

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 21, número 4, noviembre 2018



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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú
Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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 Gelndcliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Investigaciones

Los estudios postcomercialización que solicitó la FDA para los nuevos medicamentos y productos biológicos que se aprobaron entre 2009 y 2012: análisis transversal Ver en Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Investigaciones	1
Wallach JD, Egilman AC, Dhruva SS, et al Cumplimiento del requisito de informar los resultados en el registro de ensayos clínicos de la UE: estudio de cohorte y página web Ver en Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Investigaciones	1
Goldacre B; DeVito NJ, Heneghan C, Irving F, Bacon S, Fleminger J, Curtis H	1

Agencias Reguladoras en General

Evaluación Virtual Acelerada Revue Prescrire 2017; 37(405):484	1
---	---

América Latina

Argentina. Para que en América haya transparencia en los ensayos clínicos hay que coordinar la regulación	1
Colombia y Argentina firman acuerdo sobre manufactura de medicamentos	2
Colombia. Invima lanza campaña para apoyar (y desmitificar) el uso de medicamentos genéricos	2
Guatemala avala ingreso inmediato de medicinas con registro de Estados Unidos y Europa	3

Estados Unidos y Canadá

Canadá. Como la gran industria farmacéutica lo engaña en temas de seguridad	3
Hay que mejorar los estándares de los ensayos clínicos que la FDA evalúa antes de aprobar la comercialización de medicamentos nuevos para enfermedades que ponen en peligro la vida	5
Llegan los especuladores del derecho a intentar. La FDA no puede detenerlos	6
La aprobación de los tratamientos contra el cáncer se ha acelerado, pero ¿a qué costo?	6
La FDA compensa a la industria acelerando la comercialización de medicamentos	8
¿Se puede confiar en las etiquetas/fichas técnicas de la FDA para tomar decisiones clínicas?	14
La FDA amonesta a Big Pharma por atrasos en la comercialización de biosimilares	15
Esfuerzo integral de la FDA para promover nuevas innovaciones: iniciativas de modernización para innovar	16
La puerta giratoria entre la FDA y la industria sigue girando	20
"Materia flotante" en medicamentos magistrales lleva a la FDA a solicitar más financiamiento	20
La FDA finaliza la guía sobre la integración de las historias clínicas electrónicas en los ensayos clínicos Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018 (4), bajo Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	21
La FDA promueve medidas de impacto indirectas, ensayos clínicos "sin fisuras" Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21(4), bajo Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	21
La FDA recomienda el uso de placebo solo en ciertos estudios de oncología Ver en Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018;21(4), bajo Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados	21
¿Conflictos encubiertos? Los pagos de las farmacéuticas a los asesores de la FDA tras la aprobación de medicamentos generan una preocupación ética Ver en BF: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21 (4), bajo Ética en Conflictos de Interés	21
El inapropiado requisito de "intercambiabilidad" para los biosimilares costará miles de millones a los EE UU Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Genéricos y Biosimilares	21

Asia

China. El ex jefe de la FDA de China renunciará por el último escándalo de vacunas del país	21
India. El organismo regulador de medicamentos de la India creará una nueva base de datos para monitorear a los fabricantes de medicamentos	22
India. Las compañías que comercializan medicamentos fabricados por terceros pronto podrían ser responsables de los lapsos de calidad identificados por CDSCO (Organización Central de Control de Medicamentos)	22

Políticas

Investigaciones

Chile. Agresivo lobby de laboratorios contra resolución que baja millonario precio de medicamento. Hepatitis C: en jaque monopolio que permite cobrar hasta \$25 millones por tratamiento. Nicolás Sepúlveda	23
Consideraciones para la implementación efectiva de planes nacionales sobre la resistencia antimicrobiana. Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropriado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Investigaciones	30
SouthCentre	30
Mecanismos de gobernanza global para mantener los esfuerzos globales contra la resistencia antimicrobiana Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropriado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Investigaciones	30
SouthCentre	30
Excepciones a la exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: Una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea. Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones	30
Thi-Yen Nguyen, Mohammad Shahzad and Juliana Veras en nombre de Universities Allied for Essential Medicines "Experiencias recientes en la implementación de políticas de licencias socialmente responsables en ciertas universidades de Europa y América del Norte: identificando disposiciones clave para promover el acceso global a las tecnologías sanitarias" Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones	30
Un poco de esperanza: análisis de licencias voluntarias para acelerar el acceso asequible a los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones	31
Brook Baker	31
Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones	31
South Centre	31
Subvenciones de patentes farmacéuticas en la India: cómo han fracasado nuestras salvaguardas contra la perennización y por qué se debe reformar el sistema Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones	31
Dr. Feroz Ali, Dr. Sudarsan Rajagopal, Dr. Venkata S. Raman & Roshan John	31

América Latina

Farmacy en Provincia de Buenos Aires: quién está detrás y quién rechaza la falta de respeto a la Ley de la Cadenera	31
Argentina. Ante el silencio de Vidal, los distritos se ponen al frente de la lucha contra Farmacity	32
Argentina. Lisandro Bonelli: "¿Por qué le decimos no a Farmacity?"	33
Argentina. Jorge Lanata desnudó la mentira de Quintana y las acciones de Farmacity	33
Argentina. Ministerio de Salud, PAMI, la Agencia Nacional de Discapacidad y OO. SS. firmaron convenios para la compra conjunta de medicamentos oncológicos	34
Argentina. Sergio Cassinotti: "El PAMI dejó de ser deficitario después de 9 años"	35
Macri presentó un convenio del PAMI con los laboratorios para bajar el precio de los medicamentos	36
Chile. Piñera impulsa proyecto en Chile para reducir precio de medicamentos	37
Colombia. Resolución de las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria.	37
Colombia. La gran regulación de precios de medicamentos que se cayó a último minuto No ha habido una presión equivalente a la que ha sufrido Colombia" Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Entrevistas	39
Revisión de las políticas comerciales de la OMC: China, Japón, Suiza y los Estados Unidos cuestionan a Colombia sobre las licencias obligatorias Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	39
Colombia. ¿Qué opinan las farmacéuticas sobre ajustes a precios de medicamentos? Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	39
Colombia. El vaivén de la regulación de precios de medicamentos en Colombia Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	39
Cuba y China crearán empresas mixtas para producir medicamentos	40

Estados Unidos

EE UU. El precio de los medicamentos sigue subiendo a pesar de los esfuerzos para evitarlo	40
EE UU. ¿Cuánto más? Los precios de los medicamentos subieron el doble de lo esperado cuando hubo carestía	43
Esta presentación de Ambien ahora cuesta 800% veces más	44

EE UU abandonó el plan de precios basados en el valor para los medicamentos contra el cáncer por dudas sobre si funcionaría Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	44
EE UU. El controvertido vigilante de costos de los Estados Unidos planea exponer aumentos de precios "no respaldados" de los medicamentos antiguos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	44
EE UU. Comentarios de UACT sobre el plan de HHS para bajar el precio de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	44
EE UU. Posición de UACT sobre los precios de referencia y las compras paralelas de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	44

Europa

Diez años de IMI: 5.000 millones de inversión	45
Nuevo borrador sobre buenas prácticas clínicas para terapias avanzadas	45
Europa publica una guía básica para que la industria no se pierda en el escenario del Brexit	45
España. Madrid: el Consejo de Gobierno da el "ok" a la nueva Ley de Farmacia	47
Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa (2018) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	47
Holanda. Una nueva fundación holandesa para enfrentarse a los altos precios de los medicamentos anuncia un plan para presentar una queja a la autoridad que promueve un mercado competitivo Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	47
Reino Unido. El ministro de salud de Reino Unido condena enfurecido la especulación de las farmacéuticas para estafar a los contribuyentes	48
Reino Unido. El jefe de Vertex, frustrado por el NICE, presiona al primer ministro de Inglaterra a ser duro con los precios de los medicamentos Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	48

Asia

A medida que crece la guerra comercial entre EE UU y China, este país abre las puertas a las farmacéuticas indias	48
Una protesta de dos días algo muy poco común demuestra la gran indignación de los ciudadanos por el escándalo de las vacunas en China	49
China está arreglando su sector farmacéutico	50
La nueva política de propiedad intelectual de la India: ¿Solo una ley? Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	52

Organizaciones Internacionales

La administración de Trump pone resistencia los esfuerzos de la OMS para enfrentarse con la Resistencia antimicrobiana	52
Malasia. Las grandes farmacéuticas contra las licencias obligatorias, pero la OMS está de acuerdo. Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes	52
Carta de diversas fundaciones al Director General de la OMS explicando un plan para incrementar el acceso a los medicamentos y reducir los costos de desarrollo y producción Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación	52
El Fondo de Patentes Médicas presenta una Nueva Estrategia para los Próximos 5 Años para Mejorar el Acceso a Tratamientos Prioritarios en Países en Desarrollo	52
El impulso a la bedaquilina. (<i>The bedaquiline boost</i>) Ver en Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción	53
Los EE UU obstaculizan la declaración global de medicamentos antituberculosos, un movimiento que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso (<i>U.S. pushes back on global declaration for TB drugs, a move advocacy groups say will restrict Access</i>) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación	53
Decepcionante reunión de alto nivel de la ONU para acabar con la tuberculosis Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación	53
Carta de la sociedad civil a Naciones Unidas para reclamar precios asequibles. Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios	53

Agencias Reguladoras

Investigaciones

Los estudios postcomercialización que solicitó la FDA para los nuevos medicamentos y productos biológicos que se aprobaron entre 2009 y 2012: análisis transversal (*Postmarket studies required by the US Food and Drug Administration for new drugs and biologics approved between 2009 and 2012: cross sectional analysis*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Investigaciones**

Wallach JD, Egilman AC, Dhruva SS, et al
BMJ 2018; 361:k2031 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k2031>
Traducido por Salud y Fármacos

Cumplimiento del requisito de informar los resultados en el registro de ensayos clínicos de la UE: estudio de cohorte y página web (*Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource*) **Ver en Boletín Fármacos: Ética y Ensayos Clínicos, bajo Ensayos Clínicos, Investigaciones**

Goldacre B; DeVito NJ, Heneghan C, Irving F, Bacon S, Fleminger J, Curtis H
BMJ 2018; 362:k3218 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3218>
Traducido por Salud y Fármacos

Agencias Reguladoras en General

Evaluación Virtual Acelerada

Revue Prescrire 2017; 37(405):484
Traducido por Salud y Fármacos

Amenaza al alza para la seguridad del paciente

La evaluación de un nuevo fármaco sigue un proceso que se ha establecido a lo largo de décadas y bajo la luz de muchos desastres sanitarios: estudios preclínicos, en particular estudios en animales; seguidos de ensayos iniciales en voluntarios sanos (Fase I); posteriormente la fase experimental con los ensayos no comparativos y los primeros ensayos comparativos en un número limitado de pacientes (Fase II); y finalmente ensayos comparativos frente a tratamientos de referencia o placebos dirigidos a confirmar la hipótesis (Fase III).

En los años 90, se reconoció que la eficacia de un fármaco nuevo debería demostrarse mediante al menos dos ensayos comparativos frente al tratamiento de referencia. Desde hace ya algunos años, sin embargo, la autorización de comercialización se otorga frecuentemente siguiendo un único ensayo comparativo de Fase III, o incluso con ensayos de Fase II, como es el caso de

daratumumab en monoterapia para el mieloma múltiple (véase *Prescrire International* N° 188, diciembre 2017). Se está llevando a cabo una carrera para obtener la autorización de comercialización de la manera más rápida posible, lo que pone en riesgo la evaluación fiable del balance riesgo-beneficio de los fármacos.

Si la aceleración es el objetivo principal, ¡aceleremos pues! Podríamos saltarnos directamente la fase de estudio de voluntarios sanos (la cual no es útil para juzgar la eficacia), y también la fase de estudios en animales, lo que evitaría el sufrimiento animal. ¿Por qué no ir directamente a la aprobación basada en el modelaje farmacológico virtual, comprobado mediante algoritmos basados en pacientes virtuales, como en los videojuegos?

Sin embargo, en los videojuegos, los participantes tienen varias vidas, a diferencia de los pacientes expuestos a los fármacos.

La evaluación virtual acelerada de la eficacia virtual = la aceleración real de la amenaza que supone a la seguridad del paciente.

América Latina

Argentina. **Para que en América haya transparencia en los ensayos clínicos hay que coordinar la regulación** (*Clinical trial transparency in the Americas: the need to coordinate regulatory spheres*)
BMJ 2018; 362:k2493
<https://doi.org/10.1136/bmj.k2493>
Traducido por Salud y Fármacos

Argentina promulgó el Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para la Investigación en Farmacología (Disposición 6677/10-ANMAT), que se aplica a la investigación que recaba datos para la aprobación regulatoria y el registro de productos. Las

jurisdicciones locales también pueden imponer requisitos adicionales.

Las guías de ANMAT mencionan la Declaración de Helsinki (DOH, 1964 y sus actualizaciones) y la del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, versión 2002) como referentes para su aplicación, incorporando el DOH y la versión CIOMS 2002 en las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

Dado que tanto los patrocinadores como los investigadores deben respetar estas pautas internacionales, hacer referencia a pautas y

versiones diferentes de documentos regulatorios que se superponen, no es exclusivo de Argentina, puede plantear problemas de compatibilidad y coherencia. Las obligaciones éticas actualizadas y más detalladas de la versión CIOMS 2016, que se refieren a la transparencia de la investigación relacionada con la salud, no forman parte de las GCP de Argentina.

Mensajes clave

- Las agencias reguladoras nacionales responsables de la gobernanza de la investigación en salud deben armonizar y racionalizar las regulaciones de los comités de ética en investigación y los requisitos de transparencia de los diferentes regímenes regulatorios
- Las agencias reguladoras de medicamentos de los estados miembros de la Organización Panamericana de la Salud deben seguir el enfoque adoptado por la Agencia Europea de Medicamentos con respecto a los datos clínicos que utilizan las agencias reguladoras para tomar decisiones: los datos no constituyen información comercial confidencial y las compañías farmacéuticas deberían demostrar por qué algunos datos específicos deben mantenerse confidenciales
- Los comités de ética de la investigación pueden desempeñar un papel de coordinación en la promoción de estándares de transparencia, porque su estructura de gobierno refleja su compromiso con la defensa del interés público.

Colombia y Argentina firman acuerdo sobre manufactura de medicamentos

El Nuevo Diario, 18 de julio de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/469925-colombia-argentina-acuerdo-medicamentos/>

Los Gobiernos de Colombia y Argentina firmaron un acuerdo para facilitar el intercambio de actas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para medicamentos de síntesis química, informaron hoy las autoridades de ambos países.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (Anmat) firmaron el acuerdo que permite emitir certificados a laboratorios, de los dos países, sin tener que visitarlos.

En el caso colombiano, el pacto sirve tanto para los certificados BPM como para los certificados de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

"Esta iniciativa es el resultado del proceso de construcción de confianza de años entre las dos autoridades" además es producto de un trabajo conjunto "con las industrias", indicó el director del Invima, Javier Humberto Guzmán, en un comunicado.

El convenio fue firmado por las entidades tras obtener el reconocimiento otorgado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y productos biológicos.

Las dos autoridades trabajarán durante los próximos 30 días en un plan de trabajo que permita dar inicio al acuerdo.

Colombia. Invima lanza campaña para apoyar (y desmitificar) el uso de medicamentos genéricos

El Espectador, 27 de septiembre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/invima-lanza-campana-para-apoyar-y-desmitificar-el-uso-de-medicamentos-genericos-articulo-814841>

A través de un novedoso video esta entidad quiere combatir los mitos que suele haber en torno a estos fármacos, pese a que en varias ocasiones diferentes autoridades sanitarias han reiterado que tienen la misma seguridad y eficacia que los de "marca".

Uno de los mitos más usuales en el mundo farmacéutico tiene que ver con la supuesta mala calidad de los medicamentos genéricos. "No tienen el mismo efecto", "no son tan buenos", "no tienen la misma eficacia", son algunos de los argumentos con los que suele encontrarse un paciente cuando pregunta sobre la diferencia entre un fármaco "de marca" y uno genérico. Basta con preguntar en alguna droguería para comprobarlo. "El original es mucho mejor", le dijo a este diario uno de estos vendedores hace unas semanas.

Acabar con ese imaginario no es fácil, pero el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento (Invima) está haciendo un gran esfuerzo para combatirlo. Su último intento es, quizás, uno de los más novedosos: a través de un video de apenas 40 segundos, en el que simula una lucha libre, compara las propiedades de los genéricos con los de medicamentos de marca. "Se ve que tienen los mismos efectos positivos", "son igual de eficaces y seguros", son las frases que repite el locutor mientras ambos luchadores pelean contra dos personajes que hacen las veces de enfermedades.

Este es el video:

<https://www.youtube.com/watch?v=dVVauGGAnA>

Las imágenes hacen parte de una estrategia con la que esta entidad ha tratado de acabar con los mitos en torno a este asunto. Hace unas semanas, de hecho, hizo público otro video en el que su director, Javier Guzmán, respondía a las dudas más frecuentes: "¿Es verdad que los medicamentos genéricos cuestan menos porque su calidad es inferior a los medicamentos de marca?", le preguntaban. "Falso. Los medicamentos genéricos cuestan menos que los medicamentos de marca porque en su precio no está incluido el valor de la investigación y el desarrollo del producto ni el costo de las patentes. Pero la calidad es exactamente igual", contestaba Guzmán.

El sustento del Invima tiene argumentos de fondo que replican con constancia entidades sanitarias en todo el mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) es una de ellas. En su página web hay varios documentos en los que reitera la seguridad de los genéricos e intenta advertir sobre las prácticas con las que algunas farmacéuticas suelen desacreditarlos. "Lo usual es que se estigmatice a los genéricos mostrándolos como alternativa 'para pobres' y de mala calidad", dice en un apartado.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que hace las veces de Invima en Estados Unidos, también ha insistido en la seguridad y eficacia de los genéricos. En una breve infografía, por ejemplo, también responde los mitos más usuales. "¿Son los medicamentos genéricos tan seguros como los

medicamentos de la marca de fábrica?" "Sí", dice. "El FDA establece que todos los medicamentos deben funcionar bien y ser seguros. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que la marca de fábrica".

"¿Los medicamentos genéricos toman más tiempo para procesarse en el cuerpo?" "No", responde la FDA. "Los medicamentos genéricos se utilizan en el mismo modo y cantidad de tiempo que los medicamentos de la marca de fábrica".

Sin embargo, parece difícil que los colombianos acaben con ese imaginario. Una muestra de ello, quizás, es que pese a haber diferentes marcas de acetaminofén, los pacientes continúan comprando la más costosa: Dólex, producida por la multinacional GlaxoSmithKline. Como lo reveló hace un par de meses el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana (Observamed), entre 2012 y 2017 los colombianos gastaron \$1,4 billones en este medicamento. El 11,9 % de ese dinero correspondió a compras de genéricos. El 62,5 % a compras de Dólex

Guatemala avala ingreso inmediato de medicinas con registro de EE UU y Europa

El Nuevo Diario, 22 de junio de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/centroamerica/467775-guatemala-avala-ingreso-inmediato-medicinas-regist/>

Guatemala permitirá el ingreso inmediato de medicamentos que tengan registro sanitario de Estados Unidos, Europa y varios países latinoamericanos, lo que evitará la corrupción y bajará los costos, informó hoy una fuente oficial

Guatemala permitirá el ingreso inmediato de medicamentos que tengan registro sanitario de Estados Unidos, Europa y varios Morales.

países latinoamericanos, lo que evitará la corrupción y bajará los costos, informó hoy una fuente oficial

El ministro de Salud, Carlos Soto, explicó que, de los países de Centroamérica, Guatemala era el que más se dilataba para ingresar medicinas por el retraso para dar el registro sanitario.

Sin embargo, dijo, a través de un acuerdo ministerial, aprobado con la autorización del presidente y vicepresidente de Guatemala, Jimmy Morales y Jafeth Cabrera, respectivamente, se aprobó el ingreso inmediato de cualquier medicamento que tenga el registro sanitario de la FDA.

También se incluyó a las medicinas que tengan el registro de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de las agencias reguladoras de México, Cuba, Chile, Colombia, Paraguay y Canadá, precisó.

"Con el registro de ellos pueden entrar los productos a Guatemala sin que nosotros los analicemos inmediatamente y ya no se van a dilatar 18 meses, sino que en una semana vamos a tener los medicamentos adentro", subrayó.

El ministro agregó que, al aprobar estos registros, no solo se van a transparentar los procesos sino que "se va a evitar la corrupción".

"Esto va a traer como consecuencia que baje el gasto de bolsillo para la población le, porque hay medicamentos que se venden en Guatemala a 200 quetzales (US\$26,73) cuando cuentan con 30 o 40 quetzales (US\$4 o 5,34)", expresó el ministro durante la reunión del Consejo Nacional de Desarrollo Urbano y Rural (Conadur) que se celebró en la ciudad oriental de Jutiapa, liderada por el presidente

Estados Unidos y Canadá

Canadá. **Como la gran industria farmacéutica lo engaña en temas de seguridad** (*How Big Pharma deceives you about drug safety*)

Joel Lexchin

The Conversation, 12 de abril de 2018

http://theconversation.com/how-big-pharma-deceives-you-about-drug-safety-94888?utm_source=twitter&utm_medium=twitterbutton

Traducido por Salud y Fármacos

La reciente decisión de un juez de Saskatchewan de rechazar el acuerdo propuesto entre las provincias y Purdue Pharma, el fabricante de OxyContin, debería cuestionar asuntos importantes.

Purdue introdujo el medicamento de venta con receta, OxyContin, en 1996 y lo comercializó como más seguro y menos adictivo que otros opiáceos. Muchos ven en esto el comienzo de la crisis de los opiáceos en Canadá. El acuerdo en cuestión tenía como objetivo compensar a los pacientes que fueron víctimas de la epidemia de opiáceos y a las provincias, por algunos de los costos adicionales de atención médica para hacer frente a la epidemia.

La decisión debería cuestionar no solo cómo Purdue comercializó OxyContin, sino también cómo Health Canada regula, o mejor dicho no regula, la promoción de medicamentos de venta con receta en Canadá.

Al menos desde mediados de la década de 1970, Health Canada no ha multado a una sola compañía farmacéutica por la forma en que promueve los medicamentos de venta con receta.

Un reportero del Toronto Star preguntó a Health Canada por qué nunca había procesado a las compañías farmacéuticas por la comercialización ilegal de medicamentos en Canadá, a pesar de que las mismas empresas han recibido multas por hacerlo en EE UU.

La respuesta de Health Canada fue que "no se ha informado de ningún problema similar específico en Canadá y no ha recibido quejas de que las compañías estuvieran promoviendo el uso no autorizado de sus productos en Canadá".

Regulación por industria

En teoría, la Ley de Alimentos y Medicamentos y sus regulaciones otorgan a Health Canada la capacidad de regular directamente la promoción.

En la práctica, la agencia ha pasado la responsabilidad de monitorear la promoción a una combinación de actores: la industria, representada por su brazo de cabildeo Innovative Medicines Canada (IMC), y aun grupo externo independiente con una fuerte representación de la industria, el Comité de Asesores de Publicidad Farmacéutica (Pharmaceutical Advertising Advisory Board o PAAB).

El PAAB está gobernado por una junta de 14 personas, con representación de cinco organizaciones que se benefician directamente de la publicidad de medicamentos: IMC, BioteCanada, la Asociación de Agencias de Publicidad Médicas, la Asociación Canadiense de Editores Médicos y Consumer Health Products Canada.

Su Código de Aceptación de Publicidad tiene defectos muy graves.

Este código requiere un "balance justo de los riesgos que hay que afrontar para obtener ciertos beneficios", pero no exige específicamente que los anuncios dediquen el mismo espacio a presentar los daños y a los beneficios, y no hay ninguna disposición que especifique que el tamaño de la letra que se utiliza para describir los beneficios debe ser igual al que se utiliza para describir los daños.

El nombre genérico no tiene que usarse cada vez que se le da el nombre de marca, a pesar de que hay evidencia de que el uso del nombre genérico mejora la prescripción.

La sanción más grave que el PAAB puede imponer cuando "la información puede causar un uso inapropiado del producto o constituye un peligro inminente y / o significativo para la salud" es que el jefe de la organización puede exigir cartas de corrección, la publicación de avisos o el retiro inmediato del anuncio.

"El abuso de medicamentos no es un problema ..."

Un ejemplo de cómo Purdue engañó a los médicos canadienses sobre el OxyContin fue un anuncio que apareció en Canadian Family Physician en 2000.

El anuncio presentaba la "escala del dolor" de la Organización Mundial de la Salud - una guía para el alivio del dolor del cáncer que ayuda a escoger el medicamento correcto, en la dosis correcta, en el momento adecuado - que Purdue había adaptado. Al adaptarla agregaron nuevos medicamentos a la escala, uno de los cuales era la oxicodona, el nombre genérico de OxyContin, y no se mencionó que la escala original del dolor era solo para personas con cáncer.

El mismo anuncio también afirmaba que "el abuso de medicamentos no es un problema en pacientes con dolor para quienes el opiáceo está adecuadamente indicado".

La procedencia de esa cita se remonta a una carta de cinco oraciones publicada en el New England Journal of Medicine en enero de 1980.

Los pacientes a los que se hace referencia en la carta sufrían dolor agudo, no crónico, estaban hospitalizados, no eran pacientes ambulatorios y no hubo seguimiento a largo plazo.

El anuncio había sido aprobado por el PAAB.

Health Canada: un asesor

La edición del 18 de octubre de 2016 del Canadian Medical Association Journal anunciaba otro opiáceo, Targin, también fabricado por Purdue.

El anuncio destacó de manera prominente la afirmación: "Se ha demostrado que cuando se administra por vía intranasal o intravenosa aporta menos satisfacción con el medicamento que la oxicodona". Satisfacción con el medicamento se refiere al riesgo de que se abuse del medicamento por su potencial adictivo.

Debajo de esta declaración, en un tamaño de letra apenas visible, estaba el reconocimiento de que " la probable importancia clínica de estos resultados no ha sido establecida".

El código PAAB permite que las empresas inserten comentarios cuya importancia clínica se desconoce. No indicaba la magnitud de la disminución de la satisfacción con el medicamento.

La administración intranasal e intravenosa se probó porque esas son rutas de administración que probablemente utilizarán los usuarios de drogas recreativas. Targin solo está disponible en formulación oral, pero no había nada en el anuncio sobre el potencial de abuso por parte de personas a quienes se les había recetado legítimamente esta forma de dosificación.

Enterrado en lo más profundo de la letra pequeña estaba la advertencia sobre "adicción, abuso y mal uso". Este anuncio también fue aprobado por el PAAB.

En 2012, OxyContin fue reemplazado por OxyNeo, una nueva formulación que no podía ser pulverizada e inyectada. El año siguiente, Purdue gastó más de US\$3 millones en la promoción de OxyNeo, llenó 143 páginas de publicidad en revistas médicas canadienses y sus representantes realizaron 17.000 visitas a consultorios médicos.

Cuando en un foro académico, el público criticó a el PAAB, se pidió a los organizadores del foro, de los cuales yo formé parte, que enviaran una disculpa a todos los miembros de la audiencia, una disculpa que primero sería revisada por el abogado de la organización.

Health Canada presumiblemente aprueba cómo opera PAAB, ya que actúa como asesor de la organización.

No hay información sobre los daños de los medicamentos

A pesar de la visibilidad de los anuncios en las revistas, la cantidad que se gasta en ellos es mínima comparado con el gasto en visitas de los representantes de ventas. En 2016, en Canadá, las compañías farmacéuticas gastaron US\$12,5 millones en anuncios y más de US\$400 millones en representantes de ventas.

Las actividades de estos hombres y mujeres están reguladas por el Código de Prácticas Éticas de IMC. El código establece que: "Los miembros deben proporcionar información completa y objetiva sobre los productos, sin tergiversación ni exageración. Las declaraciones deben ser precisas y completas. No deben ser engañosas, ni directamente ni por implicación".

Esta afirmación se probó en 2009-2010, en un proyecto en el que participé y que fue liderado por la Dra. Barbara Mintzes, entonces profesora de población y salud pública en la Universidad de British Columbia.

Le pedimos a los médicos generales de Vancouver y Montreal que recibían a representantes de ventas que llenaran cuestionarios después de cada visita para registrar lo que escuchaban.

El número de veces que se hicieron afirmaciones sobre los beneficios de los medicamentos dobló el número de veces que se discutieron sus daños.

Entre el 36 y el 40% de las veces no se presentó información oral ni escrita sobre daños.

Alrededor del 15% de las veces se mencionaron contraindicaciones para el uso del medicamento. Y la información sobre efectos secundarios adversos graves fue aún peor: los representantes de ventas hablaron de ellos solo del cinco al seis por ciento de las veces.

Las penalizaciones son mínimas

El Comité de Revisión de Prácticas de la Industria (IPRC) decide sobre la validez de las quejas sobre las violaciones de los códigos. Los miembros permanentes del IPRC son dos representantes de las compañías, dos profesionales de la salud externos, todos nombrados por la Junta de Directores de IMC, un representante designado por el presidente del IMC y el asesor general de IMC.

El monto máximo de las multas, después de una cuarta violación en un período de 12 meses, es de US\$100.000. Después de la tercera violación, se requiere que el director ejecutivo de la compañía comparezca ante la Junta de Directores de I&D para proporcionar una explicación detallada de las violaciones y un plan de acción comprensivo y por escrito que garantice que van a corregir los problemas.

Cuando las empresas gastan más de US\$14 millones en la promoción de un solo producto, una multa de US\$100.000 es calderilla.

La forma en que las empresas promocionan sus productos no debería sorprender; ellos están en el negocio de obtener ganancias para sus accionistas.

Lo sorprendente es que Health Canada apruebe sus prácticas de marketing. Es hora de que eso cambie.

Hay que mejorar los estándares de los ensayos clínicos que la FDA evalúa antes de aprobar la comercialización de medicamentos nuevos para enfermedades que ponen en peligro la vida (*Clinical trials supporting FDA approvals of new medications for life-threatening diseases must be held to a higher standard*)

Public Citizen, 24 de abril de 2018

<https://www.citizen.org/media/press-releases/clinical-trials-supporting-fda-approvals-new-medications-life-threatening>

Traducido por Salud y Fármacos

El uso de placebos en los ensayos clínicos de medicamentos nuevos para enfermedades que amenazan la vida, para las que ya existen tratamientos eficaces, está generalizado y puede poner a los sujetos humanos en mayor riesgo de sufrir daños, según un nuevo estudio realizado por Public Citizen Health Research Group. El estudio fue publicado hoy en Open Access Journal of Clinical Trials [1].

El estudio analizó el tratamiento que se dio a los sujetos del grupo control en 508 ensayos, realizados entre 2006 y 2011, que respaldaron la aprobación por parte de la FDA de medicamentos nuevos para nueve enfermedades, incluyendo el asma, el trastorno bipolar, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la diabetes mellitus, la hipertensión, la osteoporosis, la enfermedad de Parkinson, las convulsiones parciales y la esquizofrenia.

De esos ensayos, 201 (40%) fueron controlados solo con placebo, lo que significa que los sujetos en al menos uno de los grupos control no recibieron una intervención activa. Según el estudio, esta práctica posiblemente colocó a más de 19.000 sujetos en grupos tratados con placebo, aumentando su riesgo de sufrir daños.

Según el estudio, se utilizaron grupos control solo con placebo en el 77% de los ensayos en pacientes con EPOC grave, en el 56% de los ensayos con hipertensos graves, en el 44% de los ensayos con pacientes con asma persistente moderada o grave y en el 7% de los ensayos con pacientes con diabetes gravemente incontrolada. Además, el estudio encontró que el 16% de los ensayos que duraron entre 26 y 52 semanas tenían grupos control con solo placebo.

"Estos hallazgos deben alarmar a cualquier paciente que esté gravemente enfermo y considere la posibilidad de inscribirse en un ensayo clínico", dijo el Dr. Michael Carome, director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen y uno de los autores del estudio. "Cuando los sujetos humanos con enfermedades potencialmente mortales reciben placebos y, por lo tanto, se les priva de tratamientos disponibles y aprobados que han demostrado ser beneficiosos, pueden exponerse a un riesgo significativo de sufrir daños, especialmente si tienen una enfermedad grave o si el ensayo es de larga duración."

"Nuestro hallazgo de que los ensayos controlados con placebo son frecuentes, incluso cuando incluyen pacientes con enfermedades graves y potencialmente mortales, demuestra la necesidad de que la FDA revise su guía sobre el uso de placebos en dichos ensayos, cuando haya disponibles tratamientos alternativos probados.", Dijo el Dr. Sidney Wolfe, fundador y asesor principal de Public Citizen's Health Research Group.

"Además, los ensayos con grupos control sólo con placebo deben someterse un escrutinio mucho mayor por parte de patrocinadores, investigadores, comités de ética de investigación y la FDA".

El estudio reconoció en sus limitaciones que se basó en las revisiones médicas de la FDA y otras fuentes públicas disponibles, lo que plantea la posibilidad de que no se hubiera informado sobre datos importantes relacionados con los ensayos. También resaltó que hay que investigar si las intervenciones con placebo en los ensayos que se presentan a la FDA para respaldar la solicitud de comercialización afectan negativamente a los sujetos en el grupo placebo.

Referencia

1. Sorscher S, AbuDagga A, Almashat A, Carome MA, Wolfe SM. Placebo-only-controlled versus active-controlled trials of new drugs for nine common life-threatening diseases. *Journal of Clinical Trials* 2108;10:19-28. Artículo de libre acceso en <https://www.dovepress.com/placebo-only-controlled-versus-active-controlled-trials-of-new-drugs-peer-reviewed-fulltext-article-OAJCT>

Llegan los especuladores del derecho a intentar. La FDA no puede detenerlos. (*Here come the right-to-try profiteers. The FDA is powerless to stop them*)

Adam Feuerstein

Statnews, 20 de junio de 2018

<https://www.statnews.com/2018/06/20/right-to-try-opportunism/>

Traducido por Salud y Fármacos

La nueva ley sobre 'el derecho a intentar' que acaba de entrar en vigor permite que los fabricantes de medicamentos se lucren vendiendo terapias no probadas a pacientes desesperados y moribundos. La FDA no tiene poder para evitar que se implemente la ley.

Usted pensaría que ningún fabricante de medicamentos sería lo suficientemente tonto como para intentar ganar dinero de esta manera, dado que la opinión pública considera a la industria farmacéutica como una industria avara que se beneficia especulando con los precios de los medicamentos.

Pero se equivocaría. Por ejemplo, según informa Bloomberg (<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-06-20/the-price-to-try-a-drug-could-be-300-000-for-dying-patients>), BrainStorm Cell Therapeutics pretende establecer una "empresa semicomercial con ganancias modestas" que vendería su terapia experimental con células madre a pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, o ALS.

El tratamiento de BrainStorm, llamado NurOwn, es una terapia elaborada a partir de células madre extraídas de cada paciente. El CEO de BrainStorm, Chaim Lebovits, dijo a Bloomberg que está considerando cobrar US\$300.000 por cada tratamiento de NurOwn que se ofrezca a través de una estrategia establecida por la ley del derecho a intentar.

"Tenemos que tener un incentivo", dijo.

Para ser justos, BrainStorm está tratando de desarrollar NurOwn de la manera tradicional. La terapia está siendo testada en un gran ensayo clínico de fase 3. Lebovits dijo que la compañía solo

consideró ofrecer NurOwn utilizando el derecho a intentar en respuesta a la intensa demanda de los pacientes con ELA, para quienes no hay otros tratamientos disponibles.

Pero el precedente que establecerá BrainStorm al convertir lo que debería ser un acto altruista en una empresa para hacer dinero es extremadamente peligroso y potencialmente explotador. Se incentivaría a las compañías farmacéuticas inescrupulosas a que se salten por completo el proceso clínico tradicional y el proceso de revisión de la FDA. Medicamentos no mejores que el aceite de serpiente, pero considerados seguros, podrían venderse a pacientes desesperados con ganancias. La FDA no tendría poder para evitar que esto sucediera.

Bajo el programa de uso compasivo que ya tiene la agencia, la FDA supervisaba los tratamientos elegibles y las compañías solo podían recuperar sus costos, no ganar dinero.

Hay poca evidencia de que los pacientes con ELA, especialmente aquellos con enfermedad avanzada, se beneficien de NurOwn. En el estudio de la Fase 2 de BrainStorm, NurOwn no pudo retrasar la progresión de la ELA en comparación al placebo. La compañía recurrió a un análisis de respuesta para obtener una señal de eficacia, que ahora está tratando de confirmar en el estudio de la Fase 3.

Que BrainStorm pueda obtener beneficios de NurOwn antes de que el tratamiento haya demostrado ser efectivo y haya sido aprobado por la FDA es malo para la compañía y para toda la industria farmacéutica. Apesta a oportunismo, incluso cuando se presenta como parte de una retórica compasiva.

El derecho a intentar no debe ser el derecho a morir más pobre, pero si se afianza la motivación de lucro esto es lo que terminará siendo la ley para los pacientes.

La aprobación de los tratamientos contra el cáncer se ha acelerado, pero ¿a qué costo? (*Cancer drug approvals are speedier, but at what cost?*)

Charles Bankhead

MedPage Today, 20 de junio de 2018

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/fdageneral/73602>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un análisis de las aprobaciones recientes de medicamentos, el programa de la FDA para designar una terapia como innovadora ha acelerado la aprobación de los medicamentos contra el cáncer, pero no necesariamente son mejores o más seguros.

Una revisión de los medicamentos contra el cáncer aprobados entre 2012 y 2017 mostró que los medicamentos que recibieron la designación de terapia innovadora de la FDA llegaron al mercado dos años antes que los medicamentos que no obtuvieron tal designación. Los fármacos con y sin designación como innovadores tuvieron un desempeño similar en los indicadores de supervivencia sin progresión (SSP), en la tasa de respuesta objetiva en tumores sólidos, las tasas de mortalidad y de eventos adversos graves.

Un análisis separado de las aprobaciones de medicamentos para tratar tumores sólidos mostró que las aprobaciones que no se apoyaron en ensayos controlados aleatorios (ECA) se asociaron a tasas más altas de modificaciones postcomercialización de su etiqueta/ficha técnica por problemas de seguridad, que los medicamentos e indicaciones para los que sí había evidencia procedente de ECAs.

Los autores de una editorial [1], publicada junto con los dos estudios en el Journal of Clinical Oncology, dijeron que los análisis "nos desafían a considerar pasos adicionales para encontrar el equilibrio adecuado entre mejorar el acceso a los medicamentos y la seguridad del paciente".

"La primera obligación del médico es no causar daño", escribieron los médicos Nicole M. Kuderer, del Advanced Cancer Research Group, y Gary H. Lyman, del Fred Hutchinson Cancer Research Center, ambos en Seattle. "De igual manera, la FDA necesita, ante todo, proteger a los pacientes de los efectos adversos graves de los medicamentos, y a la vez proporcionar un acceso razonable y oportuno a nuevas terapias prometedoras para afecciones que ponen en peligro la vida, especialmente de aquellos pacientes que tienen pocas opciones".

El Congreso estableció el programa de terapias innovadoras en 2012, para acelerar el desarrollo y la revisión de los nuevos medicamentos. El médico y abogado Aaron S. Kesselheim del Hospital Brigham and Women's y la Escuela de Medicina de Harvard en Boston dijo en la introducción a su análisis [2] que el programa es para medicamentos contra enfermedades graves o que ponen en peligro la vida, que pueden ofrecer mejoras sustanciales con respecto a las terapias existentes.

Según Kesselheim y los coautores, el programa parece haber ayudado a reducir los tiempos de desarrollo de los medicamentos, especialmente para las terapias contra el cáncer, que representaron más de la mitad de todos los medicamentos con designación de innovadores aprobados desde el inicio del programa hasta finales de 2017. No se sabe muy bien cual es el impacto del programa, más allá de acelerar la revisión y aprobación de medicamentos.

Para entender las características de los medicamentos contra el cáncer aprobados a través del programa de terapia innovadora, Kesselheim y sus coautores evaluaron la eficacia y seguridad de los medicamentos innovadores y compararon sus hallazgos con aquellos asociados a medicamentos no innovadores aprobados antes de 2017. De los 58 medicamentos nuevos contra el cáncer que fueron aprobados, 25 (43%) recibieron la designación de terapia innovadora. El análisis incluyó a unos 7.000 pacientes tratados con terapias innovadoras y unos 12.000 pacientes tratados con medicamentos que no recibieron esta designación.

La designación de innovador se asoció con un tiempo promedio para recibir la aprobación inicial por parte de la FDA de 5,2 años versus 7,1 años para los medicamentos no innovadores ($P = 0,01$). La SSP mediana para terapias innovadoras fue más del doble que la de los fármacos no innovadores, pero la diferencia no alcanzó significancia estadística (8,6 versus 4,0 meses, $P = 0,11$). La mediana de la tasa de respuesta para los fármacos innovadores fue del 37% frente al 39% para los fármacos no innovadores ($p = 0,74$).

Las terapias innovadoras no tenían más probabilidades de tener un nuevo mecanismo de acción que los fármacos no innovadores (36% versus 39%, $P = 1,00$). Se produjeron eventos adversos graves en el 38% de los pacientes tratados con fármacos innovadores y en el 36% de los tratados con fármacos no innovadores ($P = 0,93$), y la mortalidad no relacionada con la progresión de la enfermedad en los ensayos clínicos fue del 6% con fármacos innovadores y 4% con los no innovadores ($p = 0,99$).

Kesselheim y sus coautores concluyeron: "Aunque algunas terapias mostraron beneficios clínicamente significativos, hasta la fecha hay poca evidencia de que los medicamentos contra el cáncer designados como innovadores ofrezcan una eficacia o seguridad sustancialmente mejor o tengan una mayor probabilidad de actuar a través de un mecanismo de acción novedoso, que los medicamentos no designados como innovadores".

El segundo análisis [3] se centró en las nuevas indicaciones para los medicamentos aprobados por la FDA que se usan para tratar tumores sólidos. El objetivo principal fue determinar si cuando se aprueban medicamentos sin tener resultados de un ECA se hacen más modificaciones a las indicaciones, dosis o toxicidad después de su aprobación por la FDA, según lo informado por Eitan Amir, médico y PhD, del Princess Margaret Hospital y la Universidad de Toronto.

La revisión abarcó desde enero de 2006 hasta diciembre de 2016 e incluyó 59 medicamentos y 109 indicaciones para tumores sólidos, según lo reportado en el sitio web de la FDA. De las 109 indicaciones otorgadas, 17 (15,6%) no se apoyaron en los resultados de un ECA. El análisis de los autores mostró que las indicaciones que no se apoyaban en un ECA tenían más probabilidades de:

- Requerir una prueba de diagnóstico complementaria (OR 3,90, $P = 0,02$)
- Utilizar como resultados primarios indicadores indirectos (OR 7,88, $P < 0,001$)
- Tener una designación de innovador (OR 7,62, $P = 0,006$) o una aprobación acelerada (OR 17,67, $P < 0,001$)
- Requerir modificaciones importantes posteriores a la aprobación en las advertencias y precauciones (88% versus 62%, OR 4,61, $P = 0,051$)

Las modificaciones importantes postcomercialización en la indicación, el uso, la dosis, la administración, las advertencias de recuadro y las contraindicaciones ocurrieron en proporciones similares entre las indicaciones basadas y no basadas en los resultados de un ECA.

Amir y los coautores concluyeron "Los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA sin datos provenientes de una ECA se asociaron a más modificaciones a la etiqueta/ficha técnica, después de su comercialización, en la información de seguridad, especialmente en relación a los eventos adversos", "Los profesionales de la salud deben ser conscientes de esto y deben ejercer una mayor vigilancia al usar dichos medicamentos justo después de ser aprobados".

Hwang reveló una relación con Bain Capital. Uno o más co-autores revelaron relaciones con Aetion, Chordata, Merck, PCORI, Vida Health, Roche, WntRx y AstraZeneca.

Shepshelovich informó que no tenía conflictos relevantes con la industria. El coautor Eitan Amir reveló una relación con Apobiologix.

Kuderer reveló relaciones con GenereX Biotechnology, Janssen, Coherus Biosciences, Halozyne, G1 Therapeutics. Myriad Genetics, Mylan, Celldex y Amgen. Lyman reveló relaciones con GenereX Biotechnology, Halozyne, G1 Therapeutics, Coherus Biosciences y Amgen.

Referencias

1. Kuderer NM, Lyman GH. Evolving Landscape of US Food and Drug Administration Drug Approval in the Era of Precision Oncology: Finding the Right Balance Between Access and Safety. *Journal of Clinical Oncology* 2018 36:18, 1773-1776
2. Hwang JT, Franklin JM, Chen CT, Lauffenburger JC, Gyawali B, Kesselheim AS, Darrow J. Efficacy, Safety, and Regulatory Approval of Food and Drug Administration–Designated Breakthrough and Nonbreakthrough Cancer Medicines. *Journal of Clinical Oncology* 2018 36:18, 1805-1812
3. Shepshelovich D, Tibau A, Goldvaser H, Molto C, Ocana A, Seruga B, Amir E. Postmarketing Modifications of Drug Labels for Cancer Drugs Approved by the US Food and Drug Administration Between 2006 and 2016 With and Without Supporting Randomized Controlled Trials. *Journal of Clinical Oncology* 2018 36:18, 1798-1804

La FDA compensa a la industria acelerando la comercialización de medicamentos (*FDA repays industry by rushing risky drugs to market*)

Carolyn Chen

Propublica, 26 de junio de 2018

<https://www.propublica.org/article/fda-repays-industry-by-rushing-risky-drugs-to-market>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías farmacéuticas contribuyen tres cuartas partes del presupuesto de la FDA en concepto de tasas por las revisiones científicas, y la agencia acelera la aprobación de medicamentos caros, con efectos secundarios significativos y beneficios para la salud no comprobados.

Nuplazid, un medicamento para las alucinaciones y delirios asociados a la enfermedad de Parkinson fracasó en dos ensayos clínicos. En un tercer ensayo, utilizando un estándar revisado para medir su efecto, mostró un beneficio mínimo. En general, más pacientes murieron o tuvieron efectos secundarios graves en el grupo tratado con Nuplazid que entre los que no recibieron tratamiento.

En dos de cada tres ensayos, los pacientes tratados con Uloric, un fármaco para la gota, sufrieron más ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares e insuficiencia cardíaca que los tratados con medicamentos estándar o sin medicamentos.

Sin embargo, la FDA aprobó ambos medicamentos, con consecuencias mortales. El fabricante de Uloric informó en noviembre pasado que los pacientes que tomaban el medicamento tenían un 34% más de probabilidades de morir de una enfermedad cardíaca que las personas tratadas con un medicamento alternativo para la gota. Y desde que la FDA aprobara por la vía rápida el Nuplazid y se lanzara al mercado en 2016 a un precio anual de US\$24.000, ha habido 6.800 informes

de eventos adversos en los pacientes que recibieron el medicamento, incluyendo 887 muertes hasta el 31 de marzo pasado.

La FDA está aprobando medicamentos cada vez más caros, a pesar de tener efectos secundarios peligrosos o poco conocidos y evidencia no concluyente de que frenan o curan la enfermedad. La agencia, que fue atacada por ser demasiado lenta, hoy revisa y aprueba los medicamentos más rápidamente que cualquier otra agencia reguladora del mundo. Entre 2011 y 2015, la FDA revisó las solicitudes de comercialización de medicamentos nuevos, en promedio, más de 60 días más rápidamente que la Agencia Europea de Medicamentos.

Europa también ha rechazado medicamentos que recibieron la aprobación de la FDA por la vía acelerada, como Folutyn, para tratar una forma rara de cáncer hematológico. Las autoridades europeas citaron evidencia "insuficiente" de los beneficios para la salud de Folutyn, que reduce algunos tumores, pero no se ha demostrado que logre alargar la vida. Según la firma de investigación SSR Health, un tratamiento de siete semanas cuesta más de US\$92.000.

A medida que los pacientes (o sus aseguradoras) desembolsan decenas o cientos de miles de dólares por medicamentos cuyos efectos no se ha demostrado, los fabricantes obtienen ganancias imprevistas. Para ellos, la aprobación acelerada puede significar no solo ventas aceleradas sino también, si el medicamento está destinado a tratar una enfermedad rara o es para una población desatendida, incentivos de la FDA valorados en cientos de millones de dólares.

"En lugar de un regulador y una industria regulada, ahora tenemos una asociación", dijo el Dr. Michael Carome, director del grupo de investigación en salud de la organización sin fines de lucro Public Citizen, y ex funcionario del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. "Esa relación ha hecho que la agencia pasara de enfatizar su perspectiva en salud pública a ser amigable con la industria".

Si bien durante las últimas tres décadas la FDA ha implementado al menos cuatro grandes estrategias para acelerar las aprobaciones, el comisionado actual, el Dr. Scott Gottlieb, está facilitando aún más la comercialización de los medicamentos. La FDA aprobó 46 medicamentos "nuevos", cuya estructura química no había sido aprobada previamente, en 2017, la mayor cantidad en al menos 15 años. Al mismo tiempo, está rechazando menos medicamentos. En 2017, el Centro para la Evaluación e Investigación en Medicamentos de la FDA negó el 19,7% de todas las solicitudes de nuevos medicamentos, productos biológicos y suplementos, por debajo de un máximo de 59,2% en 2010, según datos de la agencia.

El presidente Trump ha alentado a Gottlieb a proporcionar a los pacientes un acceso más rápido a los medicamentos. "Está reduciendo eso, ¿verdad?", preguntó Trump al comisionado el 30 de mayo durante un evento, refiriéndose al tiempo que tarda la agencia en aprobar los medicamentos. "Tienes un montón de cosas buenas en desarrollo, francamente, si las aceleras, muchas personas tendrían una gran oportunidad".

Con frecuencia, cuando las revisiones son más rápidas la FDA aprueba medicamentos en base a información limitada. La FDA canaliza cada vez más tratamientos experimentales, incluyendo Nuplazid, hacia revisiones aceleradas que solo requieren un ensayo clínico para mostrar que aportan beneficios a los pacientes, en lugar de los dos tradicionales.

La FDA también permite cada vez más que los fabricantes de medicamentos afirmen el éxito en los ensayos utilizando indicadores proxy, como la reducción del tamaño del tumor, en lugar de resultados clínicos como las tasas de supervivencia o curaciones, porque para poder utilizar esos indicadores tiene que transcurrir más tiempo. A cambio de una aprobación acelerada, las compañías farmacéuticas se comprometen a investigar qué tan bien funcionan sus medicamentos cuando ya están en el mercado. Pero estos estudios posteriores a la comercialización pueden tardar 10 años o más en completarse, lo que deja a pacientes y médicos con preguntas persistentes sobre su seguridad y sus beneficios.

"Claramente, la aprobación acelerada se acompaña de mayor incertidumbre", dijo en una entrevista la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. Cuando se aprueba con los resultados de un solo ensayo, "en algunos casos, puede haber más incertidumbre sobre los hallazgos de seguridad o sobre la magnitud de la efectividad".

Woodcock atribuyó el mayor uso de vías aceleradas a que hay más fabricantes de medicamentos desarrollando tratamientos para enfermedades raras, "donde hay una necesidad no satisfecha, y donde la población de pacientes y proveedores está ansiosa por aceptar más incertidumbre".

El creciente énfasis de la FDA en la rapidez se debe a las presiones tanto de los grupos de defensa del paciente como de la industria, que en 1992 comenzó a contribuir a los salarios de los revisores de medicamentos de la agencia a cambio de limitar el tiempo que durarían las revisiones. En 2017, Pharma pagó el 75%, o US\$905 millones, del presupuesto de la agencia para la revisión científica de los medicamentos de marca y genéricos, en comparación con el 27% en 1993.

"La virginidad se perdió en el '92", dijo el Dr. Jerry Avorn, profesor de la Escuela de Medicina de Harvard. "Una vez que tienes esa relación de pago, se genera una dinámica que no es saludable".

La industria también influye en la FDA a través de una ruta financiera menos directa. Muchos de los médicos, cuidadores y expertos que forman parte de los comités asesores de la FDA que evalúan medicamentos reciben honorarios de consultoría, reembolsos de gastos u otro tipo de remuneración de las compañías farmacéuticas.

"¿Sabes quién nunca aparece en el [comité asesor]? Las personas que murieron en los ensayos", lamentó un ex empleado de la FDA, que pidió no ser identificado porque aún trabaja en medicamentos. "Nadie habla por ellos".

El grupo de presión de la industria farmacéutica, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, continúa presionando

para obtener aprobaciones cada vez más rápidas. En una nota de política en su sitio web, PhRMA advierte sobre "retrasos innecesarios en la revisión y aprobación de medicamentos que alargan los tiempos de desarrollo, ocasionan la pérdida de oportunidades, mayores gastos en el desarrollo de medicamentos, y retrasos en la llegada de los tratamientos a los pacientes".

La agencia ha internalizado décadas de críticas que la caracterizaban como un obstáculo para la innovación, dijo Daniel Carpenter, profesor de ciencias políticas de Harvard y autor de un libro de 2010 sobre regulación farmacéutica de la FDA. "Ahora han incorporado el miedo a la regulación excesiva, que se ha ido estableciendo en los últimos 20 años".

Para que quede claro, nadie quiere que la FDA alargue innecesariamente las revisiones de medicamentos, e incluso los críticos reconocen que no hay una forma fácil de que la agencia logre el equilibrio perfecto entre el ritmo apropiado y la amplia información, especialmente cuando los pacientes no tienen otros tratamientos disponibles, o son enfermos terminales.

"Creo que es razonable procesar los medicamentos con rapidez, especialmente cuando se trata de un producto nuevo extremadamente prometedor para una enfermedad grave o potencialmente mortal", dijo el Dr. Aaron Kesselheim, profesor asociado de la Escuela de Medicina de Harvard. "Sin embargo, al hacer eso, la clave es asegurar que se dará seguimiento al medicamento de forma inteligente y, lamentablemente, con demasiada frecuencia en EE UU no lo hacemos".

Gregg Gonsalves solía ser miembro de ACT UP, el grupo de defensa de los pacientes con VIH que intentó tomar el control de la sede de la FDA en Rockville, Maryland, en 1988, acusando a la agencia de retrasar la salida de los medicamentos. Si bien no asaltó el edificio de la FDA, Gonsalves participó en otras protestas que llevaron a la FDA a acelerar las aprobaciones. Ahora, profesor asistente de epidemiología en la Escuela de Salud Pública de Yale, dijo que teme que los activistas contra el VIH "hayan abierto una caja de Pandora" a la que se han abalanzado la industria y los expertos que están en contra de las regulaciones.

"Estábamos desesperados. Pensábamos, ingenuamente, que la FDA tenía cientos de medicamentos detrás de una cortina de terciopelo y nos impedían acceder a ellos", dijo. "Treinta años de pensamiento improvisado nos han llevado a un lugar donde cada vez sabemos menos sobre los medicamentos por los que cada día pagamos más y más".

Después de que la talidomida, consumida por mujeres embarazadas para prevenir las náuseas, provocara que miles de bebés nacieran con extremidades atrofiadas a comienzos de la década de 1960, el Congreso confió a la FDA la responsabilidad de garantizar que los medicamentos que se comercializan sean seguros y efectivos, según "evidencia sustancial" de múltiples ensayos.

Tradicionalmente, la recopilación de esta evidencia ha requerido tres etapas de ensayos clínicos; la primera se realiza en una pequeña cohorte de voluntarios sanos para determinar la dosis segura; la segunda para evaluar la eficacia del fármaco y sus efectos secundarios; y luego, si los resultados son positivos, dos

ensayos más grandes para confirmar el beneficio y controlar los problemas de seguridad. Luego se asigna un equipo de revisores internos de la FDA para analizar los resultados y decidir si la agencia debe aprobar el medicamento. Si los revisores desean más información, la agencia puede convocar a un comité asesor de expertos externos.

En la década de 1970, a medida que se ampliaron las responsabilidades de la FDA, los tiempos de revisión empezaron a alargarse, alcanzando en 1979 un promedio de más de 35 meses. La crisis del SIDA siguió poco después, lo que provocó quejas de Gonsalves y otros activistas. Sus protestas estimularon la Ley de tarifas de usuarios de medicamentos de venta con receta de 1992 (Prescription Drug User Fee Act - PDUFA), que impuso tarifas a la industria para financiar los salarios del personal de la FDA. A cambio, la FDA prometió revisar los medicamentos en un periodo de 12 meses para las solicitudes normales y seis meses para los casos prioritarios.

La FDA, cuanto más dependía de los aranceles de la industria para pagar las revisiones de medicamentos, más inclinada estaba hacia su aprobación, dicen los ex empleados.

"Usted no sobrevive como funcionario senior de la FDA a menos que sea pro-industria", dijo el Dr. Thomas Marciniak. Marciniak, ex líder del equipo médico de la FDA y crítico abierto durante mucho tiempo de cómo las compañías farmacéuticas manejan los ensayos clínicos, se jubiló en 2014. "La FDA tiene que prestar atención a lo que el Congreso les dice que hagan, y si no le gustas a la industria esta presionará para que te cambien".

Los empleados saben que "no los promoverán a menos que sean pro-industria", agregó.

Esta inclinación se refleja en lo que los altos funcionarios eligen resaltar. Según Marciniak y el ex empleado de la FDA que solicitó el anonimato, el Centro de la Agencia para la Evaluación e Investigación de Medicamentos cada año otorga premios internos a los equipos de revisión. Ambos afirmaron que nunca habían visto que se otorgara un premio a un equipo que hubiera rechazado una solicitud de comercialización. La FDA no respondió a la solicitud de ProPublica de obtener una lista de los ganadores de premios.

Los miembros de más alto rango también envían correos electrónicos de felicitación a los equipos de revisión médica cuando se aprueba un medicamento. "No felicitan a nadie por rechazar un medicamento, pero sí lo interrogan minuciosamente", dijo el ex empleado, agregando que la actitud de la agencia es: "Mantener al Congreso alejado y hacer su vida más fácil".

El Dr. Peter Lurie, ex comisionado asociado que dejó la FDA en 2017, recordó que John Jenkins, director de la Oficina de Medicamentos Nuevos de la agencia entre 2002 y 2017, daba un discurso anual a los empleados resumiendo los logros del año. Jenkins hablaría "de cuántas aprobaciones se hicieron y qué tan rápidas fueron, pero nunca mencionó que mantuvieran cinco medicamentos malos fuera del mercado", dijo Lurie, ahora presidente del grupo sin ánimo de lucro Centro para la Ciencia a favor del Interés Público en Washington, DC. Jenkins declinó hacer comentarios.

"Personalmente no tengo interés en presionar a nadie para que aprueben cosas que no deberían ser aprobadas; la persona que acaba siendo responsable soy yo", dijo Woodcock. Añadió que la "responsabilidad de la FDA con el público "supera con creces la presión que podríamos sentir de otra manera".

El Congreso ha autorizado una iniciativa tras otra para acelerar las aprobaciones de medicamentos. En 1988, estableció regulaciones de "vía rápida". En 1992, la ley PDUFA estableció la "aprobación acelerada" y la "revisión prioritaria". Cuando se reautorizó PDUFA, el periodo de revisión se redujo de un año a 10 meses. En 2012, el Congreso agregó la designación, "terapia innovadora", que permite a la FDA renunciar a los procedimientos normales cuando se trata de medicamentos que muestran una mejora sustancial con respecto a los tratamientos disponibles.

"Esas vías múltiples fueron diseñadas inicialmente para ser la excepción a la regla, y ahora las excepciones se están transformando en la regla", dijo Kesselheim.

El 68% de los medicamentos nuevos aprobados por la FDA entre 2014 y 2016 calificaron para una o más de estas vías aceleradas, descubrieron Kesselheim y sus colegas. Una vez descrito por Rachel Sherman, ahora subcomisionada principal de la FDA, como un programa "impresionantemente bueno", la etiqueta de "terapia innovadora" se otorgó al 28% de los medicamentos aprobados entre 2014 y 2016.

Nuplazid fue uno de ellos. Lo creó en 2001 un químico de Acadia Pharmaceuticals, una pequeña empresa de biotecnología ubicada en San Diego. Ocho años después, en el primero de los dos ensayos de fase 3, no pudo demostrar un beneficio superior al placebo.

La compañía, que no tenía medicamentos aprobados y por lo tanto no tenía un flujo de ingresos, detuvo el segundo ensayo, pero no se rindió. Los ejecutivos de Acadia dijeron a los inversionistas que los ensayos fracasaron porque los pacientes en el grupo placebo experimentaron una mejoría mayor a la esperada. Pidieron permiso a la FDA para revisar la escala utilizada para medir el beneficio, argumentando que la escala original, que tradicionalmente se usaba para las evaluaciones de la esquizofrenia, no era apropiada para los pacientes con psicosis relacionada al Parkinson. La agencia aceptó esta nueva escala, que nunca se había utilizado en un estudio para la aprobación de medicamentos.

Como no había tratamientos aprobados para la psicosis relacionada con el Parkinson, la FDA también aceptó la solicitud de Acadia de designación de terapia innovadora, y estuvo de acuerdo en que para su aprobación Nuplazid solo necesitaba un ensayo de Fase 3 con resultados positivos, en lugar de dos.

En 2012, Acadia finalmente obtuvo los resultados positivos que esperaba. En un estudio de 199 pacientes, Nuplazid mostró una ventaja pequeña pero estadísticamente significativa sobre el placebo.

El revisor médico de la FDA, el Dr. Paul Andreason, se mostró escéptico. Al analizar todos los resultados del ensayo con

Nuplazid, descubrió que habría que tratar a 91 pacientes para que siete recibieran el beneficio completo. Cinco de los 91 sufrirían "eventos adversos graves", incluyendo una muerte. Recomendó que no se aprobara, y citó "un riesgo inaceptablemente alto de mortalidad y morbilidad grave relacionada con el medicamento".

La FDA convocó a un comité asesor para ayudarla a decidir. Quince miembros del público declararon en su audiencia. Tres eran médicos que hacían trabajos de consultoría remunerados para Acadia. Cuatro trabajaban con organizaciones de defensa de pacientes con Parkinson financiadas por Acadia. La compañía pagó el viaje de otros tres testigos que eran familiares de los pacientes de Parkinson e hizo videos con testimonios de otros dos cuidadores que mostraron al comité. Dos oradores, la hija y nieta de una mujer que padecía Parkinson, dijeron que no tenían una relación financiera con Acadia. Sin embargo, la nieta ahora recibe una remuneración por ser "embajadora de la marca" Nuplazid. Todos le rogaron a la FDA que aprobara Nuplazid.

"Acadia o sus consultores interactuaron con algunos de los posibles oradores para facilitar la logística y reembolsar los viajes, como es habitual", dijo la portavoz de Acadia, Elena Ridloff, en un correo electrónico. "... Todos los oradores presentaron su propia experiencia con sus propias palabras".

El único orador que instó a la FDA a rechazar el medicamento fue un científico del Centro Nacional para la Investigación en Salud que nunca ha tenido ninguna relación financiera con Acadia.

Las peticiones de los testigos afectaron a los miembros del panel, que votaron 12-2 para recomendar su aprobación acelerada. "Si hubiera una alternativa segura y efectiva en el mercado, no habría votado que sí", dijo Almut Winterstein, profesor de resultados y políticas farmacéuticas en la Universidad de Florida. "Pero creo que, en particular, la audiencia pública de hoy fue muy convincente. Claramente hay una necesidad".

El Dr. Mitchell Mathis, director de la división de productos de psiquiatría de la FDA, se puso del lado del panel asesor y desautorizó a Andreason. "Incluso esta pequeña mejora media, en el caso de un problema incapacitante sin tratamiento aprobado, es significativa", escribió Mathis, y agregó que su perfil de seguridad no era peor que otros antipsicóticos en el mercado. Al igual que otros antipsicóticos, Nuplazid lleva una advertencia en la etiqueta diciendo que aumenta las muertes en pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia. Desde la aprobación de Nuplazid en 2016, Acadia ha aumentado su precio dos veces, y ahora cuesta más de US\$33.000 al año.

Cuando Nuplazid comenzó a ser utilizado por los pacientes, llegaron montones de informes de eventos adversos. Si bien es imposible determinar si el tratamiento fue responsable de ellos, las cifras absolutas, incluyendo las 887 muertes, son "alucinantes", dijo Diana Zuckerman, presidenta del Centro Nacional de Investigación en Salud.

En más de 400 casos, Nuplazid se asoció con un empeoramiento de las alucinaciones, uno de los síntomas que se suponía que debía tratar.

Eso es lo que le sucedió a Terrence Miller, ex empleado de Hewlett Packard y Sun Microsystems, diagnosticado con Parkinson a principios de los años noventa. Hace unos cinco años, Miller comenzó a experimentar alucinaciones leves, veía gatos y perros en su casa en Menlo Park, California. En ese momento, se dio cuenta de que los animales no eran reales, y las visiones no lo molestaban, por lo que no tomó ningún medicamento. Pero dos años después, tras una cirugía por una lesión en la cadera, las alucinaciones empeoraron.

"Estaba convencido de que todavía no se había operado y que la gente iba a extraer sus órganos", recordó su esposa, Denise Sullivan. "Veía naves espaciales por fuera de la ventana y tenían que llamar a seguridad para ayudar a contenerlo".

En 2016, la Dra. Salima Brillman le prescribió Nuplazid. Miller probó Nuplazid dos veces, y cada vez lo tomó durante algunos meses. Sus alucinaciones se volvieron más trágicas "Yo le decía, '¿Con quién estás hablando?' Y él respondía: 'Me están diciendo que haga cosas malas'", dijo Sullivan. Temerosa de que "él me lastimara por lo que sus malvados 'amigos' le decían", Sullivan, quien pagaba mensualmente más de US\$1,000 de su propio bolsillo por el medicamento, detuvo el tratamiento.

Lo que Sullivan y Miller no sabían es que, según los registros del gobierno, en 2016 Brillman obtuvo US\$14.497 en honorarios de consultoría de Acadia, clasificándose como el séptimo médico mejor pagado por la compañía. Los cinco principales prescriptores de Nuplazid para pacientes asegurados por Medicare, el programa gubernamental de salud para ancianos, recibieron pagos de Acadia Según la compañía de datos CareSet. el Dr. David Kreitzman, de Commack, Nueva York, prescribió la mayor cantidad: US\$123,294 en Nuplazid para 18 pacientes en 2016. Le pagaron US\$14.203 en honorarios de consultoría.

Brillman y Kreitzman no respondieron a varias solicitudes de comentarios.

El nuevo médico de Miller le cambió el tratamiento y le prescribió Seroquel, un viejo fármaco que se ha usado durante mucho tiempo para la psicosis relacionada con el Parkinson. Con él, duerme mejor y las alucinaciones, si bien persisten, vuelven a ser más benignas, dijo Sullivan. Ridloff, una vocera de Acadia dijo que los pacientes como Miller, cuyas alucinaciones empeoran, pueden no haber tomado Nuplazid el tiempo suficiente.

Las 887 muertes reportadas de pacientes tratados con Nuplazid podrían ser una subestimación. Una enfermera que trabaja en Kansas, que se especializa en el cuidado de la demencia, dijo que una residente en una de las instalaciones en las que trabajaba no tenía antecedentes de problemas cardíacos, pero murió de insuficiencia cardíaca congestiva al mes de comenzar a tomar Nuplazid. La enfermera solicitó el anonimato porque continúa trabajando en centros de atención de ancianos.

"Le preguntamos al médico que ordenó la prescripción si debería informar a la FDA sobre la posible relación con Nuplazid y él dijo: 'Oh no, el representante del medicamento dijo que esto no podría deberse a Nuplazid', y nunca se informó", dijo.

Ridloff, de Acadia, dijo que tal comportamiento por parte de un representante de ventas sería "absolutamente incompatible con nuestros protocolos, políticas y procedimientos".

Ella dijo que entre pacientes de edad avanzada y en una etapa avanzada de Parkinson se esperan muertes, y que Nuplazid no aumenta el riesgo de mortalidad.

"La principal prioridad de Acadia ha sido, y sigue siendo, la seguridad del paciente", dijo. "Supervisamos y analizamos cuidadosamente los informes de seguridad de los estudios clínicos y los informes posteriores a la comercialización para garantizar la seguridad continua de Nuplazid. Según la totalidad de la información disponible, Acadia confía en el perfil de eficacia y seguridad de Nuplazid".

Después de que, en abril, un informe de la CNN sobre los eventos adversos relacionados con Nuplazid incitara a los legisladores a cuestionar a la FDA, Gottlieb dijo que "echaría otro vistazo al medicamento". La portavoz de la agencia, Sandy Walsh, confirmó que la evaluación está en curso y que la FDA podría emitir comunicaciones adicionales según corresponda".

Nuplazid no es el único medicamento aprobado por un funcionario de alto nivel de la FDA en contra del consejo de los empleados de nivel inferior. En 2016, los revisores internos y un comité asesor solicitaron rechazar un medicamento para una enfermedad muscular rara llamada distrofia muscular de Duchenne. Solo 12 pacientes participaron en el único ensayo que comparó el fármaco, Exondys 51, con un placebo. Los resultados de los ensayos mostraron que Exondys 51 produjo una pequeña cantidad de distrofina, una proteína que no tienen los pacientes con enfermedad de Duchenne. Pero la compañía no demostró que el aumento de la proteína se tradujera en beneficios clínicos, como ayudar a los pacientes a caminar.

Woodcock aprobó el medicamento. Posteriormente, documentos internos de la FDA revelaron que estaba preocupada por la solvencia de la compañía farmacéutica, Sarepta Therapeutics, de Cambridge, Massachusetts. Un memorándum del jefe científico interino de la FDA relató que Woodcock decía que Sarepta "necesitaba capitalizarse" y que podría fracasar si se rechazaba Exondys 51. Exondys 51 salió al mercado con un precio de US\$300.000 al año.

"No observamos a una compañía y utilizamos un estándar más bajo porque son pobres, pero sí estamos tratando de reconocer que las compañías, ya sean pequeñas o grandes, nunca trabajarán en el desarrollo de un medicamento si no obtienen un beneficio", dijo Woodcock. Y añadió: "Nuestro trabajo es trabajar en el campo, y con las empresas encontrar un camino para salir adelante", especialmente en enfermedades raras donde un ensayo grande no es práctico, dijo.

Sarepta le está pidiendo al comité que reconsidere, dijo la compañía en un comunicado de prensa en junio.

El debate sobre Exondys 51 se centró en el valor de la medida de impacto indirecta, una medida biológica o química que sirve como proxy para determinar si el medicamento realmente trata o cura la enfermedad. El uso de medidas indirectas acelera el

desarrollo de fármacos porque son más fáciles y rápidas de utilizar que los resultados clínicos en el paciente.

Algunos indicadores indirectos están bien establecidos. Se ha comprobado repetidamente que reducir el colesterol ayuda a reducir los ataques cardíacos y los accidentes cerebrovasculares (Nota de Salud y Fármacos: no todo el mundo acepta esta afirmación). Pero otros no lo están, como la cantidad de distrofina que debe producirse para ayudar a los pacientes con Duchenne, lo que genera preocupación por la posibilidad de que se aprueben medicamentos con beneficios inciertos

Todavía no se sabe sobre otros dos medicamentos, Folutyn y Sirturo, que recibieron una aprobación acelerada en base a indicadores indirectos. No hay pruebas de que Folutyn ayude a los pacientes con un cáncer raro, el linfoma periférico de células T, a vivir más tiempo, mientras que Sirturo, un antibiótico para la tuberculosis multirresistente tiene efectos secundarios potencialmente fatales. Sin embargo, dado que ambos medicamentos son para poblaciones pequeñas o mal atendidas, la FDA recompensó a sus fabricantes con incentivos de gran valor.

En un ensayo clínico, Folutyn redujo los tumores en 29 de 107 pacientes, pero la reducción duró más de 14 semanas en solo 13 personas. Dado que todos los participantes en el estudio recibieron Folutyn, no estaba claro si el medicamento proporcionaba mejores resultados para los pacientes que un placebo u otro medicamento. Mientras tanto, el 44% de los participantes en el ensayo sufrieron efectos secundarios graves, como llagas en las mucosas, incluso en la boca, los labios y el tracto digestivo, y niveles bajos de las células sanguíneas que ayudan con la coagulación. Un paciente murió tras ser hospitalizado con llagas y un recuento bajo de glóbulos blancos.

Si bien la reducción del tumor es un indicador indirecto que se utiliza con frecuencia en los ensayos de cáncer, según un estudio de 2015, a menudo no se correlaciona bien con una mayor esperanza de vida. "Le diría a un paciente, este medicamento puede ser más propenso a reducir parcial o completamente un tumor, pero en realidad puede ser una victoria pírrica si no te ayuda a vivir mejor o por más tiempo", dijo Mikkael Sekeres, director del programa de leucemia en el Cleveland Clinic Cancer Center, quien votó en contra de que se aprobara Folutyn en la mesa redonda de asesores de la FDA en 2009. Lo votación fue 10 contra 4. Tres años después, la Agencia Europea de Medicamentos rechazó el medicamento.

Debido a que el linfoma periférico de células T solo afecta a aproximadamente 9.000 estadounidenses cada año, la FDA designó a Folutyn como medicamento "huérfano", otorgándole a su fabricante, Allos Therapeutics, incentivos fiscales y al menos dos años adicionales de exclusividad en el mercado. Spectrum Pharmaceuticals, con sede en Nevada, adquirió Allos en 2012. A un costo superior a los US\$92.000 por tratamiento, Folutyn es el producto más vendido de Spectrum, representando US\$43 millones en 2017.

El Dr. Eric Jacobsen, director clínico del programa de linfoma en adultos del Instituto de Cáncer Dana-Farber en Boston, se desilusionó con Folutyn cuando ayudó a Allos a realizar el ensayo original. "El entusiasmo por el medicamento ha disminuido", dijo. "Ha estado en el mercado por mucho tiempo,

y no hay datos adicionales que sugieran beneficios". Ahora, primero prescribe otras opciones, especialmente porque Folutyn puede causar llagas en la boca, que hacen que comer o beber sea doloroso.

La FDA aprobó Sirturo en 2012 sin requerir que Johnson & Johnson, el fabricante, demostrara que los pacientes que tomaron el medicamento se curaron de la tuberculosis. Johnson & Johnson solo tuvo que demostrar que el tratamiento, cuando se añadía a un régimen de medicamentos tradicional, mataba las bacterias en el esputo más rápidamente que el régimen tradicional solo. Sirturo tuvo éxito en esa medida, pero murieron 10 pacientes, cinco veces más que los dos que murieron en el grupo que recibió placebo.

Dean Follmann, un experto en bioestadística de los Institutos Nacionales de la Salud votó como miembro del comité asesor de la FDA a favor de aprobar Sirturo, pero luchó para interpretar los datos sobre el esputo a la luz de la mayor tasa de mortalidad: "El medicamento podría ser tan tóxico que mata más rápidamente a las bacterias, pero también mata a las personas más rápidamente".

La desproporción en el número de muertes durante el ensayo "fue una advertencia sobre la seguridad" que llevó a la FDA a exigir que incluyeran "su advertencia más fuerte en el etiquetado/ficha técnica del producto", una advertencia en la caja dijo Walsh, la portavoz de la agencia. Agregó que el envoltorio especificaba que Sirturo "solo debe usarse en pacientes a los que no se puede proporcionar un régimen de tratamiento eficaz contra la tuberculosis. Por lo tanto, el etiquetado actual proporciona un uso seguro y efectivo".

En virtud de una disposición de la ley PDUFA de 2007, dirigida a estimular los tratamientos para los países en desarrollo, la aprobación de Sirturo calificó a Johnson & Johnson para obtener un cupón que se otorga a los fabricantes que comercializan con éxito un medicamento para enfermedades tropicales. El cupón se puede usar en el futuro, para solicitar una revisión prioritaria, en seis meses en lugar de los 10 meses habituales, para cualquier medicamento. El tiempo es dinero en la industria farmacéutica, y superar a su competidor en el mercado puede valer cientos de millones de dólares. Los vales también pueden venderse a otros fabricantes de medicamentos, y algunos han obtenido hasta US\$350 millones. Cuando la FDA aprobó Exondys 51, Sarepta recibió un cupón bajo un programa similar para enfermedades raras pediátricas.

En Sudáfrica, donde más Sirturo se usa, el medicamento se considera una opción útil para los pacientes altamente resistentes a los medicamentos. Un estudio realizado por el Dr. Keertan Dheda en un hospital sudafricano encontró que 45 de los 68 pacientes que tomaron Sirturo se curaron, frente a 27 de 204 antes de que el medicamento estuviera disponible. Esto no descarta la posibilidad de que Sirturo esté matando a un pequeño subconjunto de pacientes, dijo Dheda, pero el riesgo es "muy pequeño en comparación con la enfermedad en sí".

Adrian Thomas, vicepresidente de salud pública global de Johnson & Johnson, dijo en una entrevista que los resultados observacionales desde que el medicamento salió al mercado le dan "mucho más confianza en que no hay un desequilibrio

inexplicable en la mortalidad" y que el "beneficio / riesgo en la tuberculosis farmacorresistente es increíblemente razonable cuando no hay otras opciones de tratamiento".

Aun así, la Organización Mundial de la Salud dijo en un informe de 2016 sobre Sirturo que "la calidad de la evidencia sigue siendo muy baja". "Todavía hay cierta incertidumbre residual entorno a la mortalidad", dijo el grupo, y "los daños específicos" al sistema respiratorio "siguen siendo monitoreados".

Si bien la FDA acelera la aprobación de medicamentos, se contenta con esperar una década o más para recibir los estudios postcomercialización que los fabricantes acuerdan realizar. Es probable que falten respuestas definitivas sobre Sirturo hasta 2022, cuando se espera que Johnson & Johnson termine su estudio, una década completa después de que se aprobara el medicamento. No se esperan estudios de Nuplazid y Folutyn hasta 2021. Spectrum no ha cumplido con dos fechas límite que impone la FDA para los estudios postcomercialización de Folutyn. La portavoz de Spectrum, Ashley Winters, declinó hacer comentarios.

Los estudios postcomercialización a menudo tardan mucho más tiempo en completarse que los ensayos previos a la aprobación, en parte porque es más difícil reclutar pacientes para que corran el riesgo de recibir un placebo cuando el medicamento está disponible en el mercado. Además, dado que el medicamento ya está en el mercado, el fabricante no tiene un incentivo financiero para estudiar su impacto, y puede perder dinero si los resultados son negativos. De los estudios postcomercialización acordados con los fabricantes en 2009 y 2010, cinco años después el 20% no habían comenzado, y otro 25% seguían en curso.

Y, a pesar de tomar tanto tiempo, la mayoría de los estudios post-comercialización de medicamentos aprobados en base a indicadores indirectos se basan nuevamente en criterios proxy en lugar de examinar los efectos clínicos sobre la salud o la vida útil de los pacientes. De hecho, los ensayos postcomercialización de Folutyn miden lo que se conoce como "supervivencia sin progresión" o el tiempo que transcurre antes de que los tumores vuelvan a crecer, pero no si los pacientes viven más tiempo.

Demostrar que un medicamento prolonga la supervivencia es especialmente difícil en los ensayos de cáncer porque los pacientes no quieren permanecer en un ensayo si su enfermedad empeora, o si desean agregar otro tratamiento experimental. "En el cáncer, probablemente no obtendremos una respuesta clara", dijo Woodcock. En cambio, la mejor evidencia de que los medicamentos contra el cáncer son efectivos sería un aumento en las tasas de supervivencia nacional a lo largo del tiempo, dijo.

Por ley, la FDA tiene autoridad para emitir multas o incluso retirar un medicamento del mercado si un fabricante de medicamentos no cumple con los requisitos postcomercialización. Sin embargo, según Woodcock, la agencia nunca ha multado a una empresa por no cumplir con una fecha límite.

"Consideraríamos utilizar las multas si pensáramos que las compañías simplemente están procrastinando, pero tendríamos la carga de demostrar que realmente no están intentando hacer los

estudios, y sería una cuestión administrativa que las compañías podrían impugnar", dijo Woodcock.

Incluso cuando los estudios postcomercialización confirman tardíamente que los medicamentos son peligrosos, la agencia no siempre los retira del mercado. Considere Uloric, el tratamiento para la gota. Aunque consistentemente redujo los niveles de ácido úrico en la sangre, la FDA lo rechazó en 2005 y nuevamente en 2006, porque los ensayos lo relacionaron con problemas cardiovasculares. Pero un tercer estudio realizado por el fabricante, Takeda Pharmaceutical de Osaka, Japón, no generó las mismas alarmas. Así que la agencia decidió en 2009 dejar el medicamento en el mercado, mientras solicitaba que Takeda hiciera un estudio postcomercialización con 6.000 pacientes, para aclarar los efectos cardiovasculares del medicamento.

Takeda tardó más de ocho años en completar el estudio. Encontró que los pacientes tratados con Uloric tenían un riesgo 22% mayor de muerte por cualquier causa y un riesgo 34% mayor de muerte por problemas de corazón que los pacientes tratados con alopurinol, una alternativa genérica. La FDA emitió una alerta pública en noviembre de 2017, compartiendo los resultados del ensayo, pero dejó a Uloric en el mercado.

Public Citizen ha advertido a los pacientes que dejen de tomar Uloric. "No hay justificación para usarlo", dijo Carome. "Si los resultados del estudio más reciente hubieran estado disponibles antes de la aprobación de la FDA, la FDA probablemente habría rechazado el medicamento".

La portavoz de la FDA, Walsh, dijo que se está "realizando una evaluación integral de este problema de seguridad y actualizaremos al público cuando tengamos nueva información".

Takeda está trabajando con la FDA para "realizar una revisión exhaustiva", dijo su portavoz Kara Hoeger en un correo electrónico. La compañía quiere asegurarse de que "los médicos tienen información completa y precisa para tomar decisiones basadas en datos científicos sobre el tratamiento". Thomas Moore, científico principal de políticas y seguridad de medicamentos en el Instituto de Prácticas de Medicamentos Seguros, advirtió que los futuros hallazgos postcomercialización de Nuplazid podrían ser igual de pobres. Uloric "es la historia de [Nuplazid] pero unos pocos años más tarde", dijo.

Sin embargo, el Comisionado de la FDA, Gottlieb, está diseñando más atajos. En mayo, anunció planes para aprobar terapias genéticas para la hemofilia en función de si aumentaban el nivel de proteínas de la coagulación, sin esperar a tener evidencia de una reducción del sangrado.

Hace dos años, un Dr. Ellis Unger, director de la Oficina de Evaluación de Medicamentos de la FDA, tuvo la claravisión para advertir en contra de esta iniciativa. Después de que Woodcock aprobara Exondys 51 en 2016, Unger escribió: "Una terapia genética diseñada para producir un factor de coagulación faltante podría recibir una aprobación acelerada en base de un cambio pequeño pero intrascendente en los niveles del factor... El precedente establecido aquí podría llevar a la aprobación de medicamentos para enfermedades raras sin evidencia sustancial de efectividad".

Gottlieb parece menos preocupado que Unger.

"Para algunos de estos productos, habrá cierta incertidumbre, incluso en el momento de su aprobación", dijo Gottlieb al anunciar el plan. "Estos productos inicialmente están dirigidos a enfermedades devastadoras, muchas de las cuales son fatales y carecen de terapia disponible. En estos entornos, tradicionalmente hemos estado dispuestos a aceptar más incertidumbre para facilitar el acceso oportuno a terapias prometedoras".

Su decisión complació a los inversores. Ese día, mientras que las acciones de biotecnología en general bajaron, las acciones de los fabricantes de terapia génica para la hemofilia subieron.

¿Se puede confiar en las etiquetas/fichas técnicas de la FDA para tomar decisiones clínicas? (Are FDA labels on prescription drugs reliable for clinical use?)

Jessica Caporuscio

Medical news bulletin, 11 de julio de 2018

<https://www.medicalnewsbulletin.com/fda-labels-prescription-drugs-reliable-clinical-use/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio reciente ha cuantificado las grandes diferencias entre lo que dice el etiquetado/ficha técnica de los medicamentos de venta con receta aprobados por la FDA y la práctica clínica en el mundo real.

Cuando en EE UU se aprueba la comercialización de los nuevos medicamentos de venta con receta, la FDA aprueba la información que se incluye en el inserto. Una vez que el medicamento está al alcance de la población, los clínicos e investigadores observan nuevas indicaciones y evidencia de seguridad. Si el fabricante del medicamento no envía esta información a la FDA, la etiqueta original queda desactualizada.

Uso fuera de etiqueta de los medicamentos de venta con receta

Fuera de etiqueta es el término que se aplica cuando los medicamentos de venta con receta se usan para una indicación diferentes a las que indica la etiqueta aprobada por la FDA. A medida que la etiqueta aprobada se vuelve obsoleta, los médicos comienzan a consultar otras fuentes de información relacionada con los medicamentos.

Los medicamentos contra el cáncer se usan frecuentemente para indicaciones fuera de etiqueta. El Compendio de Medicamentos y Productos Biológicos de la Red Nacional Integral del Cáncer (compendio NCCN) es la fuente principal fuente de información que utilizan los médicos sobre estos medicamentos, porque su contenido está actualizado y se basa en pruebas de alta calidad.

Investigadores de Friends of Cancer Research en Washington, DC analizaron la información relacionada con 43 medicamentos de venta con receta contra el cáncer. El objetivo del estudio era cuantificar la disparidad entre el etiquetado de la FDA y lo que dice el compendio de NCCN sobre esos medicamentos.

Los investigadores identificaron 43 medicamentos oncológicos de venta con receta que recibieron el permiso de

comercialización entre 1999 y 2001. Las indicaciones para cada uno de estos medicamentos se compararon entre el etiquetado aprobado por la FDA y el etiquetado del compendio NCCN. Sus resultados fueron publicados recientemente en Therapeutic Innovation & Regulatory Science.

Entre estos medicamentos contra el cáncer, se identificaron 99 usos aprobados por la FDA y 451 indicaciones por el compendio NCCN. Del total de indicaciones en el compendio de la NCCN, 198 fueron para usos incluidos en la etiqueta y 253 fueron usos fuera de etiqueta.

Dado que el compendio de la NCCN evalúa la calidad de la evidencia para los usos no aprobados, los investigadores consideraron que los 231 usos fuera de etiqueta recomendados en el compendio de la NCCN eran "usos bien aceptados fuera de etiqueta". Este término fue definido por los investigadores del estudio como uso fuera de etiqueta con excelente evidencia clínica (categoría 1 o 2A).

La gran diferencia entre los usos aprobados por la FDA y la práctica clínica en el mundo real presenta un problema de salud pública. La misión de la FDA es comunicar información relacionada con los medicamentos al público y a los prescriptores. Sin embargo, si la información está desactualizada, los médicos y los pacientes buscarán otras fuentes de información. Aunque fuentes como el compendio de la NCCN ofrecen evidencia de alta calidad, otras fuentes pueden recomendar usos fuera de etiqueta que no están respaldados por evidencia de buena calidad.

Los intentos anteriores de actualizar las etiquetas de medicamentos de venta con receta han fracasado

La FDA ha reconocido la importancia de los usos no autorizados y ha intentado facilitar la actualización del etiquetado de los medicamentos de venta con receta. Estos intentos han fracasado en el pasado porque la responsabilidad de los fabricantes de medicamentos de proporcionar información actualizada sobre la eficacia de los medicamentos es un proceso voluntario.

La actualización del etiquetado de los medicamentos de venta con receta permitiría, a pacientes y médicos, identificar las indicaciones de los medicamentos que estén respaldadas por la evidencia de mayor calidad.

Referencia

Shea MB, Stewart M, Van Dyke H, et al. Outdated Prescription Drug Labeling: How FDA-Approved Prescribing Information Lags Behind Real-World Clinical Practice. Ther Innov Regul Sci. 2018

La FDA amonesta a Big Pharma por atrasos en la comercialización de biosimilares (FDA chastises Big Pharma for biosimilar entry delays)

Deanna DePeau

Pharmacy Practice News, 20 de Agosto de 2018

<https://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/08-18/FDA-Chastises-Big-Pharma-for-Biosimilar-Entry-Delays/52360>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA lanzó su Plan de Acción de Biosimilares (BAP), cuyo objetivo es agilizar la aprobación y comercialización de los biosimilares.

"[La] FDA está avanzando en promover el desarrollo y la competencia entre medicamentos biosimilares seguros y eficaces. Estas alternativas de menor costo pueden promover el acceso a medicamentos necesarios de alta calidad", tuiteó el Comisionado de la FDA Scott Gottlieb, MD, al promocionar el nuevo plan.

Según el Dr. Gottlieb, aunque solo el 2% de los pacientes usan productos biológicos, representan el 40% de todo el gasto en medicamentos de venta con receta, y representan el 70% del crecimiento observado en el gasto en medicamentos entre 2010 y 2015. Sin embargo, de los 11 biosimilares aprobados por la FDA, solo tres se han comercializado en EE UU, debido al llamado "baile de patentes" (juicios por patentes de biosimilares) y otras acciones de las compañías farmacéuticas para inhibir la venta de biosimilares, y reducir la competencia

Las compañías farmacéuticas "frustran la competencia ofreciendo grandes descuentos para acorralar a los financiadores en contratos plurianuales justo la víspera de la comercialización de biosimilares", explicó el Dr. Gottlieb.

"En este momento, se estima que el ahorro gracias a la anticipada competencia de los biosimilares será significativo. Según un estudio de RAND, con solo los 11 biosimilares que según una encuesta realizada por Express Scripts se espera que se aprueben y comercialicen, oscilaría entre US\$54.000 millones entre 2017 y 2026, hasta US\$250.000 millones entre 2014 y 2024", dijo el Dr. Gottlieb durante una reunión en el Brookings Institution.

La agencia dijo que no tiene control directo sobre los precios de los medicamentos; más bien apunta a promover un equilibrio entre la innovación, el acceso y la competencia en el mercado al reducir el tiempo que tardan en autorizar la comercialización de un biosimilar.

El BAP se centra en cuatro áreas:

1. mejorar el proceso de desarrollo y aprobación;
2. claridad reglamentaria sobre su desarrollo;
3. mejoras a la comunicación en todo el mercado; y
4. reducir las tácticas injustas de demora en su comercialización.

Según el BAP, la FDA ha desarrollado una plantilla de revisión de las solicitudes de aprobación de biosimilares para ayudar a simplificar el proceso de llevar nuevos biosimilares al mercado, y dijo que apoyará el mercado mundial de biosimilares y compartirá experiencias regulatorias con otros países.

El plan también discute la importancia de educar a los pacientes, a los clínicos y a los que financian los biosimilares.

Aprueban otro biosimilar

Tal vez la FDA pueda comenzar aplicando su nueva iniciativa amigable a los biosimilares al filgrastim-aafi (Nivestym, Pfizer), un biosimilar del Neupogen (filgrastim) de Amgen. La agencia aprobó el biosimilar para todas las indicaciones elegibles como producto de referencia.

Según un comunicado publicado por Pfizer, la aprobación del medicamento se basó en una revisión de un paquete exhaustivo de datos y la totalidad de la evidencia que demuestra un alto grado de similitud entre filgrastim-aafi y el producto de referencia.

Este es el segundo biosimilar de filgrastim aprobado en EE UU y el cuarto biosimilar de Pfizer que recibe un permiso de comercialización. Filgrastim-aafi está indicado para una amplia gama de indicaciones relacionadas con el desarrollo de neutropenia febril en pacientes con neoplasias malignas no mieloides tratados con fármacos mielosupresores.

Las inyecciones de filgrastim-aafi pueden administrarse mediante infusión IV o inyección subcutánea. Las inyecciones subcutáneas se pueden administrar en casa.

Según el comunicado de Pfizer, se espera que Filgrastim-aafi esté disponible en EE UU con un descuento significativo respecto del costo de adquirir filgrastim al por mayor. El costo de adquisición mayorista no incluye descuentos para financiadores, proveedores, distribuidores y otras organizaciones de compras.

Esfuerzo integral de la FDA para promover nuevas innovaciones: iniciativas de modernización para innovar

(FDA's comprehensive effort to advance new innovations: Initiatives to modernize for innovation)

Scott Gottlieb

FDA Voice, 29 de agosto de 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm619119.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

En referencia a la atención médica, nuestro objetivo a largo plazo es garantizar que el medicamento o dispositivo correcto llegue al paciente correcto en el momento adecuado. Esta visión es cada vez más plausible gracias a los productos innovadores que están siendo comercializados. Muchas de estas oportunidades surgen a partir de las nuevas plataformas tecnológicas como la salud digital, los medicamentos para dianas concretas, y la medicina regenerativa, incluyendo las terapias celulares y genéticas. Estas nuevas tecnologías ofrecen oportunidades transformadoras. Pero también representan un desafío para la FDA, que tendrá que modernizar su estrategia para evaluar nuevas innovaciones. En muchos casos, hemos tenido que adaptar nuestro enfoque regulatorio para crear plataformas más modernas que se adapten mejor a la evaluación eficiente de estos avances.

En resumen, hemos tenido que modernizar nuestro acercamiento general a la regulación para introducir de forma efectiva los nuevos tipos de innovaciones disponibles. Esto incluye la modernización de la organización de nuestros programas de revisión de productos médicos. Estas iniciativas forman parte de nuestro plan integral de acceso a la innovación médica (Medical Innovation Access Plan).

Estos esfuerzos se han visto fortalecidos por las nuevas autoridades y los recursos disponibles gracias a legislación bipartidista como la Ley de Curaciones del Siglo XXI (21st Century Cures Act), así como a la reciente reautorización de los

acuerdos de tarifas al usuario de la FDA (Nota: se refiere a las tasas que paga la industria por la revisión de sus productos). Para el año fiscal 2019, las acciones que estamos tomando tienen apoyo adicional del presupuesto del presidente. En conjunto, estos esfuerzos permitirán que la FDA financie la creación de una empresa de datos para generar evidencia, y que adopte un enfoque más moderno e integrado al evaluar esta información, con el objetivo de garantizar que nuestras decisiones regulatorias sean flexibles y sofisticadas como la ciencia que contribuye a estos avances.

Y no lo estamos haciendo solos.

Estamos trabajando estrechamente con nuestros socios del sector público y privado para cumplir mejor los objetivos de salud pública que compartimos y abordar los desafíos científicos y técnicos que nos afectan a todos, al tiempo que logramos que las decisiones reglamentarias sean más transparentes y predecibles para todos los interesados. Mi reciente testimonio escrito sobre cómo la FDA está implementando la Ley de Curaciones del Siglo 21 da una idea general de las muchas actividades de la agencia que se relacionan con nuestras nuevas políticas destinadas a promover productos innovadores.

Me gustaría aprovechar esta oportunidad para reflexionar sobre cómo la FDA está creando un nuevo sistema operativo para favorecer la innovación mediante la modernización de los ensayos clínicos, la racionalización de la organización y los procesos de la FDA para avanzar la ciencia regulatoria y ampliando la capacidad de la FDA para analizar datos complejos del mundo real y detectar señales tempranas de seguridad y eficacia. Y para describir las nuevas políticas que vamos a anunciar para promover estos objetivos. Estos esfuerzos que se refuerzan mutuamente ayudarán a la FDA a cumplir su misión de promover y proteger la salud pública, y ayudarán a maximizar el potencial para la salud pública de las inversiones públicas y privadas que hace EE UU en investigación médica.

Modernización de los ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos

Los ensayos clínicos prospectivamente aleatorizados y controlados con placebo son a menudo la herramienta más poderosa que tenemos para responder preguntas fundamentales sobre la seguridad y eficacia de los nuevos productos médicos. Pero se necesita mayor eficiencia, ya que los ensayos clínicos son cada vez más costosos y complejos de administrar. Además, no es fácil evaluar muchos de los productos nuevos que recibimos utilizando los métodos tradicionales. Al mismo tiempo, las nuevas tecnologías y las fuentes de datos y análisis posibilitan el uso de mejores enfoques.

La complejidad agregada puede no solo hacer que el desarrollo de productos médicos sea más incierto, costoso y lento; los ensayos excesivamente complejos y la recopilación de datos innecesarios pueden disuadir el deseo de los pacientes de inscribirse en los ensayos, agotar a los investigadores y demorar tanto la finalización de los estudios que sus hallazgos dejen de ser relevantes. También pueden desalentar el desarrollo de segundos y terceros medicamentos innovadores de una misma clase, lo que significa que los primeros medicamentos de una clase disfrutan de monopolios durante largos períodos de tiempo.

Esto puede reducir la competencia que logra la reducción de los precios y puede limitar la diversidad terapéutica.

La FDA, en colaboración con la Iniciativa de Transformación de Ensayos Clínicos (CTTI) y el Consorcio de Innovación de Dispositivos Médicos (MDIC), está trabajando en todos sus centros relacionados con productos médicos para facilitar el desarrollo de diseños innovadores de ensayos con medicamentos y dispositivos médicos, utilizando indicadores de impacto centrados en el paciente, que mejoren la eficiencia de los ensayos. Estos enfoques también pueden ser más rigurosos. El desarrollo de estrategias más eficientes para generar evidencia crítica relacionada con la seguridad y la eficacia de los medicamentos y dispositivos en poblaciones específicas (por ejemplo, a través de diseños de ensayos continuos – en lugar de usar las tres fases tradicionales- y el uso de protocolos maestros y ensayos de cesta [Nota: basket trials, son las que estudian el efecto de un medicamento en una sola mutación simultáneamente en varios tipos de tumores]) puede ayudar a que el proceso de desarrollo clínico sea más eficiente. Puede permitir que los investigadores aprendan más sobre la eficacia y seguridad de un producto, y ayudar a los reguladores y patrocinadores a detectar señales de eficacia y seguridad antes en el proceso de desarrollo.

Reducir el costo y el tiempo necesarios para realizar ensayos puede promover la competencia en el mercado, ayudar a controlar los precios de los medicamentos y adelantar la disponibilidad de productos médicos innovadores para los pacientes. Estos enfoques pueden reducir los costos al facilitar que los segundos y terceros productos de una misma clase sean más económicos y compitan con los primeros. En este momento, cuando se trata de medicamentos para necesidades no satisfechas, estamos observando una tendencia a que los productos competidores, los que son segundos y terceros en el mercado, se demoren más en llegar a los pacientes. Hay razones complejas para esto. Pero una de ellas es la dificultad de realizar ensayos clínicos tradicionales en entornos donde hay una terapia disponible, pero todavía una necesidad médica importante no satisfecha, por ejemplo, en el caso de algunas enfermedades raras.

Estudiamos estas tendencias. Un nuevo análisis de la FDA considera la cantidad de medicamentos o productos biológicos que CDER ha aprobado y que pertenecen a la misma clase. Son medicamentos que usan el mismo mecanismo para producir un cambio fisiológico en la misma condición o en una afección relacionada. Descubrimos que los productos competidores no están ingresando al mercado tan rápidamente para estos medicamentos. En otras palabras, cuando un medicamento novedoso de fuente única obtiene la aprobación, no se enfrenta a la competencia de otros medicamentos de la misma clase. Los medicamentos de seguimiento y los productos biológicos para competir con los primeros de su clase han ido llegando más lentamente.

A continuación, ofrecemos algunos resultados de los datos que hemos revisado. Pronto publicaremos el análisis completo.

Para los productos farmacéuticos que no son huérfanos, que tratan problemas de salud que afectan a poblaciones de pacientes más grandes, el 41% de los primeros productos aprobados de su clase entre los años de 1991 y 2000 tenían al menos un

competidor de la misma clase en un periodo de cinco años. Esta tasa se redujo drásticamente durante la década siguiente. Para el periodo de los años 2001 a 2010, solo el 18% del mismo tipo de cohorte de medicamentos (productos de primera clase aprobados para tratar a pacientes con afecciones prevalentes) tenía un competidor de la misma clase a los cinco años. Otra forma de interpretar los datos es describir el retraso en que surja un producto de la competencia. Para las clases más antiguas, donde se aprobó el primero en su clase entre 1991 y 2000, casi una cuarta parte tenía un competidor a los dos años. Para la cohorte en la que se aprobó el primer producto de su clase entre 2001 y 2010, se necesitaron cinco años adicionales para lograr el mismo nivel de competencia. Para el séptimo año, la competencia aún estaba rezagada con respecto a la cohorte anterior, solo el 22% de los primeros en su clase tenían algún competidor. Vemos patrones similares en la mayoría de los tratamientos de enfermedades raras.

Considere los medicamentos huérfanos y biológicos que son los primeros de su clase para indicaciones no relacionadas con el cáncer. Para los medicamentos aprobados entre 1991 y 2000, el 26% tenía al menos un competidor a los cinco años. La tasa comparable para la cohorte de 2001 a 2010 fue del 13%. Estas tendencias significan que los medicamentos de marca más costosos pueden disfrutar de períodos más largos sin enfrentar la competencia de productos de la misma clase. Esto puede aumentar su poder de poner precios. Para los medicamentos huérfanos, donde la realización de ensayos clínicos puede ser difícil, estos períodos a veces pueden extenderse mucho tiempo después de que caduquen las patentes y otras exclusividades.

Estamos tomando medidas para facilitar la implementación de programas más eficientes de desarrollo clínico. El trabajo del Centro de Dispositivos y Radiología en Salud (CDRH) con MDIC, por ejemplo, está mejorando la eficiencia en la contratación de los centros de investigación, en los ensayos de productos que se testan por primera vez en seres humanos, y en lograr la aprobación de los Comités de Ética de Investigación. Estos son tres de los factores más costosos de los ensayos con dispositivos, y pueden actuar como barreras para el desarrollo de productos innovadores. De igual manera, la FDA ha avanzado los esfuerzos para modernizar los ensayos clínicos al ser pionera en el desarrollo de Protocolos Maestros de Ensayos Clínicos (MAP en inglés), como son los ensayos cesta, paraguas, y plataforma [Nota: ensayos cesta involucran a pacientes con la misma mutación genética independientemente del lugar y origen del cáncer; un ensayo paraguas (umbrella) es el que se realiza en pacientes que tienen el mismo de cáncer y se les asigna a diferentes brazos de un estudio en base a sus mutaciones; un ensayo plataforma (platform en inglés) es un ensayo clínico con un protocolo único en el que se evalúan diferentes tratamientos simultáneamente] Estos acercamientos pueden aumentar la eficiencia del ensayo y reducir los costos.

Los MAP se alejan de los ensayos con un solo fármaco y una sola enfermedad. Implican una o más intervenciones en múltiples enfermedades o una sola enfermedad con múltiples intervenciones, cada una dirigida a una población definida por sus biomarcadores o a un subtipo de enfermedad. Una característica clave de los MAP es el uso de la infraestructura propia de ensayos clínicos para agilizar la logística de los

ensayos, mejorar la calidad de los datos y facilitar la recopilación y el intercambio de datos.

En las próximas semanas, emitiremos orientación adicional sobre MAPs y sobre las estrategias de diseño de ensayos eficientes para ayudar a acelerar el desarrollo de dispositivos y medicamentos oncológicos. También publicaremos guías sobre el uso de diseños de ensayos adaptativos y medidas de impacto innovadoras como la enfermedad residual mínima en los cánceres hematológicos. Recientemente publicamos un borrador de guía sobre el uso de placebos en ensayos aleatorios en oncología. Los avances en la atención y en el diseño de los ensayos pueden hacer que en algunas circunstancias sea poco ético e inviable utilizar placebos en el grupo control de los ensayos oncológicos. Al mismo tiempo, la FDA está avanzando en el desarrollo de modelos de historia natural para enfermedades raras. Estos modelos pueden obviar la necesidad de brazos placebo en algunos ensayos al permitir que los investigadores repliquen el comportamiento de los pacientes que, de otra manera, no recibirían tratamiento.

Como parte de este esfuerzo, también estamos lanzando un programa piloto de reuniones sobre diseños innovadores complejos (CID) para facilitar el avance y el uso de diseños de ensayos clínicos novedosos. El piloto CID ofrecerá a quienes desarrollan los productos médicos una oportunidad temprana para reunirse con expertos de la FDA de todas las disciplinas relevantes del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER), para hablar de los acercamientos normativos en los diseños de nuevos ensayos.

Para modernizar la organización de la FDA y desmontar los silos obsoletos

En base al éxito de la FDA al crear el Centro de Excelencia en Oncología, estamos modernizando nuestra estructura organizacional, simplificando nuestro proceso de revisión y desmontando los silos de revisión entre las diferentes disciplinas científicas que forman parte importante del proceso de revisión de productos médicos. El objetivo es permitir que los equipos de revisión de la FDA estén más enfocados en la enfermedad, más integrados en las disciplinas involucradas en la revisión de medicamentos y sean más capaces de evaluar y analizar datos de ensayos clínicos ágiles, utilizando un acercamiento más estructurado para la revisión de datos.

Por ejemplo, el CDER ha propuesto una serie importante de pasos nuevos para modernizar la organización y las funciones de la Oficina de Medicamentos Nuevos del CDER. Parte de esto implicaba cambios estructurales. Otros elementos están dirigidos a mejorar los procesos que hacen que el proceso de revisión sea más predecible, consistente y estructurado. La idea es hacer que la revisión de los datos sea más coherente estructuralmente y mejorar la productividad de nuestro personal clínico. Este esfuerzo comienza con la forma en que podemos evaluar la seguridad de manera más cuidadosa y rigurosa.

Estamos implementando un proceso más estandarizado, eficiente y completo para revisar la seguridad de los medicamentos. Este nuevo proceso aprovechará la experiencia del personal en el análisis de datos para desarrollar enfoques y plantillas más estandarizados para evaluar los datos de seguridad de las nuevas

solicitudes de comercialización de medicamentos. Este proceso aprovecha completamente todos los conjuntos estándar de datos que deben incluirse en las solicitudes de comercialización de medicamentos. También añade experiencia cuantitativa y de programación a la realización de los análisis de seguridad para respaldar los esfuerzos del equipo médico. Como parte de este esfuerzo, queremos que el proceso de revisión sea más integrado, multidisciplinario y centrado en los problemas; y producir un documento de revisión que refleje este enfoque multidisciplinario y centrado en el problema. Al mejorar la eficiencia y proporcionar un mayor soporte para la revisión de la solicitud, pretendemos que el proceso sea más claro desde el principio. Este enfoque debería permitir que hubiera más tiempo durante el ciclo de revisión para discusiones clave, como las relacionadas con el etiquetado y los requisitos y compromisos postcomercialización. Estos nuevos procesos deben alinearse con nuestros esfuerzos continuos para basar nuestras decisiones regulatorias en una evaluación informada del balance beneficio-riesgo, al proporcionar una comprensión más profunda de los riesgos, junto con una evaluación integral del beneficio, incorporando las perspectivas y preferencias del paciente.

Estos nuevos enfoques aportarán mayor eficiencia a nuestros procesos y mejorarán nuestra productividad interna. Uno de los beneficios será reducir las cargas administrativas de rutina del personal dedicado a medicamentos nuevos, elevar el papel de nuestros científicos y oficiales médicos para asumir aún más liderazgo de pensamiento en sus campos. Usaremos las mejoras en la productividad para canalizar más recursos intelectuales de nuestro personal clínico hacia actividades de liderazgo innovadoras que ayuden a avanzar los principios de regulación. Como parte de este esfuerzo, por ejemplo, estamos considerando crear muchas divisiones terapéuticas específicas nuevas que tendrán más capacidad para participar en áreas concretas de la medicina. El objetivo es asegurarse de que las divisiones de revisión de medicamentos estén enfocadas terapéuticamente para promover una revisión eficiente y aportar mayor liderazgo científico a los grupos académicos, de la industria y de pacientes. La modernización de la Oficina de Medicamentos Nuevos aportará a nuestros expertos en la materia más tiempo, mejores herramientas analíticas y más apoyo en la gestión del conocimiento para avanzar en los principios clínicos y regulatorios en los que confiamos al evaluar la seguridad y la eficacia de productos innovadores

Esto debería permitir que la FDA emita muchas más guías de productos específicos. Planeamos desarrollar cientos de nuevos documentos de orientación clínica, y asegurarnos de que estén actualizados y reflejen la ciencia más reciente. Solo en 2018 hemos emitido casi 100 guías. Otro objetivo es permitir que el personal de la FDA participe con otras partes interesadas en el desarrollo de nuevas tecnologías como la fabricación continua de medicamentos y productos biológicos a través del Programa de Tecnología Emergente de la FDA, diseñado para ayudar a la industria a implementar tecnologías innovadoras que puedan mejorar la calidad del producto.

Cómo aprovechar la evidencia del mundo real

Como parte de estos esfuerzos, la FDA también está trabajando activamente para evaluar el uso de evidencia del mundo real (EMR) para respaldar las decisiones regulatorias. Esto incluye datos capturados de fuentes tales como historias médicas

electrónicas, registros, y facturas y datos de facturación. La evidencia del mundo real puede ayudar a responder preguntas que son relevantes para poblaciones de pacientes más amplias o entornos clínicos en los que no se suele captar información a través de ensayos clínicos tradicionales. Estamos ampliando nuestra capacidad para utilizar la EMR para monitorear la seguridad postcomercialización, y exploramos su potencial para apoyar ampliaciones a las indicaciones que aparecen en las etiquetas.

FDARA proporcionó fondos importantes para evaluar cómo se puede generar la EMR y utilizarla en la evaluación de productos. La financiación incluyó importantes recursos nuevos para mejorar el sistema Sentinel de la FDA. Hasta la fecha, Sentinel se ha utilizado para evaluar la seguridad. La FDA está respaldando el primer ensayo aleatorio prospectivo que utiliza la información del sistema Sentinel. Un ejemplo práctico de esta aplicación es el ensayo IMPACT-Afib, que probará una intervención educativa para abordar un importante problema de salud pública: la infrautilización de medicamentos eficaces para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular. Este ensayo para probar el concepto puede servir como prototipo para futuros ensayos usando la EMR. Al mismo tiempo, en otro estudio de prueba de concepto, la FDA está financiando un proyecto para analizar si la EMR que se genera utilizando datos observacionales puede replicar los resultados de aproximadamente 30 ensayos clínicos aleatorios controlados de medicamentos.

El papel de la FDA en establecer estándares para nuevas tecnologías

El rol de la agencia en establecer estándares para tecnologías médicas puede ayudar a promover la innovación en áreas que ahora podrían carecer de estándares consensuados. Un ejemplo es a través de plataformas basadas en software que desempeñan un papel cada vez más importante en la gestión de la salud del paciente. Estas herramientas pueden ayudar a que más pacientes tengan más control sobre su propia salud.

Estas herramientas de software son cada vez más sofisticadas, lo que abre un conjunto más amplio de oportunidades. La inteligencia artificial (IA), por ejemplo, ofrece enormes promesas para el futuro de la medicina. Estamos desarrollando activamente un nuevo marco regulatorio para promover la innovación en este espacio y apoyar el uso de tecnologías basadas en IA. Entonces, al establecer y aplicar nuestro programa Pre-Cert, donde nos centraremos en la calidad subyacente de una empresa para garantizar que los productos de software cumplan con los estándares de seguridad y eficacia, consideraremos cómo explicar uno de los mayores beneficios del aprendizaje automático: que se puede seguir aprendiendo y mejorando a medida que se usa.

Sabemos que, para apoyar la adopción generalizada de las herramientas de IA, necesitamos que los pacientes y los proveedores comprendan la conexión entre la toma de decisiones en los entornos de atención médica tradicionales y el uso de estas tecnologías avanzadas. Un área específica que estamos explorando con las partes interesadas es cómo podemos comparar el rendimiento de las tecnologías de IA en el campo de la radiogenómica, donde se puede capacitar a los algoritmos de IA para que correlacionen las características de una exploración

PET o MRI con las características genómicas de los tumores. Esto brinda la oportunidad de mejorar el pronóstico del paciente, identificar la respuesta temprana al tratamiento o desarrollar biomarcadores de imágenes nuevas que podrían usarse para evaluar a los pacientes de alto riesgo que pueden necesitar exámenes más frecuentes de detección temprana.

Con la mirada en estos objetivos, la FDA está explorando el uso de un tercer colaborador, que sea neutral y recopile grandes conjuntos de imágenes anotadas, por ejemplo, exploraciones de radiología anotadas con mucho detalle que se hayan utilizado en una variedad de ensayos clínicos para indicaciones de enfermedades específicas, con el fin de comprender el desempeño de un nuevo algoritmo de IA para una indicación determinada. Dicha capacidad permitiría establecer un sistema de evaluación comparativa transparente del algoritmo de IA, y ayudaría a los proveedores y financiadores a comparar los sistemas de IA con el mejor estándar humano de atención.

La FDA también es una de las muchas partes seriamente interesadas en avanzar en la evaluación y cuantificación de los síntomas y resultados funcionales en pacientes con cáncer a través de evaluaciones de resultados clínicos (ERC). Las ERCs en términos simples, son medidas que describen o reflejan cómo un paciente se siente, funciona o sobrevive. Varios avances tecnológicos prometen revolucionar la forma en que podemos capturar los resultados clínicos centrados en el paciente en ensayos controlados y entornos reales. Una ERC tradicional es una encuesta que recopila los resultados informados por los pacientes (RIP) a través de un cuestionario.

La captura electrónica de datos RIP (eRIP) también se está convirtiendo en estándar, proporcionando una amplia gama de datos clínicos estructurados. Además de eRIP, las tecnologías portátiles móviles pueden complementar las encuestas RIP tradicionales al generar datos objetivos, y continuos de actividad y fisiología. La obtención de datos fiables del dispositivo portátil sobre el nivel de actividad, junto con el informe directo del paciente sobre su capacidad para realizar importantes actividades diarias, puede proporcionar información sobre su función física, que es muy relevante e importante para evaluar la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

Los productos médicos son cada vez más sofisticados. La llegada de la informática avanzada y la biología de sistemas continuará ayudando a que la atención médica sea más personalizada, mientras que las tecnologías conectadas rompen las barreras entre la investigación clínica y la atención al paciente en el mundo real. Las nuevas plataformas como la medicina dirigida, la terapia celular y génica y la medicina regenerativa brindan más oportunidades curativas.

Para facilitar estas oportunidades y ayudar a garantizar que estas innovaciones mejoren la salud pública, hemos realizado un esfuerzo integral para asegurarnos de que nuestra organización y nuestras políticas son tan modernas como las tecnologías que nos piden evaluar, y que somos capaces de promover de manera eficiente y segura innovaciones eficaces.

Nota de los editores de SyF: hemos excluido la información sobre dispositivos médicos

La puerta giratoria entre la FDA y la industria sigue girando (Revolving door between industry and FDA continues to spin)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 6 de septiembre de 2018

https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/9/revolving-door-between-industry-and-fda-continues?utm_source=MagnetMail&utm_medium=Email%20&utm_campaign=RF%20Today%207C%2011%20September

Traducido por Salud y Fármacos

Es bien sabido que salir de la FDA para trabajar en la industria puede representar un gran aumento salarial, por lo que no debería sorprender que el número de empleados de la FDA que dieron el salto en 2018 siga aumentando.

La compañía de biotecnología Moderna anunció el miércoles que Wellington Sun, ex director de la División de Vacunas y Aplicaciones de Productos Relacionados del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la FDA será el nuevo jefe de estrategia de vacunas y asuntos regulatorios.

El mes pasado, Patrick Frey, jefe de personal de la Oficina de Nuevos Medicamentos (OND) de la FDA, se fue a trabajar con Amgen como director de política regulatoria global.

Y el ex director de OND, John Jenkins, en junio fue nombrado miembro del consejo de administración de Corbus Pharmaceuticals. También en junio, Elaine Morefield, ex directora adjunta de revisión y administración de la FDA, fue nombrada directora de calidad del producto en Aclaris Therapeutics, mientras que Gerald Masoudi, ex asesor legal de la FDA, fue nombrado director legal en Juul Labs.

Esas noticias siguen a la partida de Gayarti Rao, ex director de la Oficina de Desarrollo de Productos Huérfanos de la FDA, quien se mudó a Rocket Pharmaceuticals en mayo.

Mientras tanto, el veterano que ha trabajado 20 años en la FDA, Badrul Chowdhury, recientemente como director de la División de Productos Pulmonares, Alergia y Reumatología en el Centro de Evaluación de Medicamentos e Investigación (CDER), en abril tomó un trabajo como vicepresidente senior en AstraZeneca.

Sarah Pope Miksinski, ex directora de la Oficina de Productos Farmacéuticos Nuevos en la Oficina de Calidad Farmacéutica de la FDA, dejó la agencia en febrero, y también se fue a AstraZeneca. Y en julio de 2017, Geoffrey Kim, ex director de la División de Productos Oncológicos de la FDA, se mudó a AstraZeneca para convertirse en su vicepresidente de oncología y jefe de combinaciones estratégicas en oncología.

Jean-Marc Guettier, ex director de la División de Productos de Metabolismo y Endocrinología de la FDA, dejó la FDA en diciembre de 2017 para irse a Sanofi, mientras que en marzo de 2018 Niraj Mehta, ex director asociado de política regulatoria global de la FDA se trasladó a Merck como director, y Thomas Cosgrove, ex director de la Oficina de Calidad de Manufactura de la FDA en la Oficina de Rendición de Cuentas (Compliance), partió en noviembre de 2017 para unirse a la firma de abogados Covington & Burling.

En los últimos años se ha cuestionado la puerta giratoria entre la industria y la FDA, en particular porque la experiencia en la agencia puede generar salarios lucrativos y crear conflictos cuando las relaciones entre la industria y la FDA son demasiado íntimas.

Pero incluso los ex comisionados de la FDA están pasándose a la industria. Frank Young, comisionado de la FDA en la década de 1980, fue designado en mayo como vicepresidente ejecutivo de asuntos regulatorios en TissueTech, mientras que Mark McClellan, comisionado de la FDA entre 2002 y 2004, en julio fue nombrado miembro de la junta directiva de Cigna.

La FDA no quiso comentar si podría haber otros que dejaron la agencia y se fueron a trabajar en la industria.

"Materia flotante" en medicamentos magistrales lleva a la FDA a solicitar más financiamiento ('Stuff floating' in compounded drugs prompts FDA to appeal for more funding)

Ike Swetlitz, Nicholas Florko

Statnews, 21 de septiembre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/09/21/compounding-pharmacies-fda-funding/> (requiere suscripción)

Traducido por Salud y Fármacos

El 21 de septiembre, un alto funcionario de la FDA dijo que la agencia no cuenta con fondos o personal suficientes para regular adecuadamente a los farmacéuticos que elaboran fórmulas magistrales, describiendo inspecciones que mostraron "cosas flotando" en envíos supuestamente estériles.

El programa no "tiene una dotación adecuada de personal", dijo Janet Woodcock, directora del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos, el viernes, y agregó que es uno de los programas del centro que "sufre más".

Durante los últimos cinco años, la FDA ha estado desarrollando un sistema para asegurarse de que los medicamentos magistrales, que se fabrican en instalaciones que no tienen que cumplir los mismos estándares que los fabricantes habituales de medicamentos, sean seguros. El Congreso ordenó la elaboración de un nuevo marco regulatorio al descubrir que un brote de meningitis fúngica ocurrido en 2012 se debió a una contaminación en una instalación de productos magistrales de Massachusetts. En última instancia, 64 personas murieron en todo el país y más de 700 se enfermaron después de recibir inyecciones con el producto contaminado.

Las fórmulas magistrales surgieron para facilitar que las farmacias locales pudieran personalizar los medicamentos para los clientes que necesitaban tratamientos no disponibles, pero el caso de 2012 reveló que se había convertido en un gran negocio que se estaba colando entre los reguladores federales y estatales.

Woodcock dijo que sus inspectores están viendo cosas terribles: "personas que envían medicamentos estériles con cosas visibles flotando en ellas", o, en un ejemplo particularmente grave, una cama para perros fuera de una sala limpia donde se estaban preparando los medicamentos.

Esto no es nuevo para la agencia, ya había encontrado camas para perros antes. "Este tenía una cama para perros, ¡y un perro!", Dijo Woodcock. Hizo estos comentarios en un evento organizado por Alliance for a Stronger FDA, un grupo de cabildeo que busca más fondos para la agencia.

La FDA se ha vuelto más dura durante el último año con los que elaboran fórmulas magistrales sin seguir las normas. La agencia demandó a dos farmacias, obligándolas a cerrar, después de que los inspectores detectaran repetidamente condiciones insalubres. La agencia ha emitido advertencias para casi todas las farmacias que elaboran fórmulas magistrales que ha inspeccionado durante los últimos cinco años por condiciones de insalubridad.

La FDA finaliza la guía sobre la integración de las historias clínicas electrónicas en los ensayos clínicos (*FDA finalizes guidance on integrating EHRs into clinical trials*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018 (4)**, bajo **Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

Conor Hale

FiercePharma, 30 de julio de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/medtech/fda-finalizes-guidance-integrating-ehrs-into-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA promueve medidas de impacto indirectas, ensayos clínicos "sin fisuras" (*FDA Promotes Surrogate Endpoints, "Seamless" Clinical Trials*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21(4)**, bajo **Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**

Jill Wechsler

Applied Clinical Trials, 16 de agosto de 2018

<http://www.appliedclinicaltrials.com/fda-promotes-surrogate-endpoints-seamless-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos

China. El ex jefe de la FDA de China renunciará por el último escándalo de vacunas del país (*Former China FDA chief to resign over the country's latest vaccine scandal*)

Angus Liu

FiercePharma, 16 de agosto de 2018

<https://www.fiercepharma.com/vaccines/former-china-fda-chief-to-resign-over-country-s-latest-vaccine-scandal>

Traducido por Salud y Fármacos

Tres de los funcionarios de más alto rango en la administración de medicamentos de China, incluyendo uno que ha pasado a ocupar cargos más poderosos, se enfrentan a un severo castigo por un escándalo de seguridad de una vacuna que ha provocado ira pública generalizada.

Según la Televisión Central de China, cada uno de esos funcionarios de la antigua FDA de China, recientemente renovada como Administración Estatal de Medicamentos, ha recibido diferentes sanciones. Estas acciones responden a una investigación de Changchun Changsheng Life Sciences, que

La FDA recomienda el uso de placebo solo en ciertos estudios de oncología (*FDA Recommends Use of Placebo Only in Certain Oncology Trials*) Ver en **Boletín Fármacos: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018;21(4)**, bajo **Ensayos Clínicos, Regulación, Registro y Diseminación de Resultados**
Zachary Brennan

Regulatory Focus, 23 de agosto de 2018

https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/8/fda-recommends-use-of-placebo-only-in-certain-onco?utm_source=MagnetMail&utm_medium=Email%20&utm_campaign=RF%20Today%207C%2024%20August

Traducido por Salud y Fármacos

¿Conflictos encubiertos? Los pagos de las farmacéuticas a los asesores de la FDA tras la aprobación de medicamentos generan una preocupación ética (*Hidden conflicts? Pharma payments to FDA advisers after drug approvals spark ethical concern*) Ver en **BF: Ética, Derecho y Ensayos Clínicos 2018; 21 (4)**, bajo **Ética en Conflictos de Interés**

Charles Piller, Jia You

Science Magazine, 5 de julio de 2018

<http://www.sciencemag.org/news/2018/07/hidden-conflicts-pharma-payments-fda-advisers-after-drug-approvals-spark-ethical>

Traducido por Salud y Fármacos

El inapropiado requisito de "intercambiabilidad" para los biosimilares costará miles de millones a los EE. UU. (*Inappropriate 'interchangeability' requirement for biosimilars will cost the U.S. billions*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4)** bajo **Genéricos y Biosimilares**

Vijay Ramakrishnan, Edwin P. Ching

Statnews, 4 de septiembre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/09/04/biosimilar-interchangeability-cost/> Requiere suscripción

Traducido por Salud y Fármacos

Asia

recientemente presentó pruebas de que había vendido casi medio millón de dosis de vacunas ineficaces.

En el caso de Bi Jingquan, ex jefe de la FDA de China a partir de 2015, se le pidió la renuncia a su cargo actual como jefe del partido gobernante y director adjunto de la todopoderosa Administración Estatal de Regulación del Mercado. La agencia, a la que pertenece la nueva Administración Estatal de Medicamentos, y que se creó recientemente como parte de una reorganización del gobierno. El nombre de Bi ya ha desaparecido del sitio web de la agencia.

Wu Zhen, anteriormente N° 2 en la FDA de China, ahora enfrenta una investigación de la comisión anticorrupción del partido. Wu se encargó del registro y supervisión de medicamentos y cosméticos. Su competencia incluye el Centro para la Evaluación de Medicamentos, que revisa las solicitudes de comercialización de medicamentos, y los Institutos Nacionales para el Control de Alimentos y Medicamentos, que es responsable de aprobar la liberación de los lotes de vacunas.

Jiao Hong, una vez directora adjunta de CFDA y actualmente directora de la Administración Estatal de Medicamentos, tendrá que entregar una autoevaluación para reflexionar sobre sus errores.

Las decisiones se tomaron el jueves, en una reunión del Comité Permanente del Politburó, después de una discusión sobre el escándalo de la vacuna de Changsheng. El grupo del Partido Comunista está formado por los siete líderes más importantes de China, encabezados por el presidente Xi Jinping.

El regulador de medicamentos de China detuvo por primera vez la producción en Changsheng hace un mes, luego de que una inspección descubriera que la compañía había fabricado registros de productos relacionados con sus vacunas contra la rabia. La ira del público se desató rápidamente y el centro de la controversia se desvió hacia la inacción de los reguladores de medicamentos después de descubrir el año pasado que Changsheng había proporcionado 252.600 dosis de vacunas pediátricas de DPT de mala calidad. Una investigación posterior descubrió que la compañía en realidad había producido cerca de 500.000 dosis de vacunas DPT ineficaces, informó el miércoles la agencia estatal de noticias Xinhua.

El último intento de Beijing de callar la ira del público ha sido castigar a los funcionarios, y las medidas tomadas son probablemente las más severas que se han aplicado contra funcionarios de medicamentos en años. El último caso prominente se remonta a 2007, cuando Zheng Xiaoyu, quien dirigió la agencia reguladora de medicamentos del país durante más de una década, fue ejecutado por aceptar sobornos de millones de yuanes chinos a cambio de favores para los fabricantes de medicamentos.

Después de que el escándalo de Changsheng desencadenara la indignación pública y en un clima de desconfianza general por la seguridad y eficacia de las vacunas chinas, los investigadores fueron a Changsheng, y los hallazgos iniciales lo acusan de usar ingredientes caducados para fabricar sus vacunas contra la rabia y de haber fabricado sistemáticamente registros de producción para encubrirlo.

Desde que el escándalo se hizo público, los reguladores de medicamentos están efectuando controles al azar a todos los fabricantes de vacunas en China. Y la policía local ha solicitado arrestar a 18 personas, incluyendo la presidenta de la compañía, Gao Junfang, por producir y vender medicamentos de mala calidad. El gobierno está trabajando para revacunar a los niños que fueron inmunizados con las vacunas problemáticas de Changsheng.

Además de los tres funcionarios de la agencia de medicamentos, también se impusieron castigos a altos funcionarios del gobierno en la provincia de Jilin, donde se encuentra la sede de Changsheng. Otros treinta y cinco funcionarios están siendo responsabilizados.

India. El organismo regulador de medicamentos de la India creará una nueva base de datos para monitorear a los

fabricantes de medicamentos. (India's drug regulatory body to create new database to monitor drug manufacturers)

Joseph Keenan |

Fiercepharma, 5 de abril de 2018

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/india-s-drug-regulatory-body-to-create-new-database-to-monitor-drug-manufacturers>

Traducido por Salud y Fármacos

La Organización Central de Control de Medicamentos, organismo regulador de medicamentos de la India, dijo que creará una base electrónica de datos a nivel nacional de todos los fabricantes de medicamentos con información sobre los medicamentos que producen para ayudar a abordar la escasez de medicamentos y los problemas de calidad.

La agencia reguladora le dijo a Economic Times que está en el proceso de finalizar el software que se usará para la base de datos y que modificará sus reglas y regulaciones para obligar a que los fabricantes actualicen regularmente en la base de datos los detalles de sus instalaciones y productos.

India no tiene una base de datos con información completa y en tiempo real sobre los fabricantes de medicamentos que operan en el país. La agencia reguladora actualmente utiliza la información recopilada por las autoridades estatales, que a menudo no saben qué medicamentos se producen en otros estados.

"Ahora, va a haber un sistema completamente transparente con una gestión adecuada de los datos", dijo al periódico un alto funcionario del gobierno, que no fue identificado.

Se espera que el sistema de software esté listo y se discutirá la próxima semana en una reunión de la agencia y los reguladores estatales de medicamentos.

En los últimos años, la industria farmacéutica india ha sido objeto de acciones regulatoras de la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos. Estas agencias han amonestado, y en algunos casos han prohibido, la importación de productos elaborados por varios fabricantes por violaciones que van desde parásitos en fábricas hasta registros mal hechos o falsificados.

India. Las compañías que comercializan medicamentos fabricados por terceros pronto podrían ser responsables de los lapsos de calidad identificados por CDSCO (Organización Central de Control de Medicamentos) (Pharma marketing medicines made by third parties to soon be liable for quality lapses flagged by CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization))

By Prabha Raghavan,

Economic Times, 23 de mayo de 2018

<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/marketers-to-be-liable-for-violation-of-rules-by-pharma-companies/articleshow/64278255.cms>

Traducido por Salud y Fármacos

Las compañías que comercializan medicamentos en India pronto serán tan responsables como los fabricantes por cualquier violación a las regulaciones de medicamentos que pueda resultar en medicamentos falsos o de calidad inferior.

Según personas familiarizadas con la situación, se espera que la medida sirva para detectar lapsos en la calidad de los medicamentos que consumen los pacientes en el país.

La Junta Consultiva Técnica sobre Medicamentos (DTAB, por sus siglas en inglés) aprobó la semana pasada una propuesta para enmendar la Ley de Medicamentos y Cosméticos para que las firmas que comercializan productos farmacéuticos sean responsables de cualquier infracción en las regulaciones, dijo a ET un alto funcionario del gobierno en condición de anonimato.

Esto permitiría al regulador de medicamentos del país penalizar a las empresas que comercializan los medicamentos cuando se descubra que se han violado las regulaciones, dijo el funcionario. Esto incluye castigos de 3 a 5 años de prisión por medicamentos que según los reguladores no alcancen los niveles estándar de calidad, o cadena perpetua en caso de falsificación, agregó el funcionario. La aprobación de DTAB permitiría al ministerio de

salud modificar las regulaciones, haciéndolas aplicables a las compañías que figuran como comercializadoras en las etiquetas y el empaque de estos medicamentos, según el funcionario.

“Muchas veces, las grandes compañías farmacéuticas obtienen sus medicamentos de compañías más pequeñas. Hoy, si algo (una violación) sucede (a la calidad del producto), solo el fabricante puede ser considerado responsable”, dijo el funcionario. “Ahora, se tomarán acciones legales contra ambos (el fabricante y la empresa que los comercializa)”.

Se espera que las enmiendas hagan que estas compañías sean responsables de las muestras falsas y deficientes de los medicamentos que se comercializan en el país, así como de las violaciones a cualquier norma en el etiquetado, dijo el funcionario. “Esto mejorará la calidad de los medicamentos que se venden aquí porque alentaré a las compañías de comercialización a monitorear directamente su calidad (antes de venderlos a los pacientes)”, agregó el funcionario.

Políticas

Investigaciones

Chile. Agresivo lobby de laboratorios contra resolución que baja millonario precio de medicamento. Hepatitis C: en jaque monopolio que permite cobrar hasta \$25 millones por tratamiento.

Nicolás Sepúlveda

Ciper, 24 de julio de 2018

<https://ciperchile.cl/2018/07/24/agresivo-lobby-de-laboratorios-contra-resolucion-que-baja-millonario-precio-de-medicamento/>

Dos días antes del cambio de gobierno, la entonces ministra de Salud, Carmen Castillo, firmó una resolución que derriba la patente de un eficaz medicamento contra la Hepatitis C y que permitiría bajar los precios de un tratamiento que hoy cuesta hasta \$25 millones. La resolución está parada debido al fuerte lobby de los laboratorios ante el gobierno, estrategia que incluye la vocería de un ex subsecretario de Economía de la ex presidenta Michelle Bachelet y la asesoría del abogado Francisco Zúñiga, connotado colaborador de la administración de la ex mandataria. A los laboratorios les preocupa que este sea el primer paso para liberar otras patentes farmacéuticas vigentes en Chile.

El 9 de marzo, dos días antes de que se iniciara el segundo gobierno de Sebastián Piñera, la entonces ministra de Salud, Carmen Castillo, firmó una resolución que, en los hechos, termina con el monopolio que ejerce el Laboratorio Gilead (estadounidense) sobre la venta en Chile de un eficaz y nuevo tratamiento para la Hepatitis C. Más de 50.000 chilenos padecen esa infección, la que, de no ser tratada, puede derivar en cirrosis hepática, cáncer y causar incluso una dolorosa muerte.

A pesar de que el moderno tratamiento está disponible desde 2015, siguen muriendo chilenos afectados por Hepatitis C. ¿La razón? El sofosbuvir, componente clave del tratamiento, puede costar \$25 millones en farmacias. Fue patentado por el Laboratorio Gilead, que es, por tanto, el único autorizado para su comercialización en Chile. Ese monopolio explica el alto costo de la medicina.

La decisión de la entonces ministra Carmen Castillo puso en jaque ese monopolio y encendió la alerta roja en la industria farmacéutica, la que de inmediato planificó una agresiva estrategia para anularla.

La resolución abrió -por primera vez en Chile- la puerta a que otros laboratorios vendan este y otros medicamentos, a pesar de estar patentados. Lo hace a través de una “licencia obligatoria”, que bajaría drásticamente los precios. Esto, porque la ley faculta al Estado a pasar por sobre una patente por razones de salud pública o emergencia sanitaria. De aprobarse esta resolución, sería la primera vez que se aplica esta norma, vigente desde 2005.

Un ejemplo de lo que ocurre cuando la patente es “derribada”: en India, donde se comercializa como genérico, el mismo tratamiento para la Hepatitis C puede conseguirse por Pch1,5 millón (1US\$=Pch, 675,59) 16 veces más barato que en Chile.

El lobby que desplegó la industria farmacéutica en Chile y en el extranjero ha sido efectivo. A casi cinco meses de la firma de la resolución, su trámite está congelado. El Laboratorio Gilead, dueño de la patente, presentó dos recursos ante el Ministerio de Salud que paralizaron la tramitación de la “licencia obligatoria”. La amenaza que esgrimen los laboratorios es que, si Chile la aprueba, puede ser castigado por organismos internacionales por vulnerar tratados comerciales.

CIPER accedió a documentos internos de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF), que agrupa a laboratorios multinacionales con presencia en Chile, y reconstruyó la ruta del

lobby que ha ejercido sobre las autoridades. Al menos nueve reuniones han sostenido con los ministerios de Economía, Salud y Relaciones Exteriores.

El agresivo lobby incluye la asesoría del abogado Francisco Zuñiga (PS), un hombre cercano al gobierno de Bachelet, y la visita al país de un connotado lobista estadounidense, Carl Meacham, representando la industria de Estados Unidos. Representantes de los laboratorios se han reunido con embajadas de la Unión Europea y con la Cámara Chileno Norteamericana de Comercio (Amcham), alertando sobre las consecuencias de la decisión del gobierno. Este lobby que incluye al principal gremio empresarial del país, la Sociedad de Fomento Fabril (Sofofa) y cuenta con la asesoría comunicacional de la periodista Gloria Stanley.

Presión internacional

A las cinco de la tarde del martes 13 de marzo el directorio de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) se reunió de emergencia en sus oficinas en calle Hernando de Aguirre (Providencia). No solo les preocupaba que la resolución del Minsal derribara la patente para el tratamiento de la Hepatitis C, el temor era que ese fuera el primer paso liberar otras patentes vigentes en Chile.

Los ocho miembros del directorio participaron de esa asamblea, cuatro en persona y los restantes por video conferencia. Cada uno de ellos representa a un laboratorio integrante de la CIF.

En la reunión se informó que la resolución del Minsal afecta al Laboratorio Gilead (no forma parte de la CIF) y a Bristol-Myers Squibb (BMS), un laboratorio que sí es socio y que produce uno de los compuestos con el que se puede aplicar la terapia contra la Hepatitis C. Luego delinearon su estrategia: acercarse a las autoridades pertinentes, en particular del área económica; mantener un bajo perfil comunicacional; reunirse con los representantes de las embajadas y pedirle a sus abogados que elaboraran un documento con los posibles cursos legales para detener la decisión de la autoridad ([revise aquí el acta de ese directorio](#)) [1].

Las gestiones estaban mucho más avanzadas el 22 de marzo [2] ([ver acta](#)), cuando volvió a reunirse el directorio de la CIF. Entonces ya se había concretado (14 de marzo) una reunión con su poderoso símil estadounidense: Phrma, gremial que agrupa a los más grandes laboratorios de Estados Unidos. El objetivo era que Phrma informara a la USTR (Oficina del representante comercial de Estados Unidos, por sus siglas en inglés) lo que estaba ocurriendo en Chile, y le enviara una copia de la resolución del Ministerio de Salud. También despachó minutas a la European Federation of Pharmaceutical Industries (Effpia).

Otra acción internacional destinada a presionar al Estado de Chile fue la gestión de GlaxoSmithKline (británico, con presencia en 70 países) ante el *Department for a International Trade* (DIT), del Reino Unido. El plan fue que se incluyera las “licencias obligatorias” en la agenda de las negociaciones entre Chile y la Unión Europea para actualizar los Acuerdos de Asociación, un tratado comercial vigente hace 15 años.

Con el mismo objetivo, el 11 de abril la CIF se reunió con el presidente de la Sofofa, Bernardo Larraín, a quien le plantearon

los riesgos para la agenda comercial de Chile que representa la resolución del Minsal que autoriza una “licencia obligatoria”. Las actas de la CIF indican que tuvieron una buena recepción del líder empresarial.

El problema lo había anunciado el vicepresidente ejecutivo de la CIF, Jean Jacques Duhart, quien fue subsecretario de Economía en el primer gobierno de Michelle Bachelet. Lo hizo el 26 de marzo en las mismas dependencias de la Sofofa, cuando se realizó [una reunión informativa](#) sobre los avances de la negociación para actualizar el acuerdo comercial de Chile con la Unión Europea [3]. Allí Duhart planteó también las inquietudes de la CIF por la tramitación del proyecto de Ley de Fármacos II, que representa, dijo, un “riesgo para la posición negociadora de Chile”.

El 23 de marzo los directivos de la CIF se reunieron con Amandine Montredou, representante para Latinoamérica del Instituto de Propiedad Industrial de Francia, y con Florence González, la jefa de políticas sectoriales de la embajada de Francia en Chile. Por la CIF asistieron Jean Jacques Duhart y Henry Ordóñez, gerente en Chile del Laboratorio Sanofi Adventis (franco-alemán), líder de Europa.

Por esos mismos días, Jean Jacques Duhart llegó hasta la embajada de Estados Unidos en Chile. Lo acompañó el abogado Cristián Barros. Ambos se reunieron con James McCarthy, consejero comercial, Megan Schildgen, agregada comercial y Verónica Pinto, la asesora comercial de esa embajada.

En paralelo, Mathieu Gilbert, director de la CIF y gerente del Laboratorio Novo Nordisk en Chile (la mayor Empresa de Dinamarca y uno de los laboratorios líderes de Europa), se reunió con un representante de la embajada de Canadá. En otro lugar de Santiago, Ignacio Lombardero, también director de la CIF y gerente del Laboratorio AstraZeneca (con sede en Londres y la quinta empresa farmacéutica del mundo), estaba reunido con personeros de la embajada del Reino Unido.

También hubo reuniones con la embajada de Bélgica (asistió Jean Jacques Duhart con Jorge Arévalo, director de la CIF y gerente en Chile del Laboratorio GSK); con la embajada de Suiza (fue Duhart con Sandra Cabezas Hurtado, del Laboratorio suizo Novartis), y de Dinamarca (Duhart con Gilbert, de Novo Nordisk). Estaban planificadas gestiones ante las embajadas de Alemania y Suecia, pero CIPER no pudo confirmar si se concretaron.

La industria presiona en Chile

Lo que sí se concretó fue la asistencia de dos directores de la CIF, Henry Ordoñez y Cesar Millán, del Laboratorio Janssen (belga), a una reunión de la Cámara Chileno Norteamericana de Comercio (Amcham). En la cuenta que rindieron ante el directorio de la CIF, allí plantearon su preocupación por las “licencias obligatorias”.

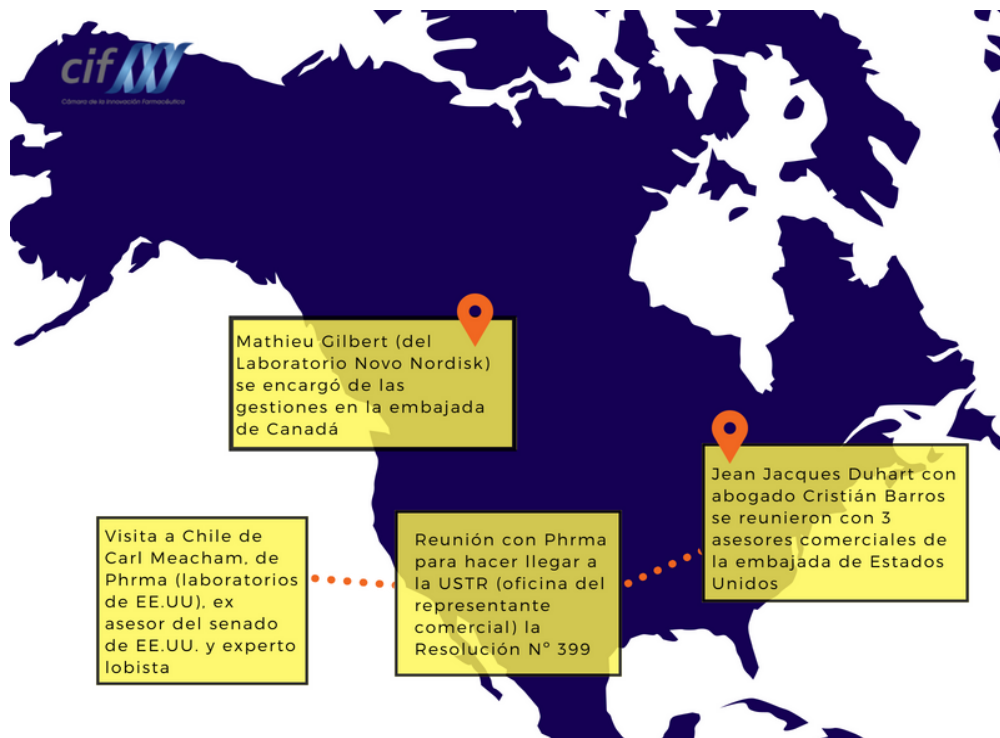
El objetivo era sumar el poder y la influencia de Amcham a la presión para anular la decisión del Ministerio de Salud. Para asegurar ese respaldo, Duhart se reunió en forma previa con el presidente de Amcham, el abogado Guillermo Carey. En la planificación de la CIF, a la Amcham le correspondió presionar al ministro de Salud, Emilio Santelices, como registra

el acta del directorio de la CIF del 20 de abril [4]. Según información de Ley de Lobby, el 16 de abril tres representantes de la Amcham (entre ellos Guillermo Carey) se reunieron con el

ministro Santelices. Cuatro días antes, el 12 de abril, hicieron lo mismo con el ministro de Economía, José Ramón Valente.



Lobby desplegado por la CIF en Europa



Lobby de la CIF en Norteamérica

Las actas de la CIF revisadas por CIPER revelan que la industria farmacéutica multinacional estaba muy interesada en que el ministro Valente asistiera al encuentro Roundtable Discussion and Public Fórum, convocado por la US Chamber of Commerce (Cámara de Comercio de Estados Unidos), el 20 de abril en Washington. Valente acudió (estuvo en Washington entre el 18 y el 23 de abril).

Ante una primera consulta de CIPER, en el Ministerio de Economía respondieron que el ministro no había sostenido ninguna reunión formal ni informal con alguien de la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF) de Chile durante su paso por Estados Unidos. Pero luego, al preguntar si el tema de las “licencias obligatorias” había sido planteado, respondieron que en ese tipo de instancias “se plantean muchos temas, pero eso es distinto a sostener una reunión formal o informal”.

En Chile si hubo reuniones sobre el problema, y algunas no quedaron registradas en la plataforma de Ley de Lobby. Desde el Ministerio de Economía explican que la CIF solicitó una reunión formal con el ministro Valente, pero que este optó por derivar esa solicitud a Andrés Osorio y Teresita González, dos asesores en materia de competitividad y regulación. La reunión se concretó el 16 de junio. Como esos dos funcionarios no están registrados como sujetos pasivos en la plataforma de transparencia, no quedó huella de esa cita.

La que sí quedó registrada fue la reunión del ministro Valente con los representantes de los laboratorios Gador y Gilead (el distribuidor de la terapia y el poseedor de la patente, respectivamente), la que se realizó el 30 de mayo en el ministerio. El registro público solo anuncia que se conversó sobre la [“revisión de planes nacionales sobre Hepatitis C”](#) [5].

Los mismos representantes de los laboratorios Gador y Gilead se reunieron con el director de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon, dependiente de la Cancillería), Rodrigo Yáñez, el 24 de abril. La solicitud de esa reunión, dice:

De: Laboratorio Gador y Laboratorio Gilead
Para: Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon)

“Expresar nuestra preocupación por los eventos relacionados a Hepatitis C, en particular por las exigencias de la reciente resolución exenta N° 399 del 9 de marzo de 2018 del Minsal, y nuestra propiedad intelectual, que nos afecta directamente, y sus repercusiones para las relaciones comerciales con la compañía norteamericana Gilead, y las relaciones comerciales entre nuestros países”.

La misma delegación estuvo el 20 de abril en el Ministerio de Salud, donde se reunieron con la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables, María Godoy Gabler. El 16 de mayo el Laboratorio Bristol Myers Squibb (BMS, que forma parte de la CIF), también acudió al Minsal a una cita con asesores. El [registro de esta última reunión](#) incluye la respuesta de los personeros del Ministerio de Salud al laboratorio [6]:

De: Ministerio de Salud
Para: Laboratorio Gador y Laboratorio Gilead:

“Se indica que la resolución se emitió por solicitudes externas y que está bajo análisis. Se respetará el marco legal vigente y se les invita a mantener sus inversiones en sus distintas líneas de investigación, y que mantengan su interés en participar en los distintos programas de salud del Ministerio”.

Lobistas iban, lobistas venían

El 10 de abril la plataforma de Ley de Lobby registra la primera reunión de lobistas con autoridades nacionales por este problema. Ese día el vicepresidente ejecutivo de la CIF, Jean Jacques Duhart, llegó hasta las oficinas de la Direcon para reunirse con la jefa de gabinete del organismo, Katherine Lama. Acudió en compañía de Luz Sosa, abogada del Laboratorio Johnson & Johnson, y del estadounidense Carl Meacham, vicepresidente de

Phrma (la gremial de los laboratorios de Estados Unidos) para Latinoamérica.

El registro de aquella reunión solo informa que se trató el tema de [“las licencias obligatorias para productos farmacéuticos”](#)[7]. Esa gestión tuvo el respaldo de Meacham, un hombre clave en la ofensiva desplegada por los laboratorios en Chile. El gobierno ha señalado que uno de sus objetivos económicos es incrementar la inversión extranjera en el país, por lo que los representantes de los intereses económicos de Estados Unidos podrían tener en Meacham un micrófono más potente ante nuestras autoridades. Eso va en la misma línea estratégica trazada por la CIF: anular la “licencia obligatoria” para la Hepatitis C para no espantar a los inversionistas.

Meacham es uno de los representantes clave de los intereses estadounidenses en Latinoamérica. Tiene 46 años, con estudios en ciencias políticas, relaciones internacionales y administración pública. Creció en Chile (su madre es chilena) pero desarrolló su carrera en Estados Unidos. Entre 2002 y 2013 trabajó en el influyente Comité de Relaciones Exteriores del Senado de Estados Unidos. Allí también asesoró al senador republicano Richard Lugar.

Luego se desempeñó en [el Center for Strategic and International Studies](#) [8], dependiente del mismo comité del Senado, como encargado de América Latina. Desde esa plataforma recorrió el continente y fue prolífico en entrevistas sobre las coyunturas de Cuba, Venezuela y Argentina.

Sus visitas no se limitaron a la política, el acento fue defender los intereses comerciales de su país. En 2008 dijo a *El Mercurio* que el objetivo de sus viajes de ese año era elaborar un informe para el G-8 donde se analizara si en los países estudiados “hay corrupción o impuestos injustificados” [9] ([revise esa entrevista](#)).

Carl Meacham es un experto lobista estadounidense. En 2016 era gerente de Asuntos Públicos para el cono sur (Chile, Argentina, Uruguay y Paraguay) de Uber. En ese rol sostuvo al menos cinco audiencias con autoridades chilenas. Este 2018 registra dos reuniones con autoridades, pero ahora en representación de la Cámara de Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) y de su par del norte, Phrma.

Un mes después de su primera gestión ante la Direcon, Carl Meacham llegó a la Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera (InvestChile, del Ministerio de Economía), y se reunió con el jefe del organismo, Ian Frederick. La tabla se mantuvo: las “licencias obligatorias” y la Ley de Fármacos II, que se tramita en el Congreso [10] ([vea el registro](#)).

El abogado bacheletista

A las 10:10 del jueves 22 de marzo, el abogado Francisco Zúñiga Urbina (PS) intervino en una reunión del directorio de la CIF. Lo hizo junto a Felipe Perotí, abogado del estudio que Zúñiga comparte con Jaime Campos, ex ministro de Justicia de Bachelet.

Al igual que Campos, Francisco Zúñiga jugó un rol importante en el gobierno pasado. En 2013 integró el comando de campaña de Michelle Bachelet, coordinando la comisión encargada de elaborar una propuesta para modificar la Constitución. En 2014 asesoró al Ministerio de Hacienda durante la tramitación de la

Reforma Tributaria (recibió Pch\$24 millones por esa labor). Entonces también tenía un pie en el sector privado: en paralelo asesoraba a la Asociación de Bancos en su oposición a la ley que fortalecía el Sernac. En 2015 [presentó en el Congreso un informe encargado por Parque Arauco](#) en contra del proyecto que establecía dos horas y media de gratuidad en los estacionamientos de centros comerciales [11], y en esa misma época era el [asesor legal de la empresa Morpho](#) [12], que presta servicios al Registro Civil.

Ante el directorio de la CIF, Francisco Zúñiga enumeró los “vicios de juridicidad” e “infracciones constitucionales y legales” que, a su parecer, tiene la resolución firmada por la ex ministra Castillo. Zúñiga dijo a los representantes de los 22 laboratorios [que forman parte de la gremial](#) [13] que, además, la decisión del Minsal infringe el principio de competencia, que la motivación económica que esgrimen no es válida y que se cometió infracción en el procedimiento administrativo, porque no se le permitió al laboratorio participar de la decisión.

Luego, Zúñiga recomendó vías de acción para revertir la decisión de la ministra Carmen Castillo. En su propuesta figuró acudir a la Contraloría y solicitar que se anule la decisión. Según dijo Zúñiga, invalidar la resolución podía demorar entre seis a ocho meses.

El directorio de la CIF decidió ese mismo día acudir a la Contraloría y solicitar a Zúñiga su tarifa por hacerse cargo del trámite. El acta de la reunión de directorio de la CIF del 3 de abril [14] ([ver acta](#)), indica los honorarios que se le pagarán a Zúñiga por la presentación ante la Contraloría: 200 UF más un bono de 100 UF si la operación es exitosa (unos \$8,7 millones en total). Zúñiga recibe además otros pagos de la CIF, ya que es su asesor permanente al menos desde 2016.

La última semana de abril se presentó ante la Contraloría la impugnación a la resolución del Ministerio de Salud. El órgano fiscalizador aún no se pronuncia.

CIPER intentó comunicarse con Francisco Zúñiga a través de su oficina de abogados, pero no hubo respuesta.

“La espera nos mata”

Actualmente el sofosbuvir (compuesto principal de la cura para la Hepatitis C) se vende en el país bajo el nombre de Sovaldi, la denominación utilizada por el Laboratorio Gilead, propietario de la patente. Su precio en farmacias oscila entre los Pch\$3,8 y los Pch\$5,2 millones para una caja de 28 comprimidos, que solo sirve para un tercio del tratamiento. La dosis completa –tres de esas cajas– puede llegar a costar Pch\$15,6 millones.

Pero Sovaldi no se toma solo, sino que se combina con otros compuestos. La Farmacia Salcobrand ofrece el Harvoni (sofosbuvir más ledipasvir) a Pch\$6,6 millones la caja de 28 pastillas. En Farmacias Ahumada cuesta Pch\$7,5 millones. Multiplicado por tres, el tratamiento puede costar Pc\$22,5 millones. Otra opción es Eplusa (sofosbuvir más velpatasvir) que en Salcobrand cuesta Pch\$6,6 millones.

El alto costo de estos medicamentos ha impedido el acceso a ellos de todos los enfermos que los han necesitado.

Julia, la esposa de Álvaro Villagrán, se enteró que su marido estaba infectado con Hepatitis C a mediados de 2016, cuando le hicieron un examen de sangre en un servicio hospitalario de San Antonio. Recién seis meses después lo ingresaron al AUGÉ. A pesar de que los síntomas en su cuerpo se manifestaban hace más de tres años (líquido en sus piernas, tono amarillento en su piel), ningún examen médico lo advirtió.

No es un caso aislado, las estimaciones de los hepatólogos es que existen alrededor de 50.000 personas infectadas con Hepatitis C en Chile, y que de ellas solo mil están diagnosticadas en el sistema público (que atiende al 80% de la población). Eso significa que solo poco más de un 2% de los infectados sabe el mal que padece. El hepatólogo Alejandro Soza lo explica en este video que subió a Youtube la Fundación de Pacientes con Hepatitis C:

En marzo de 2017, Julia y su esposo Álvaro comenzaron los trámites para acceder al tratamiento: “La doctora nos dijo que en enero de 2017 empezaba el tratamiento, pero no pasó nada. Aquí en Chile no había posibilidad, porque el tratamiento cuesta millones y no podíamos pagarlo. Después, informándome, buscando, leyendo por internet, llegué a la página de la [Fundación de Pacientes con Hepatitis \(Fupahep\)](#) [15] y me enteré de este remedio que se vendía en la India. Eso fue a mediados de 2017 y en unos 10 días la Fupahep me consiguió los remedios. Mi marido empezó el tratamiento como en agosto de 2017” – cuenta Julia.

Actualmente, se puede comprar el tratamiento en la India como persona natural, con la guía de un médico y los contactos necesarios. Hay pacientes que relatan que los han estafado, porque pagan y después los medicamentos no llegan. No hay ninguna protección legal, pero es la única opción que tienen: en la India las pastillas son 16 veces más baratas que en Chile.

Cuando Álvaro Villagrán empezó a tomar las pastillas de la India, tenía 63 años. Alto y corpulento, comenzó a debilitarse rápidamente. En noviembre pesaba 44 kilos. Su esposa Julia, relata: “Era puro hueso, yo tenía que trasladarlo en silla de ruedas. Tomaba el tratamiento más otros siete remedios para eliminar el líquido de su cuerpo. Porque le viene la ascitis, que es cuando la persona se empieza a llenar de líquido”.

En un momento sus genitales eran una bolsa que se inflamaba y usted no sabía lo que tenía adentro... y no podía caminar. También le vino una encefalopatía, porque la infección se va al cerebro. Y es como si estuviera borracho.

Se reía solo, le empezó a afectar el cerebro. Lo internaban en Valparaíso, le sacaban líquido, lo tenían como uno o dos días, uno quería preguntar, y cero respuesta, insensibles totales... Y nadie me dijo “él está grave, se puede morir”. Nadie me dijo, hasta que un día...

Lo que Julia dolida reclama es que nadie le dijo que si la terapia no se aplica a tiempo, puede ser inútil.

“Álvaro seguía bajando de peso, comiendo menos, decían que tenía que comer sin sal... le daban unos calambres terribles... después era el estómago que se hinchaba, era como una mujer embarazada de ocho meses. Ese líquido se le iba a los

pulmones. En noviembre de 2017 lo mandaron al hospital cuando no le pudieron sacar el líquido, porque se infectó y le dio una peritonitis. Y ahí mi pobre guatón falleció, jadeando como un perro sin poder respirar... No le pusieron morfina, no le pusieron calmantes... agonizó peor que un perro envenenado. Le dije a la doctora que le dieran algo para el dolor, y le dieron un paracetamol. A las tres de la mañana, yo le dije: “Mi amor, váyase, váyase”.

Él estaba en coma, pero el cuerpo le saltaba entero porque no podía respirar... pero logró hablar y me dijo “te amo” y se fue – recuerda Julia esas últimas horas junto a su esposo.

Además de tristeza y dolor Julia hoy está con mucha ira: “Fue una lucha dispareja, porque si yo no hubiera llegado donde Marcos Aguirre (dirigente de la Fupahep) no habría tenido los medicamentos. Esto no se ha difundido lo suficiente, y menos la precaución. Porque la gente no sabe, y usted puede tener Hepatitis C durante años y no saber”.

Vuvuzelas afuera del Minsal [a]

Marcos Aguirre también estuvo infectado con Hepatitis C. Hace cuatro años se la diagnosticaron. Preguntando y navegando en internet llegó a Fupahep. Cuenta que en ese momento el tratamiento para la enfermedad costaba entre Pch\$25 millones y Pch\$99 millones, dependiendo de la mezcla de fármacos que el paciente debía ingerir según el tipo de Hepatitis C que padecía.

Marcos realizó un bingo junto a su familia y amigos en septiembre de 2015. Juntaron Pch\$1,2 millón. No alcanzaba para las pastillas, pero él le dio otra utilidad y de paso se convirtió en dirigente de la Fupahep:

“Con esa plata compré vuvuzelas, pancartas y unas poleras que dicen “la espera nos mata”. Me paré con dos personas más afuera del Minsal y nos dijeron que pidiéramos una reunión vía Ley de Lobby. Nosotros convocamos a todas nuestras familias y con las vuvuzelas y las pancartas llegamos a protestar. A los 15 minutos estábamos con el entonces subsecretario Jaime Burrows”, cuenta Marcos Aguirre a CIPER.

Lograron impacto mediático y pudieron instalar el problema. Como una medida de emergencia, en junio de 2016 el Minsal compró 50 dosis del tratamiento. La Fupahep se encargó de contactar a las 50 personas más graves en ese momento. Según la Fupahep, el Minsal pagó Pch\$12 millones por cada tratamiento al laboratorio: Pch\$600 millones en total. Todos los que habían protestado y luego recibieron el tratamiento, se fueron para sus casas. En la Fupahep solo quedó Marcos Aguirre y el directorio.

“En 2017 descubrimos que en la India los remedios eran más baratos, que se podían conseguir por \$1,5 millón, así que un paciente se ofreció a probarlos, y funcionaron” recuerda Marcos Aguirre.

De ahí en adelante se especializaron en los trámites burocráticos: el permiso del Instituto de Salud Pública (ISP), las redes de distribución, el seguimiento médico. Las pastillas se demoran 25 días en llegar a Chile. A pesar de la efectividad de los remedios, Marcos se lamenta: “Igual en el camino se han muerto tres personas, porque los medicamentos no llegaron a tiempo”.

Marcos Aguirre dice que el tratamiento que cura la Hepatitis C fue ingresado a la canasta de la garantía GES a fines de 2017, pero solo para 350 personas. “Fupahep pide un tratamiento para todos”, señala el dirigente.

Quien también se acercó a la Fupahep fue la periodista Patricia Espejo, a quien le diagnosticaron Hepatitis C en 2016. Espejo se había especializado en temas de salud, realizando diversos programas en TVN. Dice que lo primero que le impactó cuando fue diagnosticada fue el costo que tenía el tratamiento:

-El doctor me dijo: es caro. Yo pensé que el tratamiento completo era de Pch\$10 millones, pero nunca pensé que fueran \$45 millones. Era impactante el precio. Sé que después esos precios bajaron – cuenta Patricia Espejo a CIPER.

Santiago, 22 de Enero 2016

Señor

Presente

De nuestra consideración

De acuerdo a lo solicitado por usted, adjunto enviamos cotización para tratamiento de VHC por los siguientes productos.

CANTIDAD	LABORATORIO	NOMBRE	VALOR TOTAL BRUTO (Iva Incl)
01	BMS	DAKLINZA	\$ 4.388.807
01	GADOR	SOVALDI	\$ 10.400.000

NOTA: Esta cotización tiene una vigencia de 60 días, pagando con efectivo, cheque o transferencia electrónica.

Cotización que recibió Patricia Espejo. Solo considera pastillas para un tercio del tratamiento

La periodista pudo resolver su tratamiento gracias a la compra de medicamentos en Argentina y a un trato privilegiado que recibió del Laboratorio Gilead. “Yo estaba jubilada en ese tiempo, por lo que tuve que echar mano a mis ahorros. Esos ahorros para mi vejez se fueron”, señala. Espejo dice que entiende el reclamo de los laboratorios, porque si no recibieran una retribución “no habrían incentivos para investigar, y en estricto rigor, quienes más investigan en fármacos para las enfermedades son los laboratorios multinacionales, más que las universidades”.

Patricia Espejo sí resalta un problema:

“Lo que sí me resulta molesto es que quieran recuperar la inversión en una semana. Aunque lo pongo en forma caricaturizada. Porque no puedo creer que una pastilla pueda llegar a costar mil dólares... ¡una pastilla! No puedo creer que tenga ese valor. No me consta que haya sobreganancia, pero puedo presumir que quieren recuperar la inversión en muy poco tiempo y luego comenzar a ganar” [16] ([lea aquí la entrevista completa a la periodista Patricia Espejo](#)).

Decisión paralizada

Los que impulsaron la decisión del Minsal sobre las “licencias obligatorias” para la Hepatitis C fueron la Corporación Innovarte (dedicada a temas de propiedad industrial), la Fundación Nuevo Renacer (de pacientes con cáncer) y los diputados Giorgio Jackson (RD) y Karla Rubilar (actual intendenta de Santiago). Y

aunque han seguido presentando recursos, el Ministerio de Salud mantiene la resolución paralizada.

“Hemos tenido conversaciones informales en las que nos han ratificado que hay un problema político que escaló incluso a La Moneda, y ahora estamos solicitando formalmente información sobre los plazos del proceso de licencia obligatoria”, Giorgio Jackson diputado

Entre marzo y abril el Laboratorio Gilead presentó un recurso de reposición ([ver](#)) y un téngase presente en contra de la resolución del Minsal [17]. El abogado de la Corporación Innovarte, Luis Villarroel, quien respondió esos recursos el 19 de junio ([ver respuesta](#)), señala a CIPER [18]:

El Ministerio de Salud tiene una gran oportunidad para terminar con la Hepatitis C en Chile y, a la vez, enviar una señal que evite abusos en precios de fármacos. Solo debe finalizar el procedimiento de “licencias obligatorias” contemplado en nuestra legislación respecto de los medicamentos requeridos, tal como ya lo ha hecho Malasia con el respaldo de la Organización Mundial de la Salud.
Luis Villarroel
Corporación Innovarte

La ruta que podría seguir la Resolución N°399 es compleja. Si el Minsal decide avalar la “licencia obligatoria”, deberá solicitarla al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (Inapi), el que podría tomarse hasta año y medio para resolver, según dijeron a CIPER en ese organismo. Luego, la decisión es apelable ante el Tribunal de Propiedad Industrial y finalmente ante la Corte Suprema.

La posibilidad de estirar la decisión, es una maniobra que forma parte del plan de la CIF. Fue uno de los datos que les entregó el abogado Francisco Zúñiga, quien conoce al dedillo el funcionamiento de la institucionalidad por su constante ir y venir del mundo público al privado.

El vicepresidente ejecutivo de la CIF, Jean Jacques Duhart, asegura a CIPER que la resolución firmada por la ex ministra Carmen Castillo distorsiona la ley, porque a su juicio el criterio económico no es una causal para emitir “licencias obligatorias”.

La preocupación del Minsal es muy válida, pero que el ministro de Hacienda reconozca entonces que el gobierno tiene otras prioridades. No pongamos a los pacientes de rehenes de esta situación. Esto no debe afectar a los pacientes, ya que estos deben recibir sus tratamientos del Estado. Alguien habrá hecho bien los estudios para decidir incluir este tratamiento en el GES. No se puede a la hora 25 tomar otro tipo de decisiones. Este no es un tema humanitario: está cubierto y el Estado tiene que responder. Si no revisaron bien la plata, tendrán que hacer las revisiones del caso. Aquí se quiere sacar las castañas con la mano del gato –dice Jean Jacques Duhart a CIPER.

El argumento de Duhart es el mismo que enarbola en todo el mundo la industria farmacéutica: el Estado debe pagar por los tratamientos, no los pacientes. Pero, a fin de cuentas, alguien debe pagarles lo que cobran. Duhart reconoce que les preocupa el “antecedente” que esta decisión puede sentar:

-La decisión se tomó de forma bien liviana, bien superficial. Bajo esta misma lógica, tú podrías aplicar esta situación a cualquier producto protegido por patentes. Y eso sería perforar el sistema de patentes en Chile de la A a la Z. Eso puede ser una opción país, pero tiene consecuencias.

– ¿Cuáles?

-Que con ello se va a vulnerar reglas básicas sustentadas en compromisos internacionales que ha asumido Chile, y que le han permitido insertarse en el concierto internacional. Puede que le digan a Chile que va a tener que renegociar múltiples tratados, como los TLC. Ahora está de moda Trump, que se le ocurre echar abajo todos los acuerdos y empezamos una escalada... Con la diferencia de que Chile es un país pequeño que ha sustentado todo su avance con su inserción internacional. Si empezamos a soltarnos las trenzas...

– Si esta resolución se hace efectiva, ¿puede haber sanciones para Chile?

-Se genera un precedente que significa vulnerar reglas fundamentales a las que Chile se ha comprometido [19] ([lea aquí la entrevista completa a Jean Jacques Duhart](#)).

Nota: [a] Vuvuzuela es un instrumento de viento parecido a una trompeta alargada que usan los sudafricanos para animar a sus equipos deportivos (Diccionario de Oxford).

Referencias

1. Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. Reunión de directorio extraordinaria celebrada el 13 de marzo de 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/03.-Reunion-de-Directorio-extraordinaria-13-de-marzo.pdf>
2. Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. Reunión de Directorio N° 15 celebrada el 22 de marzo de 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/04.-Reunion-de-Directorio-22-de-marzo.pdf>
3. Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales. Reunión informativa: En Sofofa, Director General de la Direcon aborda modernización del Acuerdo de Asociación Chile – UE 27 de marzo de 2017. <https://www.direcon.gob.cl/2018/03/reunion-informativa-en-sofofa-director-general-de-la-direcon-aborda-modernizacion-del-acuerdo-de-asociacion-chile-ue/>
4. Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. Reunión de Directorio N° 17 celebrada el 20 de abril de 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/06.-Reunion-de-Directorio-20-de-abril.pdf>
5. Subsecretaría de Economía y Empresas de Menor Tamaño. Audiencias - Año 2018 - José Ramón Valente Vías - Audiencia AH001AW0464754. <https://www.leylobby.gob.cl/instituciones/AH001/audiencias/2018/173920/263900>
6. Ministerio de Salud. Plataforma Ley del Lobby. Audiencias - Año 2018 - María Paz Grandón Sandoval - Audiencia AO001AW0429897. <https://www.leylobby.gob.cl/instituciones/AO001/audiencias/2018/182410/247195>
7. Plataforma Ley del Lobby. Dirección general de Relaciones Económicas Internacionales. Audiencias - Año 2018 - Katherine Lama Abudoj - Audiencia AC002AW0426207
8. FLACSO-Chile. En FLACSO Chile se realizó presentación de Carl Meacham: “El Futuro de la Política Exterior Chilena”, 18 de diciembre de 2014. <http://www.flacsochile.org/slider/en-flacso-chile->

- [se-realizo-presentacion-de-carl-meacham-el-futuro-de-la-politica-externa-chilena/](#)
9. Carolina Abell. Chile es considerado un país “muy fiable para la inversión privada. Economía y Negocios 21 de abril de 2008. <http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=45756>
 10. Plataforma Ley del Lobby. Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera. Audiencias - Año 2018 - Ian Winton Frederick Berndt - Audiencia AH003AW0458131. <https://www.leylobby.gob.cl/instituciones/AH003/audiencias/2018/175991/248822>
 11. Cristián Torres. Abogados de la Nueva Mayoría critican proyecto de estacionamientos por inconstitucional. Pulso, 9 de junio de 2015. <http://www.pulso.cl/economia-dinero/abogados-de-la-nueva-mayoria-critican-proyecto-de-estacionamientos-por-inconstitucional/>
 12. Nicolás Sepúlveda. Abogados de la Nueva Mayoría critican proyecto de estacionamientos por inconstitucional. Ciper, 21 de octubre de 2016. <https://ciperchile.cl/2016/10/21/las-sociedades-del-nuevo-ministro-de-justicia-con-el-abogado-de-la-empresa-morpho/>
 13. Cámara de la Innovación Farmacéutica. Asociados. 2017. <http://www.cifchile.cl/asociados/>
 14. Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. Reunión de Directorio N° 16 celebrada el 03 de abril de 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/05.-Reunion-de-Directorio-3-de-abril.pdf>
 15. FupaHep. Campaña Hepatitis Cero. Abril 14 de 2018. <https://www.facebook.com/FupaHep-339713166200375/>
 16. Nicolás Sepúlveda. Entrevista a Patricia Espejo. “Los laboratorios en algún minuto tienen que sacarse el signo peso de la cabeza” Ciper, 24 de julio de 2018. <https://ciperchile.cl/2018/07/24/los-laboratorios-en-algun-minuto-tienen-que-sacarse-el-signo-peso-de-la-cabeza/>
 17. Ministerio de Salud Pública. Número de Nómina; 1776099. 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/Tengase-presente-comprimido.pdf>
 18. Corporación Innovarte.. Observaciones a Recurso Reposición. 19 de junio de 2018. <https://ciperchile.cl/wp-content/uploads/Observaciones-recurso-de-reposición-FINAL.pdf>
 19. Nicolás Sepúlveda. Entrevista a Jean Jacques Duhart, Vicepresidente de la CIG y Exsecretario de Economía. Ciper, 24 de julio de 2018. <https://ciperchile.cl/2018/07/24/esto-seria-perforar-el-sistema-de-patentes-en-chile-de-la-a-a-la-z-y-tiene-consecuencias/>

Consideraciones para la implementación efectiva de planes nacionales sobre la resistencia antimicrobiana. (*Considerations for the Effective Implementation of National Action Plans on Antimicrobial Resistance*) Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Investigaciones**

SouthCentre

Policy Brief 53, septiembre 2018

<https://www.southcentre.int/policy-brief-53-september-2018/>

Mecanismos de gobernanza global para mantener los esfuerzos globales contra la resistencia antimicrobiana (*Global governance mechanisms to sustain global action on Antimicrobial Resistance*) Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Investigaciones**

SouthCentre

Viviana Muñoz Tellez

SouthCentre New on AMR, No. 25, 14 September 2018

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=d552f7dd13>

Excepciones a la exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: Una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea.

(*Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union:*

A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones**

Ellen F. M. 't Hoen, Pascale Boulet Brook K. Baker

Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2017; 10:19

<https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>

Traducido por Salud y Fármacos

"Experiencias recientes en la implementación de políticas de licencias socialmente responsables en ciertas universidades de Europa y América del Norte: identificando disposiciones clave para promover el acceso global a las tecnologías sanitarias"

(*Recent experiences in policy implementation of socially responsible licensing in select universities across Europe and North America: Identifying key provisions to promote global access to health technologies*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones**

Thi-Yen Nguyen, Mohammad Shahzad and Juliana Veras en nombre de Universities Allied for Essential Medicines.

<https://uaem.org/press/press-releases-statements-by-uaem/> (Se requiere inscripción)

Journal of the Licensing Executives Society, Volume LIII No. 3, September 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Un poco de esperanza: análisis de licencias voluntarias para acelerar el acceso asequible a los medicamentos

(*A sliver of hope: Analyzing voluntary licenses to accelerate affordable access to medicines*) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones

Brook Baker

North Eastern University Law Review 2018; 10 (2): 226-315

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3123108

Traducido por Salud y Fármacos

Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones

South Centre

Documento de Investigación 85, junio de 2018

https://es.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C-1.pdf

Subvenciones de patentes farmacéuticas en la India: cómo han fracasado nuestras salvaguardas contra la perennización y por qué se debe reformar el sistema (*Pharmaceutical patent grants in India: How our safeguards against evergreening have failed, and why the system must be reformed*) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Investigaciones

Dr. Feroz Ali, Dr. Sudarsan Rajagopal, Dr. Venkata S. Raman & Roshan John

Creative Commons, April 2018

Una publicación de la Universidad de Azim Premji

<https://www.accessibsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

América Latina

Farmacy en Provincia de Buenos Aires: quién está detrás y quién rechaza la falta de respeto a la Ley de la Cadenera

Mirada Profesional, 16 de abril de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50153>

Durante todo el fin de semana, los medios se hicieron eco del polémico fallo que abre la puerta a la llegada de Farmacity a la provincia de Buenos Aires.

Las críticas a la decisión de la Procuraduría General de la Nación apuntan a los intereses económicos y políticos que permitieron este ataque directo al modelo sanitario de farmacias, y todas las miradas se posaron sobre Mario Quintana, ex CEO de la cadenera y uno de los funcionarios más influyentes del gobierno nacional. Pero detrás de la figura del vicejefe de gabinete hay un entramado financiero que posibilita esta ofensiva, que seguro tendrá réplicas en todo el país, en especial en las provincias donde se mantienen leyes que van contra la expansión de los grandes capitales donde se encontrarían Fondos de Inversión de nacionalidad inglesa.

Quién es Alejandro Quentin Caraballo, figura clave para entender cómo la firma logró derrotar una ley de la Democracia, con más de 30 años de vigencia.

El rechazo a la llegada de Farmacity a la provincia de Buenos Aires fue uno de los temas en los medios de comunicación durante el fin de semana. Las críticas le apuntaron a Quintana, quien unos días antes del fallo de la procuraduría había anunciado que vendería en menos de un año toda su participación en la empresa. Con esta medida, el valor de la cadenera se multiplicará, lo que ya muestra que hay conflicto de intereses en todo este proceso. Pero detrás del funcionario, que forma el

tridente de decisiones en lo más alto del gobierno, hay una serie de intereses económicos, políticos y financieros que se comenzaron a ver en las últimas horas. Uno de los personajes claves es Alejandro Quentin Caraballo, el hombre fuerte de Pegasus, que heredó la conducción del grupo y hoy es uno de los que más trabaja para que la cadena se quede con el negocio de la dispensa de medicamentos, que incluye su ingreso a la seguridad social.

Figura clave del sector agropecuario, el actual directivo de Pegasus comenzó a ganar poder con la compra de campos a partir de la década del 2000, y fue clave en la ofensiva del sector en la llamada crisis del campo en 2008, cuando el sector se levantó contra las retenciones agropecuarias impuestas por el gobierno de Cristina Fernández de Kirchner. Además, como explica una nota de la agencia Nova, “a través de un pool de negocios Quentin estuvo vinculado directamente con George Soros, hasta su salida del grupo en 2005, cuando uno de los referentes del magnate húngaro asumió la presidencia del directorio de la compañía”. “A partir de allí el socio de Mario Quintana se enfocó en el negocio de la carne de cerdo hasta que llegó a adquirir la empresa Campo Austral a través del grupo Pampita Capital, y volvió a aplicar una política de expansión agresiva, con la que intentó desplazar a los grandes jugadores del rubro como Blaquier y Paladini, agregó la misma nota. Como del grupo Pegasus, trabaja desde las sombras hace años por lograr que Farmacity llegue a la provincia de Buenos Aires, en especial gracias a su amistad personal con el ex gobernador Daniel Scioli. Pese a esta cercanía, recién logró que se aprobara por el Procurador designado por Quintana la semana pasada, primer paso para el ataque directo al sistema de farmacias provincial.

Además del poder empresario, detrás de la iniciativa se esconde el poder político. En realidad, lo que más sorprende es la falta de definición de la gobernadora María Eugenia Vidal, que funciona como un “anti poder”. Es que la jefa de Estado decidió no opinar de lo que sucede en su propio territorio, un silencio cómplice que indigna. “Vidal no va a dar la cara con el tema Farmacity”, dijo la titular del Colegio de Farmacéuticos bonaerense Isabel Reinoso. Por su parte, el senador provincial y ex intendente de Lanús Darío Díaz Pérez cargó contra la gobernadora, ya que recordó que se había pronunciado positivamente sobre la ley de Farmacias, aunque en este año “se llamó al silencio”. Díaz Pérez enfatizó su rechazo a la empresa, describiendo las consecuencias que podría traer para la propia salud de los bonaerenses. “Farmacity es como un kiosco al cual le ponen medicamentos”, sintetizó el senador.

Pero esta postura no será gratuita para el oficialismo. La semana pasada, concejales del radicalismo de Zárate que integran el bloque Cambiemos votaron un proyecto de declaración impulsado por los farmacéuticos, que rechazaba el desembarco de Farmacity en la Provincia. La importancia de esta disidencia es que ese es el distrito del vicegobernador Daniel Salvador, y el voto de sus ediles no puede estar separado de sus opiniones. Por eso, se impone la idea que hay diferencias en el propio oficialismo. Esto va de la mano, según el portal La Política Online, de la idea del vicegobernador de Vidal “de empezar a levantar su perfil para asegurarse la reelección como vicegobernador, en línea con el creciente malestar del radicalismo por la poca participación en las decisiones del gobierno”. Según el proyecto, la llegada de la empresa del Fondo Pegasus “podría impactar negativamente en comercios locales del mismo rubro, con la consecuente pérdida de fuentes laborales”. Además, el texto instaba a la Legislatura bonaerense a mantener la vigencia de la ley 10606, justamente la norma que el procurador interino, Eduardo Casal, consideró como “inconstitucional” en una resolución que allana la posibilidad de que Farmacity se instale en la provincia.

Por último, a medida que avanza el poder de lobby a favor de la cadenera se potencian las quejas y los rechazos a esta política agresiva de la empresa. En este sentido, el Defensor del Pueblo de la provincia de Buenos Aires, Guido Lorenzino, se sumó a los rechazos, y volverá a pedir mediante un escrito ante la Corte Suprema ser parte en la causa en la que Farmacity solicitó la inconstitucionalidad de un artículo de la Ley de Farmacias. En declaraciones a la agencia de noticias Télam, Lorenzino, explicó que ese organismo presentará una solicitud al máximo tribunal para que resuelva un pedido ya formulado en noviembre para actuar como “amicus curiae” considerando “el interés” que el tema tiene para los habitantes del pueblo de la provincia. “Pediremos ser parte en la causa para esgrimir argumentos en contra de lo que la cadena planteó para requerir la inconstitucionalidad de la Ley 10.606”, dijo Lorenzino a esta agencia y consideró que “la empresa Farmacity debe cumplir con la norma provincial de farmacias. Nosotros estamos en contra del mercado monopólico que ellos plantean”, añadió.

Argentina. Ante el silencio de Vidal, los distritos se ponen al frente de la lucha contra Farmacity

Mirada Profesional, 24 de abril de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50196>

Junto a los farmacéuticos bonaerenses cada vez más distritos aprueban normas locales para prohibir el desembarco de la cadenera. Esta semana habrá una movilización en la capital provincial para respaldar la ley 10.606. En el gobierno nacional, comienza a incomodar la situación, y le piden definiciones a Mario Quintana.

En el marco de la última conmemoración del Día Mundial sin tabaco, que se celebra todos los 31 de Mayo, Salud visibiliza las acciones realizadas y las estrategias programadas para combatir el tabaco en la Argentina.

Lejos de dejar que el fallo de la Procuraduría General de la Nación los desaliente, los farmacéuticos bonaerenses volverán a movilizarse contra el posible desembarco de Farmacity. Lo harán a la capital La Plata, para apoyar el proyecto que defiende la ley 10.606. Pero además buscarán obligar a la gobernadora María Eugenia Vidal a que se defina respecto a la situación. Hasta el momento, la mandataria decidió mantenerse al margen del conflicto, para evitar ir contra la influencia del vicedirector de Gabinete Mario Quintana, principal interesado en que la cadenera llegue a la Provincia. Ante el silencio cómplice del gobierno provincial, los distritos se ponen al frente de la lucha, junto a las farmacias. Tanto en el interior como en el conurbano los ediles aprobaron ordenanzas para prohibir la operación de sociedades anónimas y cadenas, una forma de respaldar la farmacia de barrio. Incluso un intendente le puso la firma a esta idea, con un decreto que busca frenar la “invasión” de los grandes capitales.

Desde que se conoció la chance de que Farmacity comenzara a operar en la Provincia, distritos de todos los signos políticos comenzaron a aprobar ordenanzas a favor de la ley sanitaria y contra la instalación de los grandes capitales. Hoy, el mapa de las leyes “anti Farmacity” incluye distritos del conurbano como Avellaneda o almirante Brown como del interior, entre ellos Guaminí, San Nicolás, Rivadavia y Trenque Lauquen. Además, en ciudades como Luján, Rauch, Pilar, Tandil y Zárate tienen leyes locales, que en muchos casos son aprobadas por los propios concejales de Cambiemos, como ocurrió en el distrito donde es oriundo el vicegobernador Daniel Salvador. “La ley que se intenta defender fue nombrada como ejemplar por la Organización Mundial de la Salud por esta distribución y que evita la concentración en las grandes ciudades y centros donde el caudal de gente es mayor y la rentabilidad es mayor”, sostuvo Hernán Segura, presidente del Colegio de Farmacéuticos de Luján, cuando habló en el recinto local, al debatirse la ordenanza que limita la llegada de Farmacity.

Incluso un intendente le puso el cuerpo a esta situación. Se trata de la Municipalidad de Mercedes, que se convirtió en la primera del país en cerrarle la puerta a la cadena de farmacias a través de un decreto, firmado por el jefe comunal Juan Ignacio Ustarroz, que intentó llevar tranquilidad a 39 farmacias y 100 trabajadores mercedinos. El intendente anunció esta semana que resolvió acompañar a los farmacéuticos locales luego que representantes del Colegio de profesionales se entrevistaran durante más de una hora en su despacho. Al tiempo que otras voces acusaron a Mario Quintana –accionista de Farmacity y vice jefe de gabinete- de buscar construir “un monopolio” y buscar que “los ricos sean

más ricos y ello en perjuicio de los pequeños comercios locales, como en Mercedes”, según justificó el jefe comunal.

El mapa “anti Farmacity” se extiende en la provincia de Buenos Aires en medio de las protestas que piden que la gobernadora se involucre en el tema. Es que por el momento Vidal decidió mantenerse al margen, y no emitió opinión alguna. Mientras esto sucede, en el gobierno nacional comenzó a discutirse sobre el rol de Mario Quintana, y la incomodidad que genera en el gabinete. El anuncio de que venderá las acciones –por un valor de 9 millones de pesos– no sirvió para calmar los ánimos. “Quintana, fundador y CEO de Farmacity hasta que asumió como funcionario, anunció la semana pasada la decisión de desprenderse de esas acciones antes de fin de año. Aunque en su declaración jurada de 2016 aparecen acciones de Farmacity por 932.000 pesos, el patrimonio del funcionario se extiende a otras firmas que también forman parte de la compañía”, informó La Nación. En este contexto, se realizará la movilización de los farmacéuticos este jueves 26 a las 11. “Pedimos a la Gobernadora Vidal que detenga este avasallamiento a nuestra provincia, debe hacerlo. Debe exigir que se respete la autonomía provincial. También está en sus manos definir, como lo hicieron todos los gobernadores que la precedieron, si el servicio farmacéutico estará regido por las normativas de salud o por el libre mercado”, señaló Isabel Reinoso, presidente de la Confederación farmacéutica Argentina y de la provincia.

Argentina. **Lisandro Bonelli: “¿Por qué le decimos no a Farmacity?”**

Mirada Profesional, 15 de mayo de 2017

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50291>

Hace unos días logramos en la Cámara de Diputados de la provincia de Buenos Aires la media sanción al proyecto de ley que modifica el artículo 14 de la Ley de Farmacias 10.606. El proyecto busca enumerar, de forma “taxativa”, quiénes pueden ser dueños de farmacias. La enumeración no incluye a las sociedades anónimas como Farmacity, es decir, con esta modificación, no podrán ingresar en la provincia de Buenos Aires como boca de expendio de medicamentos.

La modificación a la ley no es un capricho. Es el resultado de la búsqueda de que los medicamentos, como bien social, no aumenten y se vayan por las nubes. ¿Por qué van a subir los precios si Farmacity entra en la Provincia? Porque cualquier empresa de estas características tiende a la concentración del mercado, impulsada en este caso desde el propio Estado, a través del vicesjefe de Gabinete, Mario Quintana, fundador y CEO de Farmacity hasta 2015.

Las estadísticas en la ciudad de Buenos Aires dan cuenta de este fenómeno de mercado: en los últimos 20 años se cerraron en la ciudad más de 1800 farmacias. Por cada Farmacity que abrió, 9 farmacias de barrio bajaron la persiana. Hoy en Capital Federal la cadena de farmacias que fundó Mario Quintana, tiene 209 sucursales. Incluso, en este contexto, tenemos la información de que Quintana habría hecho un preacuerdo de venta con un fondo de inversión. ¿Y qué es lo que le exige este fondo a cambio? Que como mínimo su cadena de farmacias tenga mil bocas de expendio en todo el país.

El único objetivo que hoy desvela a Macri y Quintana es ahogar a las farmacias de barrio, también las que están en zonas alejadas y de baja rentabilidad, y fomentar, desde el propio Estado, la generación de un monopolio, para fijar precios y controlar el mercado de los medicamentos. Por eso también creo que son “swingers del Estado”, porque comparten la política con los negocios, para enriquecerse más. Cuando Farmacity irrumpa en el mercado provincial, lo va a concentrar, monopolizar con la anuencia del Estado, hasta monopolizarlo y fijar cualquier precio en los remedios.

En 2012, la justicia provincial le puso un freno a la empresa. La situación actual indica que Farmacity tiene presentado un recurso en queja ante la Corte Suprema de Justicia y el último antecedente judicial es el escrito de la Procuración General de la Nación, que no es vinculante, pero sí es un antecedente de peso, contemplado por la Corte Suprema para emitir su fallo. Según el procurador interino Eduardo Casal, la ley es inconstitucional.

Por eso fue tan importante que lográramos la media sanción a este proyecto. Para garantizar transparencia, para que no existan cabos sueltos y que dejemos, de una vez por todas, de hacer la trampa, cuando existe la ley. Cambiemos tiene que empezar a cumplir la ley. De lo contrario, ¿dónde quedó el discurso de la “seguridad jurídica”? Argumentan que la falta de inversiones es porque en Argentina hay “poca seguridad”, y sin embargo son los primeros en intentar saltarse la ley, para enriquecerse y romper el mercado. Para Macri y su equipo, hay seguridad jurídica cuando las leyes los benefician. Cuando interfieren con sus negocios, se olvidan de la seguridad jurídica y presionan a la justicia.

Tenemos que garantizar que los medicamentos sigan siendo un bien social y no una mercancía. Y la única forma de lograrlo es contar, también, con el compromiso de la Gobernadora, que debe expresarse sobre este tema, sentar postura, porque la votó la gente, no la votó Farmacity. Y la forma de expresarse no es a través de comunicados, conferencias de prensa, declaraciones, o presiones en la justicia, es con el voto de los legisladores que la representan. Con la voluntad y el acompañamiento de los senadores de Cambiemos, que son quienes deben definir si esta ley sale o no sale.

Espero que podamos contar con el acompañamiento de todas las fuerzas políticas en el Senado y, lo más importante, que la gobernadora María Eugenia Vidal, dé la orden política de acompañar el proyecto. Tengo una luz de esperanza, y creo que ésta es la mejor oportunidad que tiene la Gobernadora, de distanciarse del gobierno nacional, de mostrar otra sensibilidad y ponerse del lado de los farmacéuticos, de los estudiantes de Farmacia y, principalmente, del lado de la gente. Y ponerse del lado de la gente, es cuidar el valor de los medicamentos y proteger nuestro modelo de salud sanitarista. Porque estoy convencido que en algunas cosas podemos ponernos de acuerdo. Que no se puedan hacer negocios con la salud, debe ser una de ellas.

Argentina. **Jorge Lanata desnudó la mentira de Quintana y las acciones de Farmacity**

Mirada Profesional, 21 de mayo de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=50327>

El periodista realizó un informe donde confirmó mediante documentos que el funcionario nacional tiene el 53% de los votos en la cadenera, por lo que todavía controla el destino de la firma. Esto no está declarado ante la Oficina Anticorrupción. Además, en su programa radial describió el entramado detrás de su posición, y el choque de intereses que esto significa.

“Quintana le mintió a la gente”. Así de directo el periodista Jorge Lanata dedicó su vuelta a la televisión al jefe de Gabinete Mario Quintana y el conflicto de intereses en torno a su rol dentro de Farmacity. El ex CEO de la cadenera quedó al descubierto por el informe presentado en el programa Periodismo para Todos, que desnudó algo que los farmacéuticos bonaerenses vienen denunciando hace rato: que el funcionario es parte de la empresa, y trabaja activamente haciendo lobby para su expansión.

Con documentos que avalan su denuncia, Lanata aseguró que Quintana tiene poder de decisión en el directorio, gracias a una posición mayoritaria. Esto no fue aclarado ni en su Declaración Jurada ni en su testimonio ante la Oficina Anticorrupción. Con estos datos, se confirma una de las denuncias que se le hacen al funcionario respecto de su participación en la empresa, y el conflicto de intereses que representa la presencia del ex CEO en el gabinete, sospechado de ser el principal lobista de la cadena de farmacias.

El informe de Lanata presentó los papeles que confirman que Quintana, a través de la firma Partners S.A. “tiene el 2,09 por ciento de las acciones de Farmacity pero 1.204.200 votos, lo que equivale al 53 por ciento de control en la toma de decisiones de la empresa”. “Quintana mintió, le mintió a la gente, con el 53 por ciento de los votos él puede decidir la venta de Farmacity”, dijo el periodista, según reproduce el portal La Política Online. “Esta situación no fue informada ante la Oficina Anticorrupción”, agregó. Al otro día, en su programa de Radio Mitre ratificó Lanata ratificó su denuncia, y remarcó que “el principal accionista y tienen más votos en Partners es Mario Quintana”. “El gobierno salió a decir que Quintana cedió sus votos, que no fue personalmente a una asamblea de accionista de Farmacity, no es necesario. Quintana firma todas las decisiones de la compañía, y no figura ninguna cesión de votos. Hasta junio de 2017 por los papeles presentados en la Inspección General de Justicia Quintana es dueño de todas esas acciones y votos”, agregó la periodista Cecilia Boufflet en el programa radial de Lanata.

Boufflet agregó que es “absolutamente extraño” que con tan pocas acciones Quintana tenga tantos votos. “Los accionistas que tienen el 88 por ciento de las acciones de Farmacity, mediante dos empresas offshore en Delaware, no tienen votos”. Esas acciones, explicó, antes fueron controladas por Quintana mediante dos fondos de inversión. “Por el balance y lo que declara Quintana, todas las acciones valen lo mismo las que valen cinco votos y las que no tienen nada”, dijo la periodista.

Además, el programa de Lanata habló de la influencia política de Quintana en el proceso que terminó habilitando la discusión en la Corte Suprema de Justicia sobre el desembarco de Farmacity en la provincia de Buenos Aires. “Lo que ocurrió es que desde que Quintana está en el Gobierno, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) desestimó las denuncias contra

Farmacity, pero no las denuncias de Farmacity contra las farmacias. Además, se le anularon todas las multas a Farmacity”, reveló Lanata. El periodista también subrayó que el ingreso de Farmacity a la provincia fue rechazado en las tres instancias de la justicia de ese distrito, incluida la Corte Suprema bonaerense. Sin embargo, apenas 48 horas después que Quintana anunciara en el programa de Carlos Pagni que iba a vender sus acciones en la cadena, el procurador de la Corte Suprema de la Nación, emitió un dictamen propiciando el ingreso de Farmacity en la provincia.

Respecto del futuro de Quintana, hubo una especie de desmentida del gobierno nacional. Según el portal Infobae, desde el entorno del funcionario remarcaron que “desde aquel momento, no asistió personalmente a ninguna asamblea, no participó de ninguna reunión de directorio, de ninguna reunión con el equipo de gestión ni fue consultado para tomar ninguna decisión. Tiene un apoderado que se ocupa de las cuestiones administrativas”. Pero Boufflet en Radio Mitre aclaró que “por la actual ley, debería declarar esas acciones y votos, y ponerlas en un fideicomiso ciego o venderlas. Lo que pasa es que cuánto vales esas acciones a partir del fallo de la Procuración General de la Nación”. Casi al mismo tiempo que se explicaba esto por radio, Lanata leyó un tweet de Elisa Carrió, defendiendo sin nombrarlo a Quintana: “La Jefatura de Gabinete está pagando los costos de haber bajado los medicamentos en el PAMI, mi mayor respaldo a quienes se jugaron contra los laboratorios para que podamos tener una salud más barata”. Además, el programa radial recordó el caso de Alejandro Ramos, el ex funcionario del Ministerio de salud nacional procesado por omitir multas contra la cadenera.

Argentina. Ministerio de Salud, PAMI, la Agencia Nacional de Discapacidad y OO. SS. firmaron convenios para la compra conjunta de medicamentos oncológicos

Gobierno de Argentina

Nación y Salud, 8 de agosto de 2018

<http://www.nacionysalud.com/node/10365>

La adquisición consolidada de drogas de alto costo entre distintos organismos e instituciones permitirá una reducción significativa de los precios, mejorar el acceso y ampliar la cobertura.

Con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos que viene liderando el Ministerio de Salud de la Nación, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI), la Agencia Nacional de Discapacidad y obras sociales suscribieron acuerdos con la cartera sanitaria para la adquisición consolidada de tratamientos oncológicos de alto costo.

Durante la reunión, que se desarrolló en la sede de la cartera sanitaria, el ministro de Salud de la Nación, Adolfo Rubinstein, firmó con las autoridades máximas de la Agencia Nacional de Discapacidad, del Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad (IOSFA) y de la Obra Social de la Ciudad de Buenos Aires (ObsBA) acuerdos de cooperación y asistencia técnica y un convenio específico con el PAMI que reflejan el compromiso de las partes de adquirir medicamentos de manera transparente y promover la Cobertura Universal de Salud.

“Se trata de un convenio para la compra consolidada con muchos actores públicos destinado a la medicación de alto costo. En este caso son drogas oncológicas y gracias a este proceso se obtendrán enormes ganancias de eficiencia que van a implicar una reducción significativa de los precios de los medicamentos y un mejoramiento del acceso para que más población tenga los beneficios de esta cobertura”, explicó el ministro de Salud de la Nación, Adolfo Rubinstein.

El ministro agregó que se trata de un primer paso y que “luego se ampliará a otras instituciones financiadoras como las obras sociales nacionales, las provinciales y las provincias”.

En las próximas semanas se convocará a una licitación pública nacional para la adquisición de medicamentos oncológicos, con altos estándares de calidad e impacto sanitario y económico, bajo la modalidad de compra consolidada a fin de generar economías de escala y obtener condiciones de contratación más competitivas. Se estima que la licitación alcanzará los \$1.200 millones de pesos.

En este sentido, el secretario de Coberturas y Recursos de Salud, Luis Giménez, agregó que “este es un hito fundamental ya que el gobierno considera a los medicamentos como un bien social y el acuerdo nos permite expandir la posibilidad de llegar a más tratamientos con el mismo dinero”. Además, el secretario destacó la importancia del trabajo interdisciplinario para lograr compatibilizar las distintas posiciones como así también cuestiones legales y prácticas.

“Este convenio para nosotros es muy importante”, expresó el titular de PAMI, Sergio Cassinotti. Luego de la firma, el funcionario señaló que “a veces es difícil compatibilizar organismos que son tan distintos en su operatoria de compra, en su logística” ya que, por ejemplo, PAMI debe llegar con la medicación a más de 11.000 farmacias en todo el país, una realidad distinta a la que puede tener una obra social de alcance local. “Encontrar el equilibrio entre las necesidades de cada uno para que se pueda plasmar en una licitación no es fácil pero se pudo hacer y estamos muy contentos”, concluyó.

Tras la firma, el presidente de IOSFA, Pedro Barrios afirmó que el convenio “es un ejemplo de cooperación y de trabajo conjunto entre distintas instituciones para poder mejorar la eficiencia, sobre todo en la compra de medicamentos, ya que de otra forma se hace muy difícil llegar a un precio accesible”.

Finalmente, la presidenta de ObsBA María Teresita Rosa Negre, manifestó que “el convenio es sumamente beneficioso en un momento duro porque los ingresos de la obra social no son suficientes a cómo van aumentando este tipo de medicamentos de alto costo”.

En el acto también estuvieron presentes el subdirector ejecutivo de la Agencia Nacional de Discapacidad, Alejandro Persano, quien fue uno de los firmantes; la jefa de Gabinete del Ministerio de Salud de la Nación, Analía López; el subsecretario de Coordinación Administrativa, Claudio Conti; y la asesora de Planeamiento Estratégico y Control de Gestión, Ángeles Alcolumbre, entre otros funcionarios y autoridades.

Argentina. **Sergio Cassinotti: "El PAMI dejó de ser deficitario después de 9 años"**

Infobae, 14 de agosto de 2018

<https://www.infobae.com/politica/2018/08/14/sergio-cassinotti-el-pami-dejo-de-ser-deficitario-despues-de-9-anos/>

"Después de nueve años de déficit consecutivo, el PAMI hoy está en punto de equilibrio. Lo logramos en poco tiempo, ya que hace solo 15 meses que estoy. Creemos que es un dato importante que se conoce poco.

Y lo conseguimos sin quitar prestaciones, con tratamientos oncológicos que se autorizan en 48 horas cuando antes había que esperar semanas", dijo a Infobae el titular del organismo, Sergio Cassinotti.

El PAMI consume al año el 40% de los medicamentos que se comercializan en Argentina. Un adulto, con una obra social privada, utiliza -en promedio- seis o siete recetas al año. Un afiliado al PAMI requiere 25. El 20 de julio de este año, Infobae anunció que desde la entidad licitaron 23 medicamentos oncológicos para ahorrarse \$1.450 millones. Justamente desde el PAMI explicaron parte del déficit con el que convivió el organismo durante la última década.

"Descubrimos que se pagaban precios muy altos por medicamentos que nunca habían cumplido un proceso de licitación. Pagábamos cerca de \$2.200 millones y con la nueva ahorraríamos cerca de \$1.450 millones. En esta licitación recibimos la propuesta 23 laboratorios y recién en 20 días comunicaremos, acorde a lo que ofertaron, quiénes comercializarán estos medicamentos, vitales para los pacientes que conviven con un cáncer de mama, de colon o de próstata", aseguraron.

"Recortes para nosotros no existen. El Presidente lo que quiere es eficiencia. No se trata de entregar menos, lo puedo demostrar con números; se entregan más cantidad de medicamentos oncológicos. En lo que se trabaja más es en el precio: conseguimos ahorros del 70 por ciento con respecto a lo que pagaba PAMI el año pasado. Cambiamos las reglas de no comprar bajo un modelo de contrato con el que se trabajaba durante muchos años. Queremos competir, ahí encontramos descuentos. Y además la compra conjunta, con obras sociales provinciales, sindicales y otros ministerios, se puedan sumar para que nos convenga a todos", sostuvo Cassinotti.

"Lo que quiero bajar son los tiempos de atención: que se acceda a las consultas en plazos más cortos. Un objetivo que tenemos es que los hospitales públicos firmen convenios con PAMI. Lo hicimos con otras provincias. Queremos que PAMI sea una obra social normal que pague los servicios que debe pagar. Y no sobreprecios absurdos. Después de nueve años de déficit consecutivo, PAMI hoy está en punto de equilibrio", concluyó el titular del PAMI.

Cassinotti también hizo hincapié en la implementación de la nueva credencial magnética para los jubilados. "A fin de año vamos a tener todo el país con las credenciales entregadas. El objetivo es facilitar el acceso de nuestros beneficiarios a las prestaciones. La credencial eliminará trámites, permitirá que la gente tenga que ir menos a los locales. Y ayudará al control,

porque cuando uno va a la farmacia a retirar un medicamento o a hacerse una consulta, pasa la credencial por un posnet y esto queda registrado. Además, quedan registrados los consumos de los pacientes en el tiempo, lo que ayuda en el control. La credencial tiene un código QR, que permitirá cargar patologías crónicas, como si el paciente es asmático, hipertenso, y ante cualquier situación que se presente en la calle se sabrá qué tiene".

En relación a las denuncias judiciales que viene realizando el organismo, Cassinotti concluyó: "Las investigaciones siguen, con los tiempos de la Justicia que todos conocemos. Detectamos nuevos casos, que hemos denunciado. Tenemos que identificar la cantidad de beneficiarios por patología. Nos ayuda al control, porque -por ejemplo- se usan los nombres de beneficiarios del PAMI que no son diabéticos y retiran medicamentos de alto costo a su nombre".

Macri presentó un convenio del PAMI con los laboratorios para bajar el precio de los medicamentos

Prensa Presidencia de la Nación, 5 de noviembre de 2018
<http://www.nacionysalud.com/node/10562>

El presidente Mauricio Macri presentó un nuevo convenio con los laboratorios farmacéuticos que le permitirá al PAMI eliminar la intermediación de las cámaras del sector y establecer un ámbito de competencia con el objetivo de adquirir medicamentos a precios más bajos para beneficio de sus 5 millones de afiliados.

"Es un gran día, realmente, porque después de 20 años el PAMI vuelve a comprar sus medicamentos directamente a los laboratorios sin intermediarios", puntualizó el Jefe de Estado.

Sostuvo que "esa sana competencia" permitirá que cinco millones de afiliados "accedan a una mejor oferta", en línea con los objetivos centrales del Gobierno "que es cuidar lo que es de todos y, especialmente, a nuestros jubilados".

Macri hizo la presentación en la planta productora del laboratorio Pablo Cassará, el primero del sector en firmar el acuerdo, ubicado en el barrio porteño de Villa Lugano, donde estuvo acompañado por el titular del PAMI, Sergio Cassinotti, y el CEO del Grupo, Jorge Cassará.

Previamente recorrió el sector de producción de aerosoles inhalatorios y el área de empaque y dialogó con los laboratoristas.

El Presidente destacó que "gracias al trabajo de Cassinotti y todo su equipo hoy tenemos cada vez más un PAMI sólido, fuerte, y eso significa que puede dar un mejor servicio, que es nuestra principal preocupación".

En ese sentido, subrayó que los afiliados del organismo ya acceden a "medicamentos de calidad" con valores del 16 por ciento menos respecto de otras obras sociales.

Añadió que en las primeras licitaciones comenzaron a verse los resultados de la competencia, lo cual posibilitó adquirir medicamentos oncológicos con un marcado descuento.

Dijo que esta resolución que fomenta la competitividad y la transparencia "claramente va a favorecer a la industria nacional, a las pequeñas, a las medianas, a las grandes empresas".

El Presidente resaltó "la potencia que tiene la industria farmacéutica argentina" y señaló que "ya hay varias empresas que se han desarrollado y expandido como multinacionales en el mundo".

"Tenemos que aprovechar todo ese valor científico, esa relación que tienen con la comunidad científica y seguir trabajando juntos para acceder a nuevos mercados y nuevos desarrollos, dentro de estas reglas de competitividad, de un sistema sano y transparente que nos permita a la vez cuidar al consumidor", puntualizó.

Afirmó que "cuando el sistema funciona gana el consumidor porque accede a un producto bueno, de calidad y a un precio más accesible", al mismo tiempo que "gana la empresa porque innova, desarrolla y genera más trabajo de calidad".

"Entonces, gana toda la sociedad", afirmó.

Macri señaló que un mecanismo similar de competitividad aplicó el Gobierno en cuanto a las contrataciones de obra pública que han permitido bajar hasta el 40 por ciento los costos.

Del mismo modo, apuntó que la Revolución de los Aviones, que amplió la operatividad de líneas aéreas en el país, "ha permitido generar empleo de calidad en el desarrollo de la industria aerocomercial, pero también bajar sustancialmente los precios".

"Hoy cada día más argentinos pueden volar para visitar a sus parientes, conocer otra parte de este maravilloso país que es muy grande y necesita de los aviones para recorrerlo", agregó.

Puntualizó que "en ese camino tenemos que comprometernos cada día más, a tener una sociedad abierta, transparente y competitiva".

"En este caso, a favor de nuestros jubilados que es una tarea realmente esencial como argentinos, como dirigentes, cuidar a nuestros abuelos", enfatizó.

A su vez, en declaraciones a medios de prensa, Cassinotti remarcó que la competencia entre laboratorios "va a generar descuentos; esto beneficia al PAMI y a los jubilados".

Explicó que el convenio hará que las farmacias vuelvan a "tener el rol perdido en estos 22 años".

Con la nueva resolución, el organismo sustituye la firma de un convenio general con la industria por acuerdos individuales con cada laboratorio con presencia en el país que competirán entre sí para ofrecer mejores precios a las farmacias.

Además, a través de acuerdo, PAMI podrá ofertar medicamentos con su propia marca, cuya fabricación licitará entre todos los laboratorios, hecho que le permitirá a los pequeños y medianos competir en mejores condiciones y con procesos más transparentes.

Para los afiliados a la obra social no cambian las condiciones, ya que se mantienen las mismas farmacias, remedios, coberturas y descuentos.

Los laboratorios fijaban los precios de sus productos y PAMI llegó a pagar hasta 15 veces más en comparación con otras obras sociales y sólo podía negociar un descuento.

El nuevo proceso comenzó en 2016 con las primeras licitaciones que generaron ahorros de hasta 80 por ciento en remedios oncológicos y contra la hemofilia.

Un acuerdo suscripto en abril último posibilitó entonces moderar aumentos y salvar 5600 millones de pesos para la obra social y 1700 millones de pesos para sus afiliados.

PAMI es el principal comprador de medicamentos del país, ya que sus 5 millones de afiliados consumen el 40 por ciento del mercado.

Chile. Piñera impulsa proyecto en Chile para reducir precio de medicamentos

El Nuevo Diario, 7 de mayo de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/463346-pinera-chile-medicamentos-precios/>

El presidente Sebastián Piñera anunció este lunes una serie de medidas para reducir el precio de los medicamentos en Chile, uno de los países latinoamericanos más caros en ese dominio.

Piñera introdujo modificaciones a un proyecto de ley que se discute actualmente en el Senado para obligar a farmacias, laboratorios y droguerías que informen los precios de los medicamentos al Ministerio de Salud, facilitar el funcionamiento de pequeñas farmacias que no sean parte de las grandes cadenas y permitir la comercialización en supermercados de medicamentos que no requieran receta médica.

"Hemos decidido incorporar indicaciones al proyecto de ley Fármacos II que apuntan a ser lo más eficaz en lograr una sustancial reducción en el precio de los medicamentos", afirmó el presidente.

Asimismo, el mandatario presentó una nueva plataforma en línea para que los usuarios puedan comparar precios.

Grandes cadenas de farmacias como Salcobrand, Cruz Verde y FASA, que controlan el 97% del mercado, fueron acusadas en 2013 de haberse coludido para aumentar el valor al público de los medicamentos, algunos de ellos destinados a combatir enfermedades crónicas como la diabetes y la epilepsia.

FASA admitió el hecho y pagó una multa de un millón de dólares, mientras que las otras dos cadenas fueron condenadas a abonar 19 millones de dólares por el delito de colusión.

Colombia. Resolución de las relaciones entre los profesionales de la salud y la industria.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/resolucion-2881-de-2018.pdf>

En el enlace se puede leer la resolución no. 2881 del 5 de julio de 2018 que regula las relaciones de los profesionales de la salud con las industrias que ofrecen servicios de salud y medicamentos.

Deben reportar ingresos que reciben de los negocios relacionados con la salud y medicamentos los que realicen las siguientes actividades:

- Los que prescriben servicios, productos farmacéuticos y tecnologías de salud.
- Laboren o presten servicios en una institución pública o privada del sector salud.
- Lideren, impartan cursos, programas o carreras profesionales relacionadas con temas en el ámbito de la salud, en universidades u otro tipo de entidades de enseñanza o investigación.
- Laboren o presten servicios cubriendo temas de salud, en cualquier medio de comunicación.

Igualmente, son receptores las personas jurídicas constituidas como:

- Organizaciones de profesionales del sector salud.
- Sociedades o asociaciones científicas, médicas o gremiales.
- Colegios profesionales del área de la salud.
- Instituciones educativas.
- Organizaciones de pacientes o cuidadores.
- Organizaciones no gubernamentales, fundaciones, asociaciones y corporaciones de servicios de salud.
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficio EAPB y prestadores de servicios de salud.
- Medios de comunicación que cubran temas relacionados con la salud.

Y los montos de las transferencias sujetas a reporte: cuando la modalidad o la suma del monto de las distintas modalidades definidas en el artículo 7 supere un (1) salario mínimo mensual legal vigente y sean entregadas a un mismo receptor, en un periodo de reporte de seis meses de acuerdo al artículo 12 de la presente resolución.

Las modalidades incluidas en el artículo 7 son:

- Entrega y/o pago de alimentación y bebidas.
- Pagos de viajes, incluyendo transporte, alojamiento y viáticos
- Financiamiento para la realización de estudios clínicos e investigaciones en salud
- Suministro de licencias de uso de software e inscripciones a bases de datos.
- Financiamiento de inscripción, matrícula o participación en una facultad o programa de educación, conversatorio, taller, encuentro, seminario, simposio, congreso, beca u otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.
- Financiamiento para la organización o realización de conferencias, conversatorios, talleres, encuentros, seminarios, simposios, congresos, eventos y otras actividades exclusivamente académicas o de formación médica continuada.
- Financiamiento de publicaciones o suscripciones a libros, folletos, revistas, artículos científicos, etc.
- Financiamientos de programas de pacientes, incluidos los efectuados directamente por los obligados a reportar.

- Entrega de documentos u objetos que contengan información de publicidad promocional impresa.
- Entrega de muestras médicas.
- Pago de honorarios por contratos de prestación de servicios.

Colombia. La gran regulación de precios de medicamentos que se cayó a último minuto

El Espectador, 9 de agosto de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/la-gran-regulacion-de-precios-de-medicamentos-que-se-cayo-ultimo-minuto-articulo-805276>

El Ministerio de Salud estaba preparando un documento que resumía cuatro años de trabajo y resolvería uno de los principales problemas del sistema: que muchos de los fármacos nuevos que entran al país fueran cobrados a precios exorbitantes. Sin embargo, a última hora se frenó. ¿Por qué?

En la mañana del lunes 6 de agosto Alejandro Gaviria dio su última rueda de prensa como ministro de Salud. Citó a varios periodistas para explicarles en qué consistía la nueva regulación de precios de medicamentos: había reducido el valor de 902 fármacos, entre ellos 64 anticonceptivos. Luego de resolver algunas inquietudes y contestar las dudas de siempre sobre Medimás, Gaviria hizo un anuncio mucho menos llamativo para las cámaras, pero quizás mucho más trascendente.

“Hoy —dijo— quedará listo mi último acto de gobierno. Firmaremos la Circular 08”. Era la cereza del pastel. Sacar adelante aquel documento, atravesado por controversias, demandas, presiones internacionales y hasta por el comité que autorizó la entrada de Colombia a la OCDE, implicaba un verdadero revolcón en la regulación de los medicamentos.

En términos muy breves, lo que iba a dejar firmado el ahora exministro era una metodología que evitaría dos problemas muy frecuentes en Colombia: que los nuevos fármacos que ingresan al país pongan en aprietos las finanzas del sistema de salud y que, como ha sucedido en varias oportunidades, entre esos productos se cuelen falsas innovaciones. El mensaje era sencillo: si un nuevo medicamento no tiene el valor terapéutico con el que es promocionado, Colombia no tendría por qué pagar por él grandes sumas.

Gaviria y Carolina Gómez, directora de Medicamentos del Ministerio, parecían confiados en que esa última norma vería la luz. Lo más difícil ya estaba hecho: habían llegado a un acuerdo con el Ministerio de Comercio y con Presidencia y ambos, al parecer, habían dado su aval. Únicamente faltaba un concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), pero tras horas de espera, de llamadas telefónicas y de visitas personales, ese concepto nunca salió y la regulación se frenó en seco.

¿Cuáles fueron las razones para detener esta norma? ¿Por qué era tan crucial en la regulación de medicamentos? ¿Qué intereses estaban en juego? Para entender esta compleja discusión es necesario retroceder un par de años en esta historia.

El artículo de la discordia

El Special 301 Report (“Reporte Especial 301”) es un documento que se convirtió en toda una tradición en Estados Unidos. Desde

que se empezó a publicar a 1989, anualmente la oficina del Representante Comercial de EE.UU. (USTR) identifica en él a los socios comerciales que, a su parecer, no garantizan una adecuada protección a la propiedad intelectual. Es decir, a los supuestos enemigos de las innovaciones en diferentes campos: desde nuevas tecnologías y nuevas marcas, hasta nuevos medicamentos.

En 2016, PhRMA, el gremio de las multinacionales farmacéuticas estadounidenses pidió a la USTR que pusiera a Colombia en esa lista negra. Por años, el país había estado ubicado en la categoría de “Lista de observación”, junto a Brasil, México, Canadá, Perú y Ecuador, pero los laboratorios enviaron una carta solicitando un cambio a otra clasificación más problemática: la “Lista de vigilancia prioritaria”.

La molestia de estas compañías tenía origen en dos artículos del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 de Juan Manuel Santos. El que más las había inquietado era el 72. En él se planteaba la posibilidad de que el Gobierno pusiera un precio a los nuevos medicamentos de acuerdo a su valor terapéutico antes de que entraran al mercado.

La propuesta de PhRMA finalmente caló y este año Colombia fue ubicada en esa categoría junto a Argentina, Canadá, Chile, Indonesia y Venezuela, entre otros. Los intentos por regular el artículo 72, dice el reporte de 2018, iban a ser monitoreados por Estados Unidos, aunque aclaraba que no estaba seguro si esos intentos condicionarían la eficacia y la seguridad. “Esta es una amenaza que Colombia debe ignorar ya que es un instrumento de matoneo que atiende esencialmente los intereses de las industrias de ese país”, escribieron en un comunicado en respuesta la organización Misión Salud, la Fundación Karisma y la Fundación Ifarma.

De ahí en adelante, los debates fueron tan polémicos como tensos. Hubo reuniones entre el Minsalud, el Mincomercio, Presidencia y la industria. Hubo cartas internacionales (y nacionales) solicitando frenar (y derogar) esa regulación. Y hubo, incluso, peticiones de más alto nivel diplomático. El comité de EE UU, por ejemplo, condicionó en un momento el ingreso de Colombia a la OCDE si no ajustaba esa reglamentación.

Pero después de muchas disputas, el final de esta historia parecía inclinarse a favor del Ministerio de Salud. Tras algunas modificaciones en los decretos que señalarían el camino de ese nuevo proceso, la cartera de Gaviria prometió impulsar los últimos retoques. Antes de abandonar su cargo, sacaría adelante la metodología para calcular el precio de los nuevos fármacos que entrarán a Colombia, al tiempo que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) haría lo posible para dejar listos unos manuales que indican la ruta para evaluar el valor terapéutico y la costo-efectividad de los medicamentos.

En lunes en 6 de agosto ambas promesas parecían cumplirse, pero en el último momento la del Minsalud se truncó.

Dudas y tropiezos

Para entender este enredo basta un ejemplo. Juxtapid es un medicamento para tratar un trastorno genético que provoca altos niveles de colesterol malo. Su principio activo es la Lomitapida y en Colombia empezó a comercializarlo la compañía Valentech

Pharma. Luego de que entró al mercado en 2016, sucedió algo inesperado. Su precio, en el caso de la presentación de 20 miligramos, empezó a incrementar. De costar más de Pco3.600.000 (1US\$=Pco3.183,9), cada tableta pasó a valer casi Pco\$4.300.000 en 2017. Por esas variaciones en un solo año el sistema de salud pagó más de Pco8.500 millones.

Casos como el de Juxtapid han sido frecuentes en Colombia. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres) tiene varios en su baraja porque no ha habido un mecanismo para evitar que eso suceda. De hecho, como lo mostró hace semanas en su rendición de cuentas, el 84.72% de los recobros que llegan a sus cuentas son por medicamentos.

Con la Circular 08, el Minsalud quería controlar ese gran problema. Y, además de evitar que se dispararan los precios, también quería enviar una clara señal al mercado y a los médicos sobre cuál era realmente el valor terapéutico de los nuevos fármacos disponibles en el país. La idea era que luego de que el IETS evaluara cada nuevo producto, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos definiera un precio máximo de venta ubicándolos en una de seis categorías. Se trataba de un proceso muy similar al que han adelantado Francia y Brasil.

Para que los funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) comprendieran esta complejidad y emitieran su concepto, se reunieron en varias oportunidades con los del Minsalud. También cruzaron correos con informes técnicos las últimas semanas de julio. Tras días de análisis, cuenta una persona cercana al proceso, el documento quedó listo. Sin embargo, antes de firmarlo la persona a cargo tuvo que ausentarse de su puesto.

Un nuevo funcionario lo retomó la semana pasada. Juan Pablo Herrera, coordinador del Grupo de Estudios Económicos la Superintendencia, lo recibió el jueves y volvió a reunirse con el equipo del Minsalud. El viernes 3 de agosto, tras revisar inquietudes y entender las dificultades del mercado farmacéutico, solicitó varios documentos. Ambas partes pactaron enviarlos por correo electrónico y Herrera, asegura Tatiana Andía, profesora de la Universidad de los Andes y asesora del Minsalud para este tema, prometió que la SIC tendría listo el concepto al mediodía del lunes 6 de agosto.

Pero la espera de Alejandro Gaviria y su equipo empezó a extenderse cuando, justo al medio día, les solicitaron radicar los mismos documentos enviados digitalmente de manera física. En el resto de la tarde hubo muchas llamadas y muchas preguntas, pero el documento nunca salió a la luz.

Herrera cuenta que, incluso, habló con Gaviria y le reiteró su posición: “Tenemos que revisar cuidadosamente ese concepto antes de proferir cualquier decisión”. Además, asegura, “este concepto tiene diez días de término. Yo recibí el proceso el jueves y de inmediato convoqué una reunión. Efectivamente nos enviaron los documentos el viernes pero hasta hoy fueron radicados de manera formal. Nuestro reto es es proferir conceptos con independencia y autonomía, sin perder el carácter técnico de la SIC”.

A Pablo Felipe Robledo, el Superintendente, le molesta que responsabilicen a su entidad de haber frenado esa regulación. Su postura similar a la de Herrera: “Si el delegado encargado me dice que hoy no alcanzaron a emitirlo porque tiene dudas, porque necesitan recopilar más información y estudiarla, a mí no que queda más remedio que darle más tiempo. Yo en esos temas técnicos no me he metido, pero no puedo obligarlos a que saquen un concepto mal hecho. Tienen que estudiarlo. Y, además, solo hasta el lunes el ministerio completó esa información y el término para que se venza es de diez días. Nosotros hemos sido aliados en esta batalla que ha dado el ministro”.

“¿Pero por qué no solicitaron eso antes y no el mismo lunes? ¿Por qué, si ya había un borrador del concepto, no fue firmado?”, se pregunta otra persona que pide no ser citada.

Robledo cree si esta nueva regulación es tan buena idea, el Gobierno actual la deberá sacar adelante. Pero esa, precisamente, es la gran inquietud. Si después de haber superado tantas discusiones, de haber eludido las presiones internacionales y de haber trabajado por más de cuatro años para poner en orden un mercado con dificultades, los próximos ministros de Salud, Juan Pablo Uribe, y de Comercio, José Manuel Restrepo, le darán el aval a la polémica circular.

No ha habido una presión equivalente a la que ha sufrido Colombia” Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Entrevistas

El Espectador, 29 de octubre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/no-ha-habido-una-presion-equivalente-las-que-ha-sufrido-colombia-articulo-820803>

Revisión de las políticas comerciales de la OMC: China, Japón, Suiza y los Estados Unidos cuestionan a Colombia sobre las licencias obligatorias (WTO Trade Policy Review: China, Japan, Switzerland, and the United States question Colombia about compulsory licensing) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Thiru Balasubramaniam

KEI, 30 de Agosto de 2018

<https://www.keionline.org/28707>

Traducido por Salud y Fármacos

Colombia. ¿Qué opinan las farmacéuticas sobre ajustes a precios de medicamentos? Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios

El Tiempo, 6 de agosto de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/que-dicen-las-farmacéuticas-de-la-regulación-de-precios-a-medicamentos-252620>

Colombia. El vaivén de la regulación de precios de medicamentos en Colombia Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios

José Julián López

Periódico de la Universidad Nacional, 9 de agosto de 2018

<http://unperiodico.unal.edu.co/pages/detail/el-vai-ven-de-la-regulacion-de-precios-de-medicamentos-en-colombia/>

Cuba y China crearán empresas mixtas para producir medicamentos

El Nuevo Diario, 15 de mayo de 2018

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/464293-cuba-china-produccion-medicamentos/>

El directivo de BioCubaFarma precisó que el documento firmado establece las bases para crear una alianza "estratégica" con el grupo empresarial chino a "corto, mediano y largo" plazo

Cuba y China crearán empresas mixtas en el sector de la salud para producir medicamentos creados en la isla para tratar los infartos de miocardio y cerebrales, el cáncer y las enfermedades neurodegenerativas, informaron hoy medios de la isla.

El presidente del grupo empresarial BioCubaFarma de la isla, Eduardo Martínez, y el titular de la compañía china Guang Xi Fukang Investment, Huang Lianshen, suscribieron en Pekín un memorando de entendimiento que recoge la iniciativa bilateral.

El directivo de BioCubaFarma precisó que el documento firmado establece las bases para crear una alianza "estratégica" con el grupo empresarial chino a "corto, mediano y largo" plazo encaminado a introducir medicamentos en el mercado del país asiático, pero también en Latinoamérica y otras regiones.

Explicó además que se trata de un convenio "abarcador", que concibe la creación de firmas mixtas tanto en Cuba como en China para fabricar un grupo importante de medicamentos cubanos novedosos y con patente, según cita la estatal Agencia Cubana de Noticias.

Algunas de las empresas mixtas cubano-chinas se establecerán en la Zona Especial de Desarrollo del Mariel (ZEDM), el proyecto estrella del Gobierno de la isla para captar inversiones extranjeras directas, situado en la provincia occidental de Artemisa.

Por su parte, el funcionario chino aseguró que la entrada de productos biofarmacéuticos cubanos en el mercado de su país generará un "gran impacto" en materia social y económica para ambos países.

Huang consideró que los medicamentos cubanos tendrán buena acogida entre los pacientes chinos y también servirán de "ejemplo y estímulo" para la industria nacional del sector.

La visita de la delegación de BioCubaFarma a China tiene el objetivo de profundizar la cooperación bilateral en el área de la biotecnología, vigente desde hace más de 15 años, indica el reporte.

La producción de medicamentos en la industria biotecnológica cubana es un importante sector en el comercio de la isla y entre sus últimas novedades figuran el Heberferon, destinado al tratamiento de diversos tipos de cáncer; el Heberprot-P, para la úlcera del pie diabético, y vacunas contra la hepatitis B y la meningitis.

En 2016, durante la visita a Cuba del primer ministro de China, Li Keqiang, las cámaras de comercio de ambas naciones pactaron la distribución y comercialización de medicamentos, un proyecto de transferencia de tecnología y la creación de una unidad conjunta para la investigación, desarrollo y producción a escala piloto de anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes, con el fin de exportarlos a América Latina.

Estados Unidos

EE UU. **El precio de los medicamentos sigue subiendo a pesar de los esfuerzos para evitarlo** (*Drug prices keep rising despite efforts to address problema*)

Ana Radelat

CT Mirror, 9 de julio de 2018

<https://ctmirror.org/2018/07/09/drug-prices-keep-rising-despite-efforts-address-problem/>

Traducido por Salud y Fármacos

Algunos días, la inflamación y el dolor de la artritis reumatoide hacen que para Tracy Braun sea casi imposible sentarse.

Estos dolores se han producido desde que Braun tenía 20 años, ahora tiene 50. La debilitante enfermedad obligó a la autodenominada "empresadora" a dejar el trabajo como ejecutiva de recursos humanos en Manhattan y solicitar los beneficios por discapacidad de Medicare.

"A veces ni siquiera puedo levantarme por mi cuenta", dijo Braun, quien es soltera y vive en Cheshire.

Hay medicamentos que pueden ayudar a Braun, pero durante años no ha podido pagar los más efectivos, y ha confiado en

medicamentos menos costosos que no deben tomarse a largo plazo.

"Los medicamentos cuestan demasiado", dijo Braun.

"Simplemente creo que debería haber regulaciones para controlar lo que ganan las empresas farmacéuticas".

Braun no está sola. Millones de estadounidenses están luchando para pagar los medicamentos que necesitan, pero los esfuerzos para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta se han visto obstaculizados por los esfuerzos de intereses especiales, que cabildan contra cualquier reforma real.

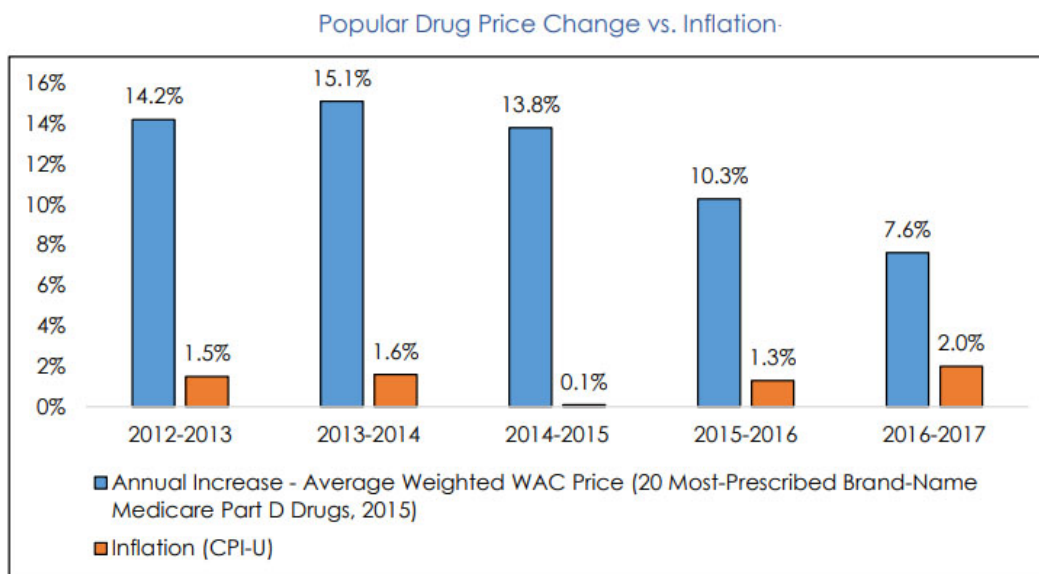
El problema está bien documentado. Según un informe de la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO en inglés), la cantidad de dinero que las personas gastan en medicamentos de venta con receta casi se ha duplicado en las últimas tres décadas debido a que las ventas de productos farmacéuticos y los márgenes de ganancias se han disparado.

Mientras tanto, según un informe reciente del Congreso, los precios de los 20 medicamentos de marca más comúnmente

prescritos a adultos mayores durante los últimos cinco años han aumentado casi 10 veces más que la tasa anual de inflación.

Figura. Cambio del precio de los medicamentos más vendidos vs inflación

Columna azul: promedio ponderado (WAC) del precio de lista de venta del productor al distribuidor de los 20 medicamentos de marca más prescritos en el programa de medicamentos parte D de Medicare, 2015
Columna marrón: inflación



Según un informe de un comité de Seguridad Nacional del Senado de EE UU, "los 20 medicamentos de marca más comúnmente recetados a adultos mayores fueron Advair Diskus, Crestor, Januvia, Lantus / Lantus Solostar, Lyrica, Nexium, Nitrostat, Novolog, Premarin, Proair HFA, Restasis, Spiriva Handihaler, Symbicort, Synthroid, Tamiflu, Ventolin HFA, Voltaren Gel, Xarelto, Zetia y Zostavax. En promedio, los precios de estos medicamentos aumentaron un 12% cada año durante los últimos cinco años, aproximadamente diez veces más que la tasa promedio anual de inflación".

El presidente reveló en mayo una propuesta que, según dijo, haría que la medicina fuera más asequible.

El estado de Connecticut también ha tomado medidas, este año ha aprobado una ley para bajar los precios en el estado. Pero los defensores de la salud dicen que se debe hacer mucho más. Y eso será difícil, incluso con el apoyo de la Casa Blanca, por la influencia política de los intereses que luchan para mantener el status quo.

La industria farmacéutica sostiene que los precios de sus medicamentos responden al costo de la investigación. También dice que los medicamentos son caros porque los administradores de beneficios de farmacia, que administran los beneficios de medicamentos para las aseguradoras, reciben reembolsos de al menos el 30% por los medicamentos que tratan una serie de afecciones crónicas, como la diabetes, el asma, la hepatitis C y el colesterol, y no comparten sus descuentos con los pacientes.

Ya que Braun no podía costear medicamentos más costosos y más efectivos, para combatir su artritis reumatoide tomó durante 20 años dosis cada vez mayores de prednisona, un esteroide que no debe tomarse durante largos períodos de tiempo.

En un momento dado, le recetaron un medicamento nuevo de vanguardia que es un biológico -un medicamento que a veces se produce en un organismo vivo, como una célula animal o vegetal y a menudo se administra en un hospital o consultorio médico. La primera dosis fue gratuita. Pero la segunda requirió un copago de US\$950.

"Tuve que dejarlo inmediatamente", dijo Braun.

Entonces a Braun le recetaron leflunomida (Arava). Ese medicamento tenía un copago de US\$100, demasiado para su presupuesto.

Más recientemente, le recetaron Actemra, solo para descubrir que tenía un copago de US\$600.

"Eso es la mitad de mi ingreso mensual", dijo Braun.

Afortunadamente, Braun calificó para un programa que el fabricante de Actemra, Genentech, ofreció a los pacientes sin seguro o con un seguro insuficiente, que ayuda a pagar la parte del precio del medicamento que corresponde al paciente.

El médico de Braun, Robert McLean, dijo que no todos sus pacientes tienen tanta suerte.

Un internista y reumatólogo con sede en New Haven, McLean todos los días atiende pacientes que luchan para poder pagar el medicamento que necesitan.

Y no son solo las personas con artritis reumatoide las que tienen problemas, dijo McLean, quien también es el presidente electo del Colegio Americano de Médicos. Según McLean, las personas con diabetes, con problemas cardíacos y otras enfermedades crónicas comunes tampoco pueden comprar el medicamento que

necesitan. Y se preguntó: "¿Por qué los medicamentos que salvan vidas son inasequibles, incluso para las personas que tienen seguro?"

Las razones son complicadas, por lo que es imposible solucionar el problema.

En EE UU, los estados están tomando la iniciativa

El estado de Connecticut dio un paso firme para hacer que los medicamentos de venta con receta sean más asequibles este año.

Una nueva ley estatal requiere que las compañías farmacéuticas, las aseguradoras y los administradores de beneficios de farmacia entreguen al estado una gran cantidad de información.

Bajo la nueva ley, las compañías farmacéuticas deberán justificar los aumentos a la nueva Oficina de Estrategias de Salud cuando el precio de un medicamento suba más de 20% en un año, o 50% en tres años. La ley también exige que las compañías farmacéuticas den a conocer información sobre los medicamentos que se encuentran en el proceso de aprobación por la FDA y cuando ingresan en el mercado.

Los aseguradores también deberán incluir en sus solicitudes anuales de tarifas información sobre los 25 medicamentos con el costo más alto en cada plan, los 25 medicamentos que hayan sufrido mayores aumentos de precios año tras año, los 25 medicamentos recetados con mayor frecuencia, el crecimiento de las primas que es atribuible a los medicamentos de venta con receta, y más cosas.

"Es un proyecto de ley bastante progresista en comparación con lo que otros estados han podido hacer", dijo McLean.

"Realmente tiene mucha transparencia e rendición pública de desempeño".

Como el gobierno federal hace poco o nada sobre el aumento de los precios de los medicamentos, otros estados también han tomado la iniciativa para abordar el problema.

Entre ellos se incluyen California, Maryland, Vermont y Nevada, que requieren que los productores de medicamentos esenciales para la diabetes revelen la cantidad de beneficios que obtienen de los medicamentos, el costo de la investigación y la cantidad de dinero que los gerentes de beneficios farmacéuticos obtienen del medicamento.

La industria ha llevado algunas de estas nuevas leyes estatales a juicio, incluyendo la de Nevada. Pero la Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America (PhRMA) el principal grupo comercial de la industria farmacéutica y su brazo de cabildeo, y la Biotechnology Innovation Organization abandonaron su demanda esta semana después de que Nevada adoptara una nueva regulación por la que la información de los productores de medicamentos no se hará pública.

El plan de Trump para combatir la escalada de los precios de los medicamentos, anunciado el 11 de mayo, exige:

- Explorar si se permite que los planes de medicamentos de Medicare continúen pagando cantidades diferentes por el mismo medicamento según el tipo de enfermedad.

- Experimentar con "las compras basadas en el valor terapéutico" en los programas federales, es decir la garantía de devolución de dinero por parte del fabricante si un medicamento no aporta los efectos saludables anunciados.
- Hacer que los medicamentos genéricos de Medicare sean gratis para algunas personas mayores de bajos ingresos.
- Permitir que las personas se queden con una parte de los reembolsos que normalmente se quedan las aseguradoras que administran el programa de medicamentos de Medicare.
- Presionar a otros países para que aumenten los precios de los medicamentos, que son mucho más bajos que en EE UU porque sus sistemas de atención médica centralizados han negociado descuentos de las compañías farmacéuticas. Trump piensa que el aumento del precio del medicamento en el extranjero reducirá los precios de esos medicamentos en EE UU.
- Requerir que los productos farmacéuticos incluyan el precio de sus medicamentos en todos sus anuncios.

Algunas de las ideas de Trump necesitan la aprobación del Congreso. La administración se está moviendo lentamente con otras alternativas.

Los críticos dicen que Trump no llegó a proponer lo único que realmente podría ser útil: permitir que Medicare negocie el precio de los medicamentos que compra para las personas mayores.

"Todos los demás países negocian. No estamos usando nuestro poder de negociación", dijo Jill Zorn, responsable de políticas de la Universal Health Care Foundation de Connecticut.

Zorn dijo que los que defienden la accesibilidad a los medicamentos "tienen muchas preguntas" sobre la efectividad del plan de Trump.

"La propuesta del presidente es, en el mejor de los casos, un remedio parcial muy inadecuado", dijo el senador Richard Blumenthal, quien calificó el alto costo de los medicamentos como "la falla más significativa y grave de nuestro sistema de atención médica".

La industria farmacéutica lo criticó.

El presidente y CEO de PhRMA, Stephen J. Uhl comentó: "Estas propuestas de gran alcance podrían cambiar fundamentalmente la forma en que los pacientes acceden a los medicamentos y reajustar los incentivos en toda la cadena de suministro de medicamentos de venta con receta. Si bien algunas de estas propuestas podrían ayudar a que los medicamentos sean más asequibles para los pacientes, otras podrían alterar el acceso y limitarían el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores".

Blumenthal dice que los culpables son "una combinación de especulación" por parte de las compañías farmacéuticas y el sistema de descuentos y recompensas para los intermediarios—principalmente los gerentes de beneficios de farmacia.

"Compartimos el objetivo de la administración de reducir los precios de los medicamentos", dijo el presidente de la Asociación de Administración de Atención Farmacéutica, Mark Merritt, en una reciente audiencia en el Congreso. "La forma más fácil de

reducir los costos sería que las compañías farmacéuticas redujeran sus precios".

Los legisladores del Congreso, incluyendo Blumenthal, han presentado legislación destinada a abordar la escalada del costo de los medicamentos de venta con receta. Pero la mayor parte de la legislación se ha estancado en un Congreso que está bajo el control del Partido Republicano.

Laos proyectos de ley presentados por Blumenthal incluyen la "Ley de Ajuste de Precios de 2017", que impondría un impuesto especial a las compañías que elevan el precio de sus medicamentos por encima del aumento del índice de precios de la atención médica. El impuesto oscilaría entre el 50 y el 100% de las ganancias obtenidas por el aumento de precios.

Otro proyecto de ley, denominado "Ley de importación de medicamentos de venta con receta asequibles y seguros de 2017", permitiría a los mayoristas, farmacias e individuos importar medicamentos de Canadá, donde los medicamentos de marca son mucho más baratos que en EE UU. Después de dos años, se permitiría la importación de otros países con estándares de seguridad comparables a los de EE UU.

Otros proyectos de ley permitirían a Medicare negociar los precios de los medicamentos, permitir que los genéricos de menor costo entren en mercado con mayor rapidez y requieren que las compañías farmacéuticas den a conocer el precio de sus medicamentos en los anuncios.

EE UU. ¿Cuánto más? Los precios de los medicamentos subieron el doble de lo esperado cuando hubo carestía (*How much? Drug prices rose twice as quickly as expected during shortages*)

Ed Silverman

Statnews, 17 de septiembre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/09/17/drug-shortages-price-hikes/> (requiere suscripción)

Traducido por Salud y Fármacos

En repetidas ocasiones se atribuye el aumento de precios a la escasez de medicamentos, pero un nuevo análisis sugiere que los precios de los medicamentos que escasean no solo aumentan sustancialmente, sino que lo hacen el doble de rápido.

Específicamente, en los 11 meses posteriores al comienzo de la escasez, el aumento de precio esperado para todos los medicamentos que escaseaban fue, en promedio, del 20% comparado con un aumento promedio del 9% en el precio de los medicamentos que no escasearon, según el análisis en los *Annals of Internal Medicine*.

Los hallazgos se producen en medio de una escasez que se atribuye a los fabricantes de medicamentos que no lograron desarrollar suficiente capacidad de producción, mantener el equipo o evitar la contaminación en plantas envejecidas. Al mismo tiempo, existe la preocupación de que algunos fabricantes estén manipulando la producción para maximizar sus ganancias.

"Es preocupante porque en algunos casos, la escasez es una consecuencia de problemas de fabricación", dijo Inmaculada

Hernández, coautora y profesora asistente en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Pittsburgh. "Creemos que los resultados sugieren que los fabricantes aprovechan de manera oportunista el desequilibrio entre la demanda y la oferta, y cuando hay escasez aumentan los precios".

Los investigadores sostienen que su análisis subraya esta posibilidad, y argumentan que los programas públicos de atención médica podrían establecer un tope al precio de los medicamentos que escasean y también limitar la subida de precios a los mismos aumentos que se producen cuando no hay escasez.

"Hay ocasiones en que un fabricante decide no fabricar un medicamento menos rentable o fabricar menos, lo que le facilita aumentar el precio", dijo el Dr. Will Shrank, otro coautor y director médico de la división del plan de salud del Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh.

"Hay desastres naturales por los que resulta difícil obtener ingredientes, y eso podría hacer que sea razonable aumentar el precio, pero si se basa en decisiones comerciales o en una producción defectuosa, parece injusto aumentar los precios rápidamente. Y parece que hay una solución simple. A menos que exista alguna circunstancia atenuante que incremente el costo de los ingredientes, los fabricantes no deberían poder subir los precios cuando hay escasez", continuó Shrank. "Es una solución de política simple y una cosa fácil de regular; creo que la gente puede estar de acuerdo con esto".

A principios de este año, el comisionado de la FDA Scott Gottlieb responsabilizó a las empresas. Si bien reconoció que las causas varían, en general culpó a las interrupciones de la cadena de suministro, pero mencionó específicamente los problemas de fabricación y calidad como las principales causas de la escasez.

La FDA ha observado que los fabricantes de medicamentos están obligados a proporcionar a la agencia información sobre los cambios en la producción y esto ha ayudado a mitigar la escasez. Ha ayudado a mitigar el problema el que las empresas hayan notificado tempranamente que tienen problemas con un producto, que hay una interrupción temporal de disponibilidad, o la decisión de discontinuar permanentemente la fabricación de un producto.

Pero mientras el número de veces que ha habido escasez ha disminuido, el problema persiste.

Según el Servicio de Información de Medicamentos de la Universidad de Utah, que rastrea los suministros, el número de casos nuevos alcanzó un máximo de 267 en 2011 y el año pasado los nuevos casos se redujeron a 146. En la actualidad, hay escasez de 236 medicamentos, lo que representa un descenso respecto de los 320 en el tercer trimestre de 2014.

Al llegar a su conclusión, los investigadores del estudio examinaron la base de datos de escasez de la FDA en 2016 y luego identificaron 90 medicamentos genéricos y de marca para los cuales había más de 600 códigos de distribución diferentes, que indicaban diferentes dosis y paquetes.

Luego utilizaron los datos de precios de AnalySource para obtener los costos mensuales de adquisición al por mayor de cada medicamento en el mes en que comenzó la escasez y durante los períodos de 12 meses anteriores y posteriores a la escasez.

Sin embargo, Hernández reconoció que la confianza en los precios al por mayor, o de lista, es una limitación de su análisis, ya que esto no refleja ningún reembolso o descuento que los fabricantes de medicamentos de marca pueden haber ofrecido a los financiadores (generalmente las aseguradoras) para conseguir que se incluyan en los formularios, es decir los medicamentos que cubren los planes de salud.

Esta presentación de Ambien ahora cuesta 800% veces más
(*This form of Ambien now costs over 800% more*)

Jonathan D. Rockoff

Wall Street Journal, 14 de julio de 2018

<https://www.wsj.com/articles/drugmaker-raises-price-of-sleep-aid-over-800-1531573201> (requiere suscripción)

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Un pequeño fabricante de medicamentos de Colorado aumentó recientemente el precio de un aerosol de Ambien que ayuda a dormir hasta en un 843%, el último ejemplo de cómo algunas empresas están aumentando los precios a pesar de la creciente presión.

En lo que va del año, las compañías han realizado 3.653 aumentos de precios de 1.045 productos farmacéuticos diferentes, según Raymond James & Associates, a pesar de que el presidente Donald Trump y otros miembros de su administración han criticado tales acciones.

La mediana del aumento de precio medio es del 8%, pero algunos aumentos específicos han sido mucho mayores. Aytu BioScience Inc. subió el precio de lista de una botella de 7,7 mililitros de Zolpimist un medicamento para ayudar a dormir a US\$659 de US\$69,88, mientras que aumentó el precio de una botella de 4,5 mililitros en un 747% a US\$329,50, según RELS PLC Elsestier Gold Standard Drug Database. El medicamento es una versión en aerosol de zolpidem, el ingrediente clave en Ambien, que está ampliamente disponible como píldoras genéricas baratas.

El presidente ejecutivo, Josh Disbrow, dijo que Aytu aumentó el precio de lista de Zolpimist al mismo nivel de costo de otros medicamentos de marca para el sueño. Dijo que Zolpimist era para la pequeña cantidad de pacientes que estaban dispuestos a pagar más, a menudo con su propio dinero, por el aerosol oral que por las píldoras más baratas.

"Las persona que quieren un Cadillac y lo pueden pagar, lo compran", dijo Disbrow en una entrevista.

El aumento que hizo Aytu en el precio de lista de Zolpimist fue uno de los mayores aumentos registrados a mediados de este año,

según los datos de Elsevier sobre el costo de adquisición al por mayor de medicamentos de venta con receta.

"Estos tipos de aumentos indican que las críticas del público, incluso del presidente Trump, no son suficientes para cambiar la trayectoria de los costos de los medicamentos", dijo Michael Rea, director ejecutivo de Rx Savings Solutions, que vende software para ayudar a los empresarios y a las aseguradoras de salud a reducir su gasto en medicamentos.

EE UU abandonó el plan de precios basados en el valor para los medicamentos contra el cáncer por dudas sobre si funcionaría (*U.S. ended value-based pricing plan for cancer drug because of doubts it would work*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

Ike Swetlitz

Statnews, 12 de julio de 2018

<https://www.statnews.com/2018/07/12/seema-verma-cancer-drug-value-based-pricing/> Hace falta suscripción

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. El controvertido vigilante de costos de los Estados Unidos planea exponer aumentos de precios "no respaldados" de los medicamentos antiguos (*Controversial U.S. cost watchdog plans to expose 'unsupported' price hikes on old drugs*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 28 de junio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/icer-plans-annual-report-detailing-price-hikes-old-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

EE UU. Comentarios de UACT sobre el plan de HHS para bajar el precio de los medicamentos (*UACT comments on HHS blueprint to lower drug prices*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

UACT, 16 de julio de 2018

<http://cancerunion.org/2018/07/16/uact-comments-on-hhs-blueprint-to-lower-drug-prices/>

EE UU. Posición de UACT sobre los precios de referencia y las compras paralelas de medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas (*UACT position on external reference pricing and parallel trade for drugs, vaccines and other medical technologies*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

UATC, July 19, 2018

<http://cancerunion.org/uact-position-on-external-reference-pricing-and-parallel-trade-for-drugs-vaccines-and-other-medical-technologies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Europa

Díez años de IMI: 5.000 millones de inversión

El Global, 5 de septiembre de 2018

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/diez-anos-de-imi-5-000-millones-de-inversion-GC1712855>

En diez años la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) ha alcanzado los 5.000 millones de euros en inversión y ha promovido un centenar de proyectos de colaboración público-privada para el fomento de la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores en Europa, tal y como ha asegurado la patronal de la industria farmacéutica española Farmaindustria con motivo del aniversario de la iniciativa.

IMI es un proyecto puesto en marcha en 2008 para mejorar la competitividad de la Unión Europea en el campo de la investigación biofarmacéutica. Es un formato innovador de iniciativa público-privada desarrollado y financiado a partes iguales por la Dirección General de I+D de la Comisión Europea y la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia, por sus siglas en inglés), y se incluye dentro del séptimo Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico.

Los proyectos de investigación que cuentan con financiación de IMI reúnen a profesionales sanitarios, centros de investigación, organizaciones de pacientes y compañías farmacéuticas y biotecnológicas. Estas actividades van desde la investigación básica para el mejor conocimiento de las enfermedades hasta el estudio de la aplicación del Big Data en la mejora de los ensayos clínicos, pasando por desarrollos concretos en cáncer, Alzheimer, diabetes o enfermedades raras, víricas y reumáticas.

El propósito de IMI es eliminar los cuellos de botella existentes en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Con un presupuesto de 2.000 millones de euros en su primera fase (2008-2014), se convirtió en el proyecto público-privado más importante del mundo en el ámbito de la investigación biomédica. El proyecto original tiene continuidad con IMI 2, lanzado en 2014 y que tendrá vigencia hasta 2024. El presupuesto total de esta segunda iniciativa es de 3.276 millones de euros.

La mecánica de funcionamiento del programa es a través de convocatorias públicas de financiación a las que pueden presentarse todo tipo de proyectos de investigación biomédica, siempre que tengan un definido carácter de colaboración público-privada y se ajusten a los objetivos generales establecidos por IMI. En esta década de existencia ya se han realizado 20 convocatorias (11 en IMI1 y 9 ya en IMI2).

Tanto Farmaindustria como distintas compañías asociadas han tenido un papel decisivo en muchos de los proyectos puestos en marcha por IMI en este tiempo. En esta década, Farmaindustria ha participado activamente en diversas iniciativas relacionadas, por ejemplo, con la participación de los pacientes en las actividades de I+D de medicamentos o con el aprovechamiento de las nuevas herramientas de almacenamiento de información para su explotación en dichas actividades de investigación.

La patronal española trabaja ya junto con los organismos públicos CDTI y el Instituto de Salud Carlos III en la

organización, en noviembre, de un encuentro conmemorativo del décimo aniversario de IMI y su impacto sobre el tejido de investigación biomédica en España.

Nuevo borrador sobre buenas prácticas clínicas para terapias avanzadas

El Global, 21 de agosto de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/nuevo-borrador-sobre-buenas-practicas-clinicas-para-terapias-avanzadas-MM1691482>

La Comisión Europea (CE) ha publicado un nuevo proyecto de directriz sobre buenas prácticas clínicas (GCP) para medicamentos de terapia avanzada (ATMP). El nuevo borrador de la guía de 14 páginas se creó en consulta con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y es específico para los ensayos clínicos que se realizan con los ATMP, que pueden ser complejos de diseñar y realizar.

Esta nueva guía tiene en cuenta, por ejemplo, las limitaciones de fabricación, así como la corta vida útil del producto que, explica el documento, pueden requerir la implementación de controles estrictos sobre los arreglos logísticos para administrar el productor. Asimismo, el borrador, que se encuentra en fase de consulta, asegura que el modo de aplicación puede hacer muy difícil el uso de controles de placebo y puede requerir capacitación específica. Además, los efectos a largo plazo del producto, específica el informe de la Comisión, pueden requerir arreglos específicos para el seguimiento a largo plazo y, puntualiza, puede que no sea siempre factible generar datos preclínicos relevantes antes de que el producto se pruebe en humanos.

Por lo tanto, explica la guía, los GCP deben adaptarse a las características específicas de los ATMP. Esta contiene secciones sobre diseño de ensayos clínicos, dossier de solicitud, consideraciones específicas sobre el protocolo y el folleto del investigador, calidad del ATMP en investigación, procedimientos de administración, trazabilidad, retención de muestras, protección de sujetos de ensayos clínicos, informes de seguridad y monitoreo.

Europa publica una guía básica para que la industria no se pierda en el escenario del Brexit

Ainhoa Muyo

El Global, 6 de julio de 2018

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/europa-publica-una-guia-basica-para-que-la-industria-no-se-pierda-en-el-escenario-del-brexit-AL1638367>

La Comisión Europea y la EMA recopilan 25 preguntas, y sus respuestas, sobre la salida del Reino Unido de la UE

A menos que se produzcan cambios de última hora, el próximo 30 de marzo de 2019, a las 00:00 horas, Reino Unido dejará de aplicar la normativa de la Unión Europea, algo que no sólo afectará al entorno público, sino también al privado. Con el fin de arrojar algo de luz y aclarar las dudas que puedan surgir a aquellas compañías farmacéuticas que lleven a cabo alguno de

los procesos de producción de medicamentos en el Reino Unido, la Dirección General de Sanidad y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) han elaborado un documento con un total de 25 preguntas y respuestas en relación a la comercialización de medicamentos tras la salida de Reino Unido de la Unión Europea. Esta es la guía básica para no perderse en el escenario del Brexit.

¿Qué ocurre si soy titular de autorización de comercialización en el Reino Unido?

De conformidad con el Reglamento actual, el titular de la autorización de comercialización debe estar establecido en la Unión Europea. Mediante el Acuerdo EEE se incluye también a Noruega, Islandia y Liechtenstein. En el caso de medicamentos autorizados de forma centralizada, el titular deberá transferir su autorización a un titular en la Unión. Esto significa que el destinatario de la decisión cambia al nuevo destinatario. La transferencia debe ser completada y ejecutada por el titular antes del 30 de marzo de 2019.

¿Qué sucede si soy un solicitante establecido en el Reino Unido?

Todo solicitante de autorización de comercialización debe estar establecido en la Unión. Por lo tanto, para las solicitudes de autorización que esperan recibir una Decisión de la Comisión después del 29 de marzo de 2019, los solicitantes establecidos en el Reino Unido deberán cambiar a un solicitante no británico establecido en la Unión. Se recomienda que consideren dicho cambio antes de la presentación de la solicitud.

¿Qué pasa si soy un titular de designación huérfana establecida en el Reino Unido?

Según el Reglamento, la designación de medicamento huérfano debe establecerse en la Unión. Para los huérfanos designados, el titular deberá transferir su designación a un titular establecido en la Unión o necesitará cambiar su lugar de establecimiento a un Estado miembro y presentar la documentación mediante un cambio de nombre y / o dirección del procedimiento de titular de la designación siempre que la entidad jurídica siga siendo la misma.

¿Qué sucede si mi persona calificada para farmacovigilancia (QPPV) reside allí?

La persona calificada responsable de la farmacovigilancia debe residir y llevar a cabo sus tareas en un estado miembro de la Unión. Por lo tanto, si hasta ahora residía en Reino Unido, deberá cambiar su lugar de residencia o deberá nombrarse una nueva QPPV que resida y lleve a cabo sus tareas en la Unión.

¿Y si el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia está en Reino Unido?

El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia (PSMF) debe estar ubicado dentro de la Unión. La autoridad de control de la farmacovigilancia es la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el archivo. Por lo tanto, el titular de la autorización de comercialización deberá modificar la ubicación del PSMF en un Estado miembro dentro de la Unión.

¿Qué ocurre si la fabricación de un principio activo está en Reino Unido?

A partir de la fecha de retirada del Reino Unido, los principios activos fabricados allí se considerarán importados. Los principios activos para medicamentos solo se importarán en la Unión si van acompañadas de una confirmación por escrito de la autoridad competente del tercer país exportador que confirma que las normas de fabricación y control son equivalentes a las de la Unión.

¿Qué ocurre si mi sitio de fabricación se encuentra en el Reino Unido?

A partir de la fecha de retirada, los medicamentos fabricados en el Reino Unido se considerarán importados. Las autoridades competentes velarán por que la importación esté sujeta a una autorización de conformidad con Reglamento vigente.

¿Qué sucede si mi sitio de lanzamiento de lote está ubicado en el Reino Unido?

De conformidad con la normativa, la persona cualificada del titular de la autorización de fabricación y de importación es responsable de certificar que cada lote de medicamento fue fabricado de acuerdo con los requisitos GMP de la UE y la autorización de comercialización. El sitio de lanzamiento del lote debe estar ubicado en la Unión. Para los medicamentos autorizados de forma centralizada, el titular de la autorización deberá transferir su sitio actual de liberación de lote a un lugar establecido en la Unión.

¿Cómo afecta a mi autorización de genéricos?

Una aplicación genérica se refiere a la información contenida en el expediente de un medicamento de referencia (RefMP) que está o ha sido autorizado en la Unión. Las autorizaciones de comercialización genéricas concedidas antes del 30 de marzo de 2019 con referencia a un RefMP autorizado por el Reino Unido siguen siendo válidas. Las autorizaciones de comercialización después del 29 de marzo de 2019 deben referirse a un RefMP que está o ha sido autorizado en un estado miembro de la UE-27 o un estado contratante del EEE.

¿Los medicamentos utilizados en estudios de bioequivalencia pueden obtenerse allí?

Los estudios de bioequivalencia que se han realizado hasta ahora con un medicamento originado en el Reino Unido se pueden utilizar en todas las aplicaciones de autorización de comercialización genéricas sólo si la autorización para esa solicitud se otorgará antes del 30 de marzo de 2019.

¿Cómo afecta a mi solicitud o autorización de comercialización biosimilar?

Las consideraciones descritas en las dos preguntas anteriores son aplicables también a los medicamentos biosimilares. Sin embargo, las Directrices sobre biológicos similares deben consultarse para obtener la orientación científica disponible cuando se considere utilizar un comparador autorizado no

perteneciente al EEE en este desarrollo. Los lotes del RefMP publicados por Reino Unido después de marzo de 2019 no se considerarán autorizados de la Unión.

¿Cómo afecta esto la prevalencia de la designación de medicamento huérfano?

Para las solicitudes de designaciones huérfanas o su mantenimiento presentado después del 29 de marzo de 2019, los pacientes afectados del Reino Unido no deberían tenerse en cuenta a la hora de calcular la prevalencia de la enfermedad para cumplir los requisitos de designación de medicamentos huérfanos establecidos.

¿Cómo afecta la retirada del Reino Unido de la Unión al representante local?

El representante local mencionado en la información del producto debe estar ubicado en la Unión.

La CE y la EMA recopilan 25 preguntas, y sus respuestas, sobre la salida de Reino Unido de la UE

España. Madrid: el Consejo de Gobierno da el “ok” a la nueva Ley de Farmacia

El Global, 4 de septiembre de 2018

<http://www.elglobal.net/farmacia/madrid-el-consejo-de-gobierno-da-el-ok-a-la-nueva-ley-de-farmacia-DF1711555>

La nueva Ley de Ordenación Farmacéutica de Comunidad de Madrid —que sustituirá a la todavía vigente que data de 1998— está un paso más cerca de ver la luz. El Consejo de Gobierno de esta Comunidad ha aprobado este 4 de septiembre el Proyecto de Ley de Farmacia, ya consensuado previamente entre Consejería de Sanidad y colegio farmacéutico, que incluye distintas medidas para fomentar la labor asistencial del farmacéutico como agente de salud, así como la flexibilidad de horarios de apertura de las farmacias, respetando un horario mínimo de atención de 40 horas semanales.

Ahora, tras el visto bueno del Consejo de Gobierno, la futura LOF madrileña pasa a ser remitida a la Asamblea de Madrid para su tramitación parlamentaria. En principio, se espera que pueda ser aprobada por esta Cámara antes de que finalice 2018.

El objetivo de la Ley de Farmacia de la Comunidad de Madrid es la creación de un nuevo marco regulador de la ordenación y de la atención farmacéutica más acorde con la realidad sanitaria madrileña, los avances tecnológicos, la complejidad de tratamientos y nuevas demandas de salud de la sociedad.

Entre las medidas para reforzar el papel asistencial de las farmacias, cabe destacar la posibilidad de que estos establecimientos puedan prestar atención farmacéutica domiciliaria a mayores dependientes o pacientes en situación de vulnerabilidad para realizar seguimiento de sus tratamientos, y de manera complementaria al que llevan a cabo los profesionales sanitarios del Servicio Madrileño de Salud. Una nueva función que ha sido muy bien valorada por el COF de Madrid, y fruto de la negociación de esta corporación. Incluso, una vez se apruebe esta LOF, las intenciones del colegio pasan por presentar a la

Administración un primer proyecto de AF domiciliaria, como ya anunció su presidente, Luis González.

Asimismo, la futura Ley cuenta con un abanico de medidas para preservar la Farmacia Rural, como la posibilidad de realización de horarios continuados de atención al público -35 horas semanales- más acordes con las necesidades de la población y contempla facilitar la apertura de botiquines, cuando en la población no exista oficina de farmacia, con el fin de mantener la necesaria atención farmacéutica.

Satisfacción en el COFM

El presidente del COF de Madrid ha valorado de forma “muy positiva” la aprobación del proyecto de LOF por parte del Gobierno regional. En concreto, Luis González agradece “la sensibilidad y oportunidad de acometer una nueva regulación del sector que sustituya a la vigente desde 1998 y ofrezca nuevos servicios farmacéuticos a los ciudadanos de la región”.

En concreto, en el colegio se estima que se trata de un paso muy importante para la población y también para los profesionales del sector, ya que el proyecto que ahora se remite a la Asamblea de Madrid “abre las puertas a una nueva forma de hacer farmacia que incorpora las nuevas tecnologías y responde no solo a las necesidades sociales y demandas de la población, sino a las aspiraciones profesionales de los farmacéuticos”.

Asimismo, el presidente del COFM insta a los distintos grupos políticos de la Asamblea “a trabajar juntos en el empeño, desde el máximo consenso parlamentario, en torno a un proyecto que permite avanzar en un modelo de farmacia accesible, cercano, sostenible y de servicio público”.

Europa. Políticas de reembolso de medicamentos en Europa (2018) (*Medicines Reimbursement Policies in Europe (2018)*)

Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

WHO, 2018, págs. xv + 183 ISBN 978 92 890 5336 5

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>

Accesible en línea, también está disponible en francés

Traducido por Salud y Fármacos

Holanda. Una nueva fundación holandesa para enfrentarse a los altos precios de los medicamentos anuncia un plan para presentar una queja a la autoridad que promueve un mercado competitivo

(*New Dutch foundation to address high medicines pricing announces plan to file complaint with competition authority*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

Ellen ‘t Hoen

Medicines, Law and Policy, 25 de agosto de 2018

<https://medicineslawandpolicy.org/2018/08/new-dutch-foundation-to-address-high-medicines-pricing-announces-plan-to-file-complaint-with-competition-authority/>

Traducido por Salud y Fármacos

Reino Unido. **El ministro de salud de Reino Unido condena enfurecido la especulación de las farmacéuticas para estafar a los contribuyentes** (*U.K. health minister blasts 'profiteering' pharma for trying to 'rip off taxpayers'*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 10 de septiembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/u-k-health-minister-blasts-vertex-for-attempting-profiteering-cf-pricing-negotiations>

Traducido por Salud y Fármacos

Pharma puede tener aliados en la administración de Trump, pero en otro continente, por el familiar tema de los precios, la industria se encuentra en la mira del Ministro de Salud, Matt Hancock.

En una entrevista con The Times, Hancock dijo que farma está tratando de "estafar a los contribuyentes", y más. The Times caracterizó las declaraciones como inusualmente duras para un ministro de salud de Reino Unido. Hancock criticó que las farmacéuticas "se aprovecharan para enriquecerse" de los medicamentos desarrollados con la ayuda de la investigación financiada por el gobierno o con los datos de pacientes del Servicio Nacional de Salud.

Los comentarios se producen cuando los funcionarios de Reino Unido no han resuelto el caso de un medicamento para la fibrosis quística con Vertex Pharmaceuticals debido a su elevado precio, a pesar de años de negociaciones. Hablando con The Times, Hancock dijo que no va a permitir que Vertex "retenga al NHS hasta que se pague un rescate". Tildó a la última oferta de precio de Reino Unido para el medicamento de Vertex para la fibrosis quística de "increíblemente generosa" y dijo que la compañía de Boston está "intentando enriquecerse a costa del National Health Service".

Vertex necesita "aceptar el acuerdo y suministrar el medicamento ahora mismo", dijo Hancock.

Un representante de Vertex dijo al periódico que la compañía "fundamentalmente" no está de acuerdo con la caracterización de Hancock. Según la cita de The Times el representante añadió: "Hemos hecho una oferta a NHS-Inglaterra que es la mejor del mundo, para todos nuestros medicamentos y para todos los

A medida que crece la guerra comercial entre EE UU y China, este país abre las puertas a las farmacéuticas indias (*As U.S. trade war escalates, China rolls out red carpet for Indian drugmakers*)

Angus Liu

FiercePharma, Jul 13, 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/as-u-s-trade-war-escalates-china-rolls-out-red-carpet-for-indian-drugmakers>

Traducido por Salud y Fármacos

Mientras que Beijing y Washington intercambian duras palabras sobre la renovada amenaza del presidente Donald Trump a los aranceles adicionales a las importaciones chinas por un valor de US\$200.000 millones, China se está preparando para abrir su

pacientes, y su respuesta ha sido ofrecernos una fracción de lo que otros países pagan por nuestros medicamentos".

Mientras tanto, NICE, el organismo que controla los precios de los medicamentos en el Reino Unido se ha mantenido firme frente al precio de Ocrevus para un tipo de la esclerosis múltiple de difícil tratamiento que Roche ha puesto en el mercado. NICE, en su última guía, se pronunció en contra de utilizar el medicamento para la esclerosis múltiple primaria progresiva, lo que provocó críticas del fabricante de medicamentos y una reacción violenta de los defensores de los pacientes. El gerente general de Roche U.K., Richard Erwin, dijo en un comunicado que los pacientes que padecen la enfermedad "altamente incapacitante merecen con urgencia el acceso al primer y único tratamiento que está aprobado" y que ha demostrado que puede retrasar su progresión.

La esclerosis múltiple progresiva primaria afecta a aproximadamente 12.600 personas en el Reino Unido, según NICE. La fibrosis quística afecta a más de 10.000, de acuerdo con el Fondo de Fibrosis Quística.

Quienes custodian el costo de los medicamentos en el Reino Unido rechazan un número significativo de medicamentos después de hacer una revisión inicial. Sin embargo, tras nuevas negociaciones, los fabricantes de medicamentos obtienen la aprobación de sus medicamentos. Novartis, por ejemplo, recientemente obtuvo la aprobación de su tratamiento nuevo CAR-T Kymriah a un precio de lista de £282,000 después de su evaluación inicial. Esto sucedió después de que el competidor, Yescarta de Gilead, no lograra conseguir una recomendación en la primera ronda de revisiones.

Reino Unido. **El jefe de Vertex, frustrado por el NICE, presiona al primer ministro de Inglaterra a ser duro con los precios de los medicamentos** (*Vertex chief, thwarted by NICE, pressures England's PM to play ball on drug prices*) **Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 9 de julio de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/patients-wait-for-years-as-vertex-u-k-officials-argue-over-orkambi-price>

Traducido por Salud y Fármacos

Asia

mercado farmacéutico a un vecino con el que históricamente no ha tenido buena relación.

Esta semana, la portavoz del Ministerio de Relaciones Exteriores de China, Hua Chunying dijo en una conferencia de prensa que: "China e India ... mantienen un excelente diálogo sobre la apertura del mercado chino a los medicamentos de India, al mismo tiempo que las empresas farmacéuticas de los dos países están también en comunicación para establecer vínculos de cooperación."

Según Hua, el comercio farmacéutico entre los dos países más poblados del mundo está creciendo, y las dos agencias gubernamentales responsables "han formulado medidas

específicas para promover la cooperación comercial farmacéutica China-India y otorgar un mayor acceso a los medicamentos de India".

Los detalles específicos en que están trabajando los dos países aún no están claros. Pero Dinesh Dua, presidente del Consejo de Promoción de Exportaciones Farmacéuticas (Pharmexcil) del Ministerio de Comercio de India, dijo a Reuters que China está considerando otorgar a los medicamentos indios ya aprobados en Europa la vía de revisión acelerada, lo que promete que se puedan hacer solicitudes de medicamentos en seis meses. Según un documento del gobierno que ha visto Reuters, Pharmexcil y la Cámara de Comercio de China para la Importación y Exportación de Medicamentos y Productos de Salud también firmarán un acuerdo para facilitar la autorización aduanera y ayudar a las compañías indias a encontrar socios chinos,

La existencia de una relación farmacéutica China-India más estrecha precede a la conferencia de prensa. En junio, se informó que China acordó ayudar a capacitar a las compañías farmacéuticas indias para que entiendan el sistema regulador de medicamentos de China.

Un alto funcionario del gobierno indio dijo recientemente a The Economic Times: "China nos ha asegurado que brindará una plataforma para las exportaciones de productos farmacéuticos indios y también que impartirá capacitación específica a nuestras empresas para entender el sistema y los procesos regulatorios chinos".

La noticia se conoció cuando "Morir para Sobrevivir" (Dying to Survive), una comedia oscura china sobre el contrabando de medicamentos baratos contra el cáncer procedentes de India para el mercado de China, renueva el debate nacional sobre los altos precios de los medicamentos contra el cáncer. China ha estado tratando de ampliar el acceso a los medicamentos contra el cáncer reduciendo sus precios. Recientemente eliminó los aranceles de importación de todos los medicamentos contra el cáncer y redujo su impuesto al valor agregado de importación a 3%. Muchos medicamentos innovadores contra el cáncer fabricados principalmente por compañías farmacéuticas occidentales también se han sumado al plan del seguro nacional después de enormes recortes de precios, mientras el país se prepara para iniciar otra ronda de negociaciones para obtener más medicamentos.

Sin embargo, aparte de los medicamentos aceptados en Occidente, es posible que muchas de las copias indias baratas de nuevas terapias de vanguardia no puedan ingresar al mercado chino porque la ley de patentes China, que EE UU también critica por considerarla insuficiente, ofrece más protección a los productos farmacéuticos innovadores que India.

Las medicinas indias rara vez se ven en China, un mercado ya lleno de empresas nacionales. Aunque China es el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo después de EE UU, el país solo contribuyó con un 1% a las exportaciones de medicamentos de India, que fue de un total de US\$17.300 millones entre abril de 2017 y marzo de 2018, según Pharmexcil.

Debido a que ambos países dependen en gran medida de los genéricos, también podrían considerarse competidores en el

mundo farmacéutico. Además, históricamente, no se puede pensar que China e India hayan sido exactamente amigas, especialmente porque China ha apoyado a Pakistán, el archienemigo de India. Y tan solo el verano pasado, las fuerzas armadas de los dos países participaron en un enfrentamiento militar de un mes de duración en una de sus fronteras. Pero desde entonces, el primer ministro indio, Narendra Modi, ha visitado China tres veces en menos de un año.

Los recientes intercambios comerciales con EE UU también podrían haber ayudado a unir a los dos países. Mientras que un arancel del 25% sobre US\$34.000 millones de importaciones desde China ha entrado en vigor y otros US\$16.000 millones están pendientes de revisión pública, la administración Trump propuso recientemente un arancel del 10% sobre otros US\$200.000 millones de productos de China. Al mismo tiempo, los aranceles de acero y aluminio que EE UU ha impuesto a India también han tenido un impacto.

Una protesta de dos días algo muy poco común demuestra la gran indignación de los ciudadanos por el escándalo de las vacunas en China (*Rare two-day protest over China vaccine scandal reveals public anger*)

Ben Westcott y Yong Xiong,
CNN, 31 de julio de 2018

<https://edition.cnn.com/2018/07/31/asia/vaccine-protest-scandal-china-intl/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Un grupo de padres y activistas chinos que están molestos se han reunido dos veces en dos días frente a los edificios gubernamentales en Beijing para protestar por un reciente escándalo de vacunas defectuosas, una muestra rara de insatisfacción pública en la capital china que tiene una estricta vigilancia policial.

El gobierno anunció a mediados de julio que tomaría medidas disciplinarias por las más de 600.000 vacunas contra la difteria y el tétanos (DPT), una cantidad desconocida de las cuales podría haber sido administrada a niños, lo que provocó la ira masiva de la ciudadanía.

Sosteniendo carteles que decían "¿Vacuna?" y pidiendo una legislación para garantizar estándares de seguridad más estrictos de los medicamentos, el lunes más de dos docenas de manifestantes se reunieron frente a las oficinas de la Comisión Nacional de Salud y el martes frente la Administración Nacional Estatal de Medicamentos.

"Por favor, sigan las instrucciones de los líderes. Por favor, dejes una oportunidad justa a las víctimas de la vacuna", dicen sus carteles.

La protesta de dos días mostró que las preocupaciones sobre el escándalo de la vacuna aún no se han disipado, ya que el gobierno chino continúa resistiéndose a los llamamientos para divulgar más información que detalle los resultados de su investigación sobre las vacunas defectuosas.

Una madre que asistió a la protesta del lunes dijo a CNN que quería respuestas claras del gobierno.

"Hasta ahora, no parecen querer resolver el problema, por lo que definitivamente continuaremos protestando en el futuro", dijo el padre, cuyo nombre CNN prefiere no usar por su seguridad.

En declaraciones a la CNN, el investigador de Amnistía Internacional, Patrick Poon, dijo que a menudo las personas que participan en las protestas en China temen las consecuencias.

"Es muy raro ver que las personas arriesguen su libertad y seguridad para iniciar o para unirse a una protesta (en Beijing)", dijo. "Creo que la gente en China siempre tiene miedo de ser vigilada por la policía".

'El problema no ha sido resuelto'

La madre que asistió a la protesta del lunes dijo que su hija recibió una inyección de DPT en marzo, que había producido el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan, una de las dos compañías que se vieron envueltas en el escándalo.

Desde entonces, dijo que su hija de dos años sufrió lo que ella dice que fueron reacciones severas y culpa a la vacuna defectuosa.

"Yo pagué por el tratamiento y no me dijeron (la causa de la reacción)", dijo a CNN. "El gobierno dijo que debían esperar un informe (...) Dijeron que la condición de mi hija no tiene nada que ver con las vacunas, pero todos los exámenes anteriores realizados por el hospital no encontraron ningún problema".

El 26 de julio, el Centro Chino para el Control de Enfermedades dijo que había probado las vacunas defectuosas y que, aunque eran "sub-estándar", se consideraban seguras.

Desde que el escándalo se hizo público a principios de este mes, las autoridades chinas iniciaron una investigación inmediata sobre la seguridad de los medicamentos defectuosos.

Sin embargo, a pesar de su rápida respuesta, el gobierno chino no ha tolerado que se critiquen sus esfuerzos.

Según el Centro de Periodismo y Estudios de Medios de Comunicación de la Universidad de Hong Kong, la palabra "vacuna" estaba entre las más restringidas en la plataforma de medios sociales de China, Weibo, en los días posteriores al estallido del escándalo.

Mientras tanto, los medios estatales de comunicación de China han publicado numerosos artículos que citan a científicos que afirman que las vacunas eran seguras, aunque ineficaces.

Dos escándalos de salud en un mes

El gobierno de China ha estado tratando de recuperar la fe del público en sus industrias médicas y de alimentos, luego de que una serie de escándalos en las últimas décadas que han generado dudas sobre la calidad de los productos chinos.

Poon comentó que la ira pública observada en las protestas se debía a la falta de medidas preventivas que el gobierno había prometido a raíz de los anteriores escándalos de seguridad de los alimentos y medicamentos.

"Parece que el gobierno no ha podido contener (el problema) y no ha podido evitar que esos incidentes vuelvan a suceder. Así que la gente está muy harta", dijo.

Las vacunas defectuosas fueron una de las dos principales crisis generadas por productos médicos chinos defectuosos en un mes, después de que un ingrediente activo de Valsartan, un medicamento para el corazón de uso común, fuera retirado en todo el mundo.

Al menos 22 países se vieron afectados por el retiro en Europa y América del Norte, después de que se descubriera que miles de lotes del ingrediente contenían N-nitrosodimetilamina (NDMA), un producto químico orgánico que pertenece a una familia de carcinógenos potentes.

El domingo, Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (ZHP), el proveedor del ingrediente anunció que también había retirado completamente el medicamento del mercado chino.

Tras la revelación, la Administración de Medicamentos y Alimentos de China explicó que había realizado una investigación de todos los proveedores del país de los ingredientes para Valsartan, incluido ZHP.

China está arreglando su sector farmacéutico (*China is sprucing up its pharma sector*)

The Economist, 30 de agosto de 2018

<https://www.economist.com/business/2018/08/30/china-is-sprucing-up-its-pharma-sector> requiere suscripción

Traducido por Salud y Fármacos

En China viven 1.400 millones de personas. La población está envejeciendo, y por lo tanto es más vulnerable a las enfermedades. El crecimiento económico sostenido está enriqueciendo al país y facilitando que pueda pagar los medicamentos. Para las empresas farmacéuticas extranjeras, esto parece una combinación ganadora, pero por otra parte no les atraen los tiempos prolongados de revisión, las reglas onerosas y la cantidad de documentos necesarios para vender medicamentos en China. Puede tomar una década para que un medicamento aprobado en EE UU llegue a los pacientes chinos.

Las autoridades chinas por fin parecen haber reconocido el problema y están administrando el remedio en dosis que han superado incluso las expectativas de los optimistas. Un regulador revitalizado deja entrar medicamentos desde el exterior y castiga a las compañías nacionales sin escrúpulos. El gobierno está gastando más en medicamentos, incluyendo los extranjeros, a medida que amplía la atención médica. Está dejando que las fuerzas del mercado eliminen a las firmas locales débiles. En otras palabras, China se está convirtiendo en un mercado más normal. Las farmacéuticas mundiales se están frotando las manos. Según algunas estimaciones, China se convirtió en el segundo mayor consumidor mundial de medicamentos en 2017. El mercado tiene un valor de US\$122.600 millones, según IQVIA, una firma de investigación.

La normalización se debe mucho a la reforma profunda de la Food and Drug Administration China (FDAC). Bajo Bi Jingquan, quien asumió su jefatura en 2015, la FDAC introdujo una

revisión rápida de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas, quitó el requisito de realizar ensayos clínicos con pacientes chinos en laboratorios estatales chinos y relajó la regulación que obligaba a muchas empresas a invertir en fábricas locales. La FDAC también se ha unido a un organismo global que armoniza la forma en que se evalúan los medicamentos. Está adoptando estándares internacionales para la recopilación de datos clínicos. En tres años, el Sr. Bi logró lo que normalmente llevaría tres décadas, dice Lu Xianping, cofundador de Chipscreen Biosciences, una empresa china de biotecnología.

Para las empresas extranjeras de medicamentos esto significa aprobaciones de medicamentos más rápidas y baratas. La aprobación en marzo del año pasado del medicamento contra el cáncer de pulmón de AstraZeneca, Tagrisso (osimertinib), se produjo siete meses después de que los reguladores de los países de altos ingresos dieran la suya: "un plazo tiempo muy diferente" comparado con el pasado, confirma Sean Bohem, jefe de desarrollo de medicamentos a nivel mundial de una empresa británica. El 20 de agosto, menos de nueve meses después de su lanzamiento en Occidente, Roche obtuvo la aprobación en China de su medicamento para el cáncer de pulmón, Alecensa (alectinib).

Además de estos cambios regulatorios, el plan de seguro nacional de China se ha ampliado para cubrir a la mayoría de los ciudadanos. Aunque los pacientes siguen teniendo que pagar una parte del costo de los tratamientos más caros, el gobierno está pagando por más medicamentos de alta gama. En mayo, el gobierno extendió la protección de patentes para productos farmacéuticos cinco años, hasta 25 años. También eliminó los aranceles a la importación de los medicamentos contra el cáncer y los redujo para otros medicamentos, a pesar de las tensiones comerciales con EE UU.

Las autoridades chinas sí demandan grandes descuentos en los precios de los tratamientos caros. IQVIA calcula que de los 36 medicamentos premium incluidos en la lista nacional de reembolsos el año pasado, los productores tuvieron que aceptar en promedio reducciones de precios del 44%, en relación a los precios promedio del año anterior. Pero las empresas están compensando márgenes más bajos con volúmenes gigantescos. Deutsche Bank reconoce que en el primer trimestre de 2018, las 20 principales compañías farmacéuticas del mundo vieron crecer sus ventas en China en un 18% en comparación con el año anterior. Esto fue principalmente gracias a los medicamentos recién aprobados.

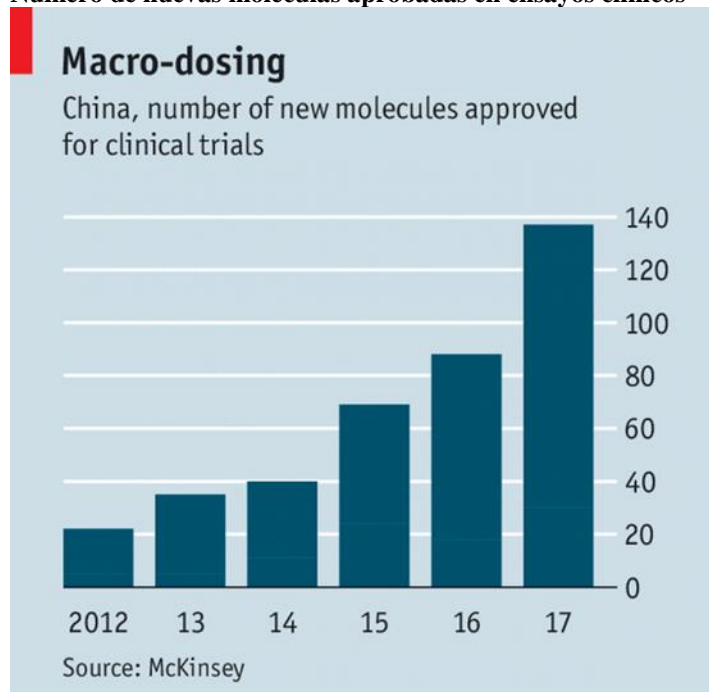
Big Pharma, por lo tanto, tiene motivos para estar satisfecha con la reorganización; en cambio, las farmacéuticas locales no tanto. Los productores chinos de medicamentos de baja calidad que copian medicamentos han tardado en alcanzar los nuevos estándares de fabricación más estrictos de la FDAC y en cumplir con el requisito de demostrar que sus biológicos son equivalentes a los medicamentos originales. Desbloquear la acumulación de las 22.000 solicitudes de comercialización (por parte de empresas extranjeras y nacionales) reforzará la competencia, por lo que las empresas más débiles tendrán dificultades para competir. Un programa para verificar los datos de los ensayos clínicos parece haber frenado las solicitudes de calidad dudosa. El Sr. Lu cree que en los próximos cinco a diez años, la mitad de las 4.000

compañías farmacéuticas de China podrían desaparecer como resultado de los cambios.

Ese parece ser el punto. Hong Chow, gerente general de Roche en China, informa que escuchó a un funcionario del gobierno decir: "Es mejor que las penas sean cortas a que sean de larga duración". Una regulación sólida facilita la desaparición de las empresas más ineficientes y permite que las innovadores prosperen. La nueva regulación está teniendo su efecto: quizás 50 empresas de genéricos locales se están transformando en empresas que se fortalecen por la investigación y se están fundando más compañías de biotecnología, a menudo por chinos que regresan de puestos en empresas extranjeras. Una decisión adoptada por la bolsa de valores de Hong Kong a principios de este año para permitir que las firmas coticen antes de obtener ganancias alentarán a las empresas chinas de biotecnología a buscar capital en su país y no en el extranjero.

A más largo plazo, todo esto creará una competencia más dura para los fabricantes extranjeros de medicamentos. El Sr. Bohem dice que es solo una cuestión de tiempo, para que un descubrimiento chino en ciencia básica lleve a que una empresa china venda un medicamento nuevo. Mark McDade, de Qiming Venture Partners, un gran inversionista en atención médica en China, señala la investigación china de alta calidad en terapias contra el cáncer conocidas como CAR-T. El número de moléculas aprobadas para ensayos clínicos en China se ha disparado (ver Cuadro).

Número de nuevas moléculas aprobadas en ensayos clínicos



The Economist

La velocidad de cambio no está garantizada. El desarrollo de nuevos fármacos es un proceso incierto y prolongado. El Sr. Bi, el regulador que defendió la calidad de los medicamentos, fue irónicamente uno de los obligados a renunciar en agosto después de que se descubriera que cientos de miles de niños habían recibido vacunas ineficaces. Las reformas de la FDAC aún tienen un largo camino por recorrer. La agencia acaba de comenzar a

armonizar sus normas con las de sus homólogos extranjeros. El objetivo de que 289 genéricos pasen las pruebas de bioequivalencia para fin de año es optimista.

Franck Le Deu, socio principal de McKinsey, una consultora, prevé un período de incertidumbre tras la repentina partida del Sr. Bi. La dirección de la reforma es poco probable que cambie, pero su ritmo o enfoque podría hacerlo, señala. Eso, a su vez, determinará la duración de los tiempos de auge de las empresas farmacéuticas extranjeras en China.

La nueva política de propiedad intelectual de la India: ¿Solo una ley? (*India's new IP policy: A bare act?*) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Basheer S, Agarwal P

Indian Journal of Law and Technology, 2018;13

[http://ijlt.in/wp-](http://ijlt.in/wp-content/uploads/2018/07/01_shamnad_pankhuri.pdf)

[content/uploads/2018/07/01_shamnad_pankhuri.pdf](http://ijlt.in/wp-content/uploads/2018/07/01_shamnad_pankhuri.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

Organizaciones Internacionales

La administración de Trump pone resistencia los esfuerzos de la OMS para enfrentarse con la Resistencia antimicrobiana (*Trump administration resists WHO efforts to tackle antimicrobial resistance*)

Louis Goss

Pharmafile, 31 de agosto de 2018

<http://www.pharmafile.com/news/518488/trump-administration-resists-who-efforts-tackle-antimicrobial-resistance>

Traducido por Salud y Fármacos

La administración de Trump está en proceso de redactar una alternativa a las directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales que se utilizan para la alimentación. La oposición a las directrices de la OMS, que están destinadas a combatir la resistencia a los antimicrobianos, parece que es para beneficiar a la agroindustria.

Las directrices de la OMS, publicadas en noviembre, recomiendan que se administren menos medicamentos antimicrobianos a los animales que se utilizarán para la producción de alimentos y exigen la restricción del uso de todos los medicamentos antimicrobianos de importancia médica en el ganado.

Sin embargo, el Departamento de Agricultura de EE UU criticó las pautas y sugirió que no eran científicas. Chavonda Jacobs-Young, directora científica interina del Departamento de Agricultura, quien tiene un doctorado en ciencias de North Carolina State University, poco después de que se hicieran públicas las directrices comentó: "Las directrices de la OMS no están de acuerdo con la política de EE UU y no están científicamente validadas".

Sin embargo, David Wallinga, un miembro del consejo que redactó los lineamientos sugirió que el Departamento de Agricultura "básicamente ha demostrado una falta de respeto a uno de los grupos más cautelosos, y científicamente más reconocidos del mundo".

Añadió que la reacción del Departamento "no fue una gran sorpresa ya que viene de una administración que constantemente pone las ganancias y el interés de industrias poderosas, como las industrias cárnicas y farmacéuticas, por encima de la salud del pueblo estadounidense".

Mientras tanto, las empresas de agrarias contribuyeron con US\$4,6 millones para la campaña presidencial de Donald Trump.

Esa cantidad fue el doble de la suma que las mismas organizaciones le dieron a la rival de Trump, Hillary Clinton. Además, el mercado mundial de antimicrobianos para animales alcanzará los US\$4.700 millones en 2021. Por ello, los críticos han condenado la medida como una táctica cínica para proteger los intereses económicos en EE UU.

Malasia. Las grandes farmacéuticas contra las licencias obligatorias, pero la OMS está de acuerdo. (*Big pharma against CL move but WHO agrees*) Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

The Star, 2 de marzo de 2018

<https://www.thestar.com.my/news/nation/2018/03/02/big-pharma-against-cl-move-but-who-agrees/#L19JRJsQx1eQvbRp.99>

Traducido por Salud y Fármacos

Carta de diversas fundaciones al Director General de la OMS explicando un plan para incrementar el acceso a los medicamentos y reducir los costos de desarrollo y producción Ver en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus

Director-General

World Health Organization

Avenue Appia 20

1211 Geneva 27

Switzerland

El Fondo de Patentes Médicas presenta una Nueva Estrategia para los Próximos 5 Años para Mejorar el Acceso a Tratamientos Prioritarios en Países en Desarrollo (*The Medicines Patent Pool presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries*)

The Medicines Patent Pool, 24 de mayo de 2018

<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>

La estrategia y su estudio de factibilidad solicita la expansión del mandato del Fondo de Patentes Médicas (FPM) para incluir a los medicamentos patentados que están en la Lista Modelo de

Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud

La Fundación del Fondo de Patentes Médicas (FPM) lanzó su plan estratégico de cinco años durante un evento paralelo en la 71ª Asamblea Mundial de la Salud. La estrategia exige esfuerzos renovados para llegar a las personas que viven con el VIH, hepatitis C y tuberculosis en los países de bajos y medianos de ingresos (PBMI) con medicamentos mejor adaptados y asequibles.

Basado en un estudio de factibilidad también presentado en el evento de socios del FPM, El Plan para la Cobertura Universal de Salud: El Acceso a Tratamientos Asequibles, apoya la expansión del modelo del FPM a otros medicamentos patentados que tienen un alto valor terapéutico, comenzando con las pequeñas moléculas de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS.

Marie-Paule Kieny, Presidenta de la Junta de Gobierno del FPM explicó: "En los últimos ocho años, el FPM ha logrado avances significativos que apoyan la ampliación de nuevos antirretrovirales, así como los antivirales para la hepatitis C. Aunque nuestro trabajo contra VIH, hepatitis C y tuberculosis está lejos de haberse terminado, nos alientan las pruebas que sugieren que el modelo de FPM podría adaptarse para apoyar a millones de personas que necesitan tratamientos esenciales para otras enfermedades".

Como parte de su nueva dirección estratégica, recientemente aprobada por su Junta de Gobierno, el FPM ha establecido objetivos ambiciosos para mejorar los resultados de salud para el año 2022. Los objetivos incluyen tratar a 20 millones de personas que viven con VIH con productos con licencia del FPM, ofreciendo un tratamiento pangenotípico contra la hepatitis C por US\$50 por persona, otorgando licencias para un régimen de administración oral de TB más corto, así como para medicamentos patentados que se encuentran o que probablemente se incluirán en la LME de la OMS.

Lelio Marmora, Director Ejecutivo de Unitaid, financiador del FPM afirmó: "Respaldamos firmemente la nueva estrategia para mejorar aún más las opciones de tratamiento para los pacientes con VIH, hepatitis C y tuberculosis. Desde su creación, el FPM ha desempeñado un papel valioso apoyando los esfuerzos internacionales para aumentar el acceso a medicamentos prioritarios en países con recursos limitados".

El estudio de factibilidad de la Fundación incluyó una serie de estudios de casos ilustrativos sobre medicamentos esenciales para el cáncer, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares. Destacó el valor esperado para la salud pública de proporcionar el acceso a genéricos de los productos patentados que figuran en la LME de la OMS, así como de los productos que el Comité de la LME de la OMS reconoció como que tienen beneficios clínicos y posibilidades de ser incluidos en el futuro en la Lista. Finalmente, el análisis respaldó la participación del FPM en la promoción del acceso y la buena gestión de los nuevos antibióticos para contrarrestar la resistencia antimicrobiana.

"La OMS acoge con satisfacción el anuncio de que el FPM está ampliando su mandato para incluir medicamentos patentados de

la LME de la OMS en sus iniciativas de patentes y licencias voluntarias", dijo Mariângela Simão, Directora General Adjunta de la OMS. "Es un paso adelante bienvenido y significativo hacia la mejora del acceso a medicamentos asequibles y por eso abogamos firmemente por la expansión del mandato del FPM".

El siguiente paso del FPM será identificar posibles medicamentos y obtener la concesión de las licencias, así como explorar oportunidades de recaudación de fondos para apoyar la expansión de su mandato.

El FPM fue fundado por Unitaid, que continúa financiando sus actividades de VIH, hepatitis C y tuberculosis. La Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación proporcionó fondos para el estudio de factibilidad.

The MPP Strategic Plan

El Plan Estratégico 2018-2022 del FPM se puede leer (en inglés) en <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>

El Estudio de Factibilidad (en inglés) en

<https://medicinespatentpool.org/resource-post/exploring-the-expansion-of-the-medicines-patent-pools-mandate-to-patented-essential-medicines/>

El impulso a la bedaquilina. (*The bedaquiline boost*) Ver en **Boletín Fármacos: Farmacovigilancia y Uso Apropiado de Medicamentos 2018; 21(4) bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción**

Prasad R

The Hindu, 4 de septiembre de 2018

<https://www.thehindu.com/opinion/op-ed/the-bedaquiline-boost/article24857412.ece>

Traducido por Salud y Fármacos

Los EE UU obstaculizan la declaración global de medicamentos antituberculosos, un movimiento que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso (*U.S. pushes back on global declaration for TB drugs, a move advocacy groups say will restrict Access*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación**

Statnews, 5 de julio de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/07/05/tuberculosis-rnd-access/>

Traducido por Salud y Fármacos

Decepcionante reunión de alto nivel de la ONU para acabar con la tuberculosis (*UN High-Level Meeting to end tuberculosis disappointing*) Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Acceso e Innovación**

Sophie Cousins

The Lancet, 2018; 392(10154):1183

DOI: [10.1016/S0140-6736\(18\)32458-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32458-9)

Traducido por Salud y Fármacos

Carta de la sociedad civil a Naciones Unidas para reclamar precios asequibles. Ver en **Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2018; 21(4) bajo Precios**

4 de julio de 2018

