 10 empresas estudiadas fueron compradas por empresas más grandes durante el periodo de estudio.

Para Jaume Puig-Junoy, experto en economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra, el trabajo sirve para mostrar “primero, que el coste de la I+D en oncología es muy variable; y, segundo, que aún siendo estas nuevas cifras menores que otras anteriores siguen siendo muy elevadas y seguimos sabiendo muy poco de los efectos de la reducción en la productividad de la I+D

farmacéutica sobre este coste y del coste de la ineficiencia en la gestión de la I+D”.

“Es una estimación bien calculada”, opina el oncólogo Josep Taberero. El precio de los nuevos medicamentos oncológicos ha sido uno de los principales temas de debate durante el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica, que se celebró en Madrid hasta ayer. Taberero, nuevo presidente del organismo, considera que “los márgenes de beneficio que obtienen las farmacéuticas no son sostenibles en ningún lugar del mundo y es necesario abrir un debate sobre cuál es un precio justo de los medicamentos”, explica. El oncólogo del Hospital Vall d’Hebron de Barcelona cita el caso de Kite Pharma, una farmacéutica que ha desarrollado una nueva terapia génica y que acaba de ser comprada por Gilead por €10.000 millones. El fármaco puede llegar a costar más de US\$700.000 dólares, dice Taberero.

El oncólogo apunta a otro problema que aumenta el precio final de los fármacos. “Los estudios clínicos a veces no se diseñan bien y los beneficios de salud que aportan al paciente resultan muy escasos. Esto hay que pagarlo, y la industria nunca pierde, siempre recupera tanto lo que ha invertido bien como lo que ha invertido mal”.

“El coste real de desarrollo de fármacos es un mundo tan poco transparente que cualquier nuevo estudio es bienvenido”, opina Eduardo Sánchez, economista de la Universidad Pública de Navarra y presidente de la Asociación de Economía de la Salud. El trabajo termina con “una carta a los Reyes Magos al pedir que se hagan públicos los datos de las empresas para poder calcular lo que realmente cuesta desarrollar sus fármacos, es algo que habría que hacer por ley, pero es muy difícil”, añade.

1. Tufts Center for the Study of Drugs Development. Tufts CSDD Assessment of Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Now Published. 10 de marzo de 2016.
2. Vinay Prasad, Sham Mailankody. Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. *JAMA Intern Med*. Published online September 11, 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601 <http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2653012>

Dos comentarios editoriales sobre este artículo aparecen en este Boletín en la Sección Investigaciones.

¿Cuánto cuestan los ensayos clínicos? (*How much do clinical trials cost?*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos, bajo Gestión de Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés**

Martin L, Hutchens M, Hawkins C, Radnov A
Nature Reviews Drug Discovery, 2017;16:381–382
doi:10.1038/nrd.2017.70 Publicado en línea el 19 de mayo de 2017

Traducido por Salud y Fármacos

Píldoras y ganancias. Como las empresas se llenan los bolsillos con la investigación financiada por el gobierno (*Pills and profits. How drug companies make a killing out of public research*) (pp 60)

Dr. Dzintars Gotham, Chris Redd, Morten Thaysen, Tabitha Ha, Heidi Chow and Katy Athersuch.

StopAids and Global Justice Now, Octubre 2017

<http://www.globaljustice.org.uk/resources/pills-and-profits-how-drug-companies-make-killing-out-public-research>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen ejecutivo

A pesar de que el sector público desempeña un papel fundamental en el descubrimiento de medicamentos nuevos, se niega el acceso de los contribuyentes del Reino Unido y de pacientes de todo el mundo a los medicamentos que necesitan. Después de EE UU, el gobierno del Reino Unido es el segundo país que más invierte en la investigación y el desarrollo (I + D) de productos para las enfermedades que afectan predominantemente a los países pobres. En 2015, el gobierno del Reino Unido gastó £2.300 millones en todas las áreas de I + D en salud. A nivel mundial, se estima que el público paga dos tercios de todos los costos iniciales de I + D de medicamentos, y alrededor de un tercio de los medicamentos nuevos se originan en instituciones públicas de investigación. Además de esto, muchos medicamentos desarrollados por compañías farmacéuticas a menudo se basan en una gran cantidad de trabajo científico realizado por el gobierno y pagado por los contribuyentes.

Este informe ilustra cómo incluso cuando el gobierno del Reino Unido financia una proporción sustancial de la I + D de medicamentos innovadores, no hay garantía de que los pacientes del Reino Unido y otras partes puedan acceder al medicamento a un precio asequible, ni que se puedan utilizar los datos, el conocimiento y las tecnologías generadas durante el proceso de investigación.

En muchos casos, el contribuyente del Reino Unido en realidad paga dos veces por las medicinas: primero paga por la inversión en I + D, y luego paga los altos precios de los medicamentos resultantes una vez que la licencia del medicamento se transfiere a una compañía privada. El año pasado el NHS gastó más de £1.000 millones en medicinas desarrolladas con una contribución significativa de fondos públicos, y al mismo tiempo dos de las cinco medicinas más caras para el NHS se desarrollaron en gran parte con investigaciones financiadas con fondos públicos del Reino Unido (apéndice 2).

Las compañías farmacéuticas han generado enormes ganancias al comercializar estos descubrimientos que se hicieron con fondos públicos. Esta situación es posible gracias a un sistema global de derechos de propiedad intelectual que otorga monopolios de duración limitada a las empresas, lo que les permite vender a precios elevados productos cuyos costos de producción fueron relativamente bajos.

Las compañías farmacéuticas afirman que los altos precios de los medicamentos son necesarios pues se traducen en un incentivo comercial para seguir con la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos. Pero cuando el erario público está financiando una gran proporción de esta I + D, es difícil justificar los precios que se establecen en condiciones de monopolio. Además, las compañías farmacéuticas gastan constantemente más en promoción de ventas y marketing que en I + D de nuevos medicamentos. Muchas empresas también gastan desproporcionadamente más en dividendos y comprando sus propias acciones para aumentar artificialmente su precio que lo que gastan en I + D.

Los altos precios de los nuevos medicamentos son insostenibles para el NHS que ya cuenta con pocos fondos, y hacen que estos medicamentos queden fuera del alcance de los pacientes en los países en desarrollo.

El informe se puede leer en inglés en:  [pills-and-profits-report-web.pdf](#)