

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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



Volumen 24, número 4, noviembre 2021



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.

Asesores de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colombia

Asesores en Ensayos Clínicos

Juan Erviti, España
Gianni Tognoni, Italia
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Asesor en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.
Maria Cristina Latorre, Colombia
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
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
Duilio Fuentes, 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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24(4)

Ética

Novedades relacionadas con el covid

El poder de Pfizer Zain Rizvi, Public Citizen	1
Dudas sobre las vacunas: no culpe a la gente Urato AC	7
Abundancia de investigación deficiente durante la pandemia covid-19: un llamado a la calidad Bramstedt KA	9
La pandemia cambia las normas de publicación de los estudios revisados por pares Coleman J.–	9
Las compañías farmacéuticas están matando a la gente Dean Baker	11
Las afirmaciones interesadas de los grandes grupos de presión de la industria farmacéutica bloquean el acceso mundial a las vacunas Corporate Europe Observatory, 19 de abril de 2021	14
Eficacia de las vacunas covid-19: en las publicaciones científicas se deben incluir varios indicadores Montastruc JL, Biron P, Sommet A	20
Hay cientos de artículos sobre covid 19 que figuran en la biblioteca de la OMS y se publicaron en revistas secuestradas Anna Abalkina	20
Las grandes farmacéuticas obtienen ganancias históricas al aumentar los precios de los medicamentos durante la pandemia Savannah Shoemake	21
Exclusiva: Lilly golpeada por acusaciones del personal, escrutinio de la FDA en las fábricas de medicamentos covid Noticias últimas, 6 de mayo de 2021	22
Los fundadores de Moderna aparecen en la lista de los 400 más ricos de Forbes, mientras la empresa se niega a compartir la vacuna con los pobres Jake Johnson	24
Pfizer quiere más: la ganadora de la carrera por la vacuna impulsa la tercera dosis mientras bloquea su acceso global infoLibre, julio 2021	25
Roche suspende las patentes sobre Tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos, después de que la OMS lo recomendará para tratar casos graves de COVID-19 Kerry Cullinan	27
Cadena de hospitales de Brasil acusada de ocultar muertes de Covid y dar medicamentos no probados Tom Phillips, Flávia Milhorange	28

Integridad de la Ciencia

Para alcanzar mayor independencia de la influencia comercial en la investigación Lexchin J, Bero L A, Davis C, Gagnon M.	29
Organización en Reino Unido declara que toda la investigación hecha con sus fondos deberá ser de libre acceso Sofía Vargas	30
Revistas científicas subcontratan la revisión por pares Salud y Fármacos	31
RESEÑA DE LIBRO: Transparencia, poder e influencia en la industria farmacéutica: ¿Victoria de las políticas o juego de confianza? Till Bruckner	31

¿Se restringe el acceso de los investigadores a los datos del ensayo y los derechos de publicación? ¿Se informa a los posibles participantes del ensayo sobre esto? Una comparación entre los protocolos de los ensayos y el consentimiento informado Paludan-Müller et al.	32
La frecuencia de cambios en las recomendaciones médicas: un análisis transversal de revistas de oncología de alto impacto, 2009-2018 Haslam A, Gill J, Crain T. et al.	33
Un análisis de 5 años de ensayos aleatorios en gastroenterología y hepatología revela 52 reversiones médicas Yopes MC, Mozeika AM, Liebling S. et al. Digestive Diseases and Sciences (2021)	33
Los críticos enfrentan amenazas legales porque la revista tarda más de tres años en actuar Retraction Watch, 12 de agosto de 2021	34
Los datos biotecnológicos que respaldan los ensayos de Alzheimer están bajo escrutinio Retraction Watch, 26 de agosto de 2021	35
Brasil: Cabilderos contra la quiebra de patentes ha pagado 1,5 millones de reales a periódicos Tatiana Dias	36
Reino Unido. Auditoría de tachaduras de datos en evaluaciones de tecnología NICE de 1999 a 2019 Leeza Osipenko	39

Ética y Ensayos Clínicos

Los hispanos necesitados recurren a ensayos clínicos pagados Jorge Carrasco, The Center for Health Journalism	39
¿Sabemos realmente cuántos ensayos clínicos se realizan de forma ética? Por qué las prácticas de revisión del comité de ética en investigación deben fortalecerse y qué pasos iniciales podrían lograrlo Yarborough M	40
Los médicos y el acceso ampliado a los medicamentos en investigación: un estudio de métodos mixtos sobre las opiniones y experiencias de los médicos en los Países Bajos Bunnik EM, Aarts N.	40
Creación de un servicio de consulta sobre ética de la investigación: cuestiones a considerar Taylor HA, Porter KM, Paquette ET et al.	41
Cobayas humanas en Brasil: las autoridades investigan 200 muertes en el estudio de un medicamento experimental contra la covid-19 Diogo Magri	41
El Consejo Nacional de Salud aclara a la sociedad brasileña lo ocurrido con el estudio irregular con proxalutamida CNS	41
Estudio con proxalutamida en el hospital militar de Rio Grande do Sul Salud y Fármacos,	41
Cadena de hospitales de Brasil acusada de ocultar muertes de Covid y dar medicamentos no probados Tom Phillips, Flávia Milhorange	41
Colombia. Ivermectina: la historia de un fraude Sergio Silva Numa	41
EE UU. Estudio de Sesen Bio fue implementado incorrectamente y hubo efectos secundarios preocupantes Salud y Fármacos	41
EE UU. Penn Medicine se disculpa en nombre del famoso médico que realizó experimentos con reclusos de la prisión de Holmesburg Robert Moran	41
La FDA llama la atención a Kaleido Biosciences Salud y Fármacos	41
EE UU. El ensayo clínico con vitamina D para niños podría no ser ético Michael Cook	42

Conducta de la industria

El pequeño secreto de las grandes farmacéuticas: la contaminación cruzada de fármacos está desenfrenada Anna Edney	42
Las grandes farmacéuticas se oponen silenciosamente el acuerdo de impuestos globales, citando su rol en la pandemia Jenny Strasburg, Laura Cooper, Wall Street Journal	44
Cómo la industria farmacéutica lanza al mercado medicamentos nuevos y menos efectivos Richard Sears	45
¿Un servicio público o una estafa letal? RxISK, 8 de julio de 2021	46
Una herramienta de navegación para lograr cero emisiones con resiliencia climática y equidad en salud Salud sin Daño, abril 2021	48
Amgen disputa el reclamo del IRS por una deuda de US\$3.600 millones en impuestos atrasados Joseph Walker y Maria Armental	48
Johnson & Johnson crea y declara de inmediato en quiebra una compañía para endilgarle el peso de los litigios por su talco para bebés Actualidad rt, 16 de octubre de 2021	49
Colombia. Reino pinocho Ramiro Bejarano Guzmán	50

Conflictos de Interés

El organismo de control federal se fija en los programas de conferenciantes médicos pagados por Pharma Worst Pills, Best Pills Newsletter, marzo de 2021	51
El informe de las academias nacionales adoptó una postura favorable a la industria farmacéutica tras recibir millones en regalos de los fabricantes de medicamentos Christina Jewett	51
Los conflictos de intereses en los comentarios médicos socavan la credibilidad de las principales revistas Ayurdhi Dhar	56
Anatomía de una industria: comercio, pagos a psiquiatras y traición al bien público Robert Whitaker	56
Declarar los conflictos de interés: necesario pero insuficiente David B Menkes	57

Publicidad y Promoción

Análisis de publicidades sobre medicamentos neurológicos recibidos durante la consulta médica Sánchez de Paz MP, Latella AN, Falero A, et al.	57
Argentina: Satial y Vientre Plano: imputan por publicidad engañosa a dos laboratorios que prometen milagros Página 12, 18 de agosto de 2021	58
Para enfrentar la controversia sobre el nuevo medicamento contra el Alzheimer, Biogen lanza una polémica campaña Julie Appleby	59
La FDA advierte a Amgen por promocionar incorrectamente a su producto biológico, Neulasta, resultando en promoción falsa o engañosa sobre los beneficios del producto FDA, 14 de julio de 2021	60
Revisiones al código de interacciones entre los profesionales de la salud y PhRMA Salud y Fármacos	61

Adulteraciones y Falsificaciones

México. Emite Cofepris alerta por medicamento falso Limustin Carolina Gómez Mena	63
---	----

Derecho

Investigaciones

Brasil: Estrategias institucionales como un mecanismo para racionalizar los efectos negativos de la judicialización de acceso a las medicinas en Brasil Chagas VO, Provin MP, Prado Mota PA, et al	63
Otro reto para los productos genéricos: las etiquetas/fichas técnicas reducidas Salud y Fármacos	64

Litigación y Multas

Argentina. Preocupación en Gobierno y obras sociales por fallos que obligan a costear el remedio más caro del mundo Ámbito Financiero, 23 de agosto de 2021	65
Tribunal anula la decisión canadiense de que uno de los medicamentos más caros del mundo tiene un precio excesivo Tom Blackwell	66
Por primera vez, la FDA advierte a un investigador por no enviar datos 3 años después de haber finalizado el ensayo Josh Sullivan	67
Las empresas farmacéuticas acuerdan pagar casi 500 millones de dólares para resolver su supuesta responsabilidad por violar la Ley de Reclamos Falsos ChesCo 2 de octubre de 2021	68
Dos falsificadores de datos condenados a prisión. La FDA se compromete a tomar medidas enérgicas contra aquellos que socavan los ensayos clínicos Zachary Brennan, Endpoints, 12 de agosto de 2021	70
En el caso de sobornos relacionados con Humira, los inversores descontentos de AbbVie obtienen el estatus de demanda colectiva Kevin Dunleavy	70
Bausch pagará US\$300 millones por una demanda antimonopolio relacionada con el medicamento contra la diabetes Brendan Pierson	71
Novartis pagará casi US\$178 millones en una demanda por el medicamento BRAF, y deberá pagar regalías Josh Sullivan	72
Novo Nordisk llega a un acuerdo sobre el precio de la insulina por US\$100 millones Zachary Brennan	72
Se acusa a Sanofi de haber destruido los correos electrónicos relacionados con Zantac Salud y Fármacos	73
Viatrix supera el obstáculo regulatorio para lanzar Symbicort genérico, pero las barreras de propiedad intelectual siguen vigentes Nick Paul Taylor	74
Grandes farmacéuticas anuncian un acuerdo de 26.000 millones para zanjar los pleitos sobre opioides en Estados Unidos Amanda Mars	74
Tres distribuidores de opioides llegan a un acuerdo en Nueva York por US\$1.100 millones Simko-Bednarski E	76
La farmacéutica que produce el adictivo OxyContin se disuelve: la familia Sackler pagará millones por la crisis de opioides a cambio de inmunidad Telemundo, 1, de septiembre de 2021	76
Tras aumentar los precios en 10.000%, las compañías farmacéuticas enfrentan una multa de más de US\$350 millones en el Reino Unido Eric Sagonowsky	78
Avanz respaldado por capital privado recibe una multa por inflar el precio de los medicamentos para el NHS Julia Bradshaw	79

Ética

Novedades relacionadas con el covid

El poder de Pfizer (*Pfizer's power*)

Zain Rizvi, Access to Medicines Program, Public Citizen

Public Citizen, 19 de octubre de 2021

<https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: secretismo, compras de medicamentos, pandemia, covid, acuerdos depredadores, extorsión, patrimonio nacional, precios, exención de propiedad intelectual, arbitraje privado, compras adelantadas, nacionalismo de vacunas

En febrero, la Oficina de Periodismo de Investigación acusó a Pfizer de "intimidar" a los gobiernos durante las negociaciones de la vacuna covid [1]. En ese momento, un funcionario del gobierno señaló: "Dentro de cinco años, cuando hayan caducado las cláusulas de confidencialidad, sabrán lo que realmente sucedió en estas negociaciones" [2].

Public Citizen ha identificado varios contratos de Pfizer, sin tachaduras, que describen el resultado de estas negociaciones. Los contratos ofrecen una visión poco común del poder que ha acumulado una corporación farmacéutica, permitiéndole silenciar a los gobiernos, manipular el suministro, traspasar el riesgo y maximizar las ganancias durante la peor crisis de salud pública en un siglo. A continuación, describimos seis ejemplos de alrededor del mundo [3].

Cuadro 1. Selección de contratos de las vacunas de Pfizer en US\$ que hemos revisado

Comprador	Fecha	Tipo	Dosis	Precio por dosis (US\$)	Costo Total (US\$ millones)
Albania	Borrador [5]	Borrador del Acuerdo definitivo	500.000	12	6
Brasil	15/3/21 [6]	Acuerdo definitivo	100 millones	10	1.000
Colombia	3/2/21 [7]	Acuerdo definitivo	10 millones	12	US\$120
Chile	1/12/20 [8]	Acuerdo definitivo (Confidencial)	10 millones	Confidencial	Confidencial
República Dominicana	29/10/20 [9]	Hoja con condiciones obligatorias (Binding Term Sheet) [10]	8 millones	12	96
Comisión Europea	20/11/20 [11]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Custom Advance Purchase Agreement)	200 millones	18,6 [12]	3.700
Perú	17/9/20 [13]	Hoja con condiciones obligatorias	10 millones	12	120
Estados Unidos	21/7/20 [14]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Confidencial)	100 millones	19,5	1.950
Reino Unido	12/10/20 [15]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Confidencial)	30 millones	Confidencial	Confidencial

Las exigencias de Pfizer han generado indignación en todo el mundo, ralentizando los acuerdos de compra e incluso retrasando el calendario de entrega de vacunas [16]. Si se incluyeran términos similares como condición para recibir las dosis, podrían impedir que el presidente Biden cumpliera su compromiso de donar mil millones de dosis de vacunas [17].

Los países de altos ingresos han permitido que Pfizer acumule poder a través de un sistema favorable de protección de la propiedad intelectual a nivel internacional [18]. Los países de altos ingresos tienen la obligación de controlar ese poder monopólico. La administración Biden, por ejemplo, puede dirigirse a Pfizer, renegociar los compromisos existentes y, en el futuro, utilizar un acercamiento más justo. La administración puede rectificar aún más ese desequilibrio de poder compartiendo

la fórmula de la vacuna, apoyándose en la Ley de Producción para Defensa, lo que permitiría que varios productores ampliases el suministro de vacunas [19]. También se puede movilizar para asegurar que, rápidamente, la Organización Mundial del Comercio otorga una amplia exención a las normas de propiedad intelectual (exención de los ADPIC) [20]. No se puede pedir menos cuando estamos en guerra contra el virus.

El poder de Pfizer

1. Pfizer se reserva el derecho de silenciar a los gobiernos

En enero, el gobierno brasileño se quejó de que Pfizer, durante las negociaciones, insistía en términos contractuales “injustos y abusivos” [21]. El gobierno señaló cinco términos que consideró problemáticos, que van desde una exención de inmunidad soberana sobre los activos públicos hasta la eliminación de las sanciones en caso de que Pfizer se atrase con las entregas. La Oficina de Periodismo de Investigación no tardó en publicar una historia mordaz sobre las negociaciones de las vacunas de Pfizer [22].

Menos de dos meses después, el gobierno brasileño aceptó un contrato con Pfizer que incluye la mayoría de los mismos términos que el gobierno había considerado injustos [23]. Brasil renunció a la inmunidad soberana; no impuso sanciones a Pfizer por las entregas tardías; acordó resolver disputas a través de un mecanismo de arbitraje, privado y secreto, bajo las leyes de Nueva York; y en general indemnizó a Pfizer de todas las reclamaciones civiles [24].

El contrato también contiene un término adicional que no se ha incluido en los otros acuerdos latinoamericanos [25] que ha revisado Public Citizen: el gobierno brasileño tiene prohibido hacer “cualquier anuncio público sobre la existencia, los temas o los términos de [el] Acuerdo”, y tampoco puede hacer comentarios sobre su relación con Pfizer sin obtener el consentimiento previo, por escrito, de la empresa [26]. El poder de Pfizer logró silenciar a Brasil.

Brasil no está solo. Los contratos de Pfizer con la Comisión Europea y con el gobierno de EE UU incluyen disposiciones similares [27]. En esos casos, sin embargo, la obligación se aplica a ambas partes.

Por ejemplo, ni Pfizer ni el gobierno de EE UU pueden hacer “ningún anuncio público sobre la existencia, los temas o los términos de este Acuerdo, las transacciones contempladas en el mismo, o la relación entre Pfizer y el gobierno, sin el consentimiento previo por escrito del otro” [28]. El contrato contiene algunas excepciones a divulgaciones que requiere la ley. En los archivos públicos, no queda claro si Pfizer ha optado por prohibir a EE UU que haga declaraciones. El Consejo Europeo no puede incluir en ningún anuncio o divulgación el precio por dosis, los volúmenes del cuarto trimestre de 2020 o información importante para Pfizer, sin el consentimiento de Pfizer [29].

2. Pfizer controla las donaciones

Pfizer controla estrictamente el suministro [30]. El gobierno brasileño, por ejemplo, tiene restricciones para aceptar donaciones de vacunas de Pfizer procedentes de otros países y tampoco puede comprarlas a otros sin obtener el permiso de Pfizer [31]. El gobierno brasileño también tiene restricciones

para donar, distribuir, exportar o transportar la vacuna fuera de Brasil sin el permiso de Pfizer. [32].

Las consecuencias del incumplimiento pueden ser graves. Si Brasil aceptara dosis donadas sin el permiso de Pfizer, se consideraría como “incumplimiento material incurable (uncurable material breach)” de su acuerdo, lo que permitiría a Pfizer rescindir inmediatamente el acuerdo [33]. Al terminarlo, Brasil estaría obligado a pagar el precio total de las dosis contratadas restantes [34].

3. Pfizer se aseguró una "exención de propiedad intelectual" de forma unilateral.

Durante la pandemia, el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, ha defendido ferozmente la propiedad intelectual. Tildó el esfuerzo de la Organización Mundial de la Salud para compartir voluntariamente la propiedad intelectual e impulsar la producción de vacunas como “absurdo” y “peligroso” [35]. Dijo que la decisión del presidente Biden de respaldar la exención del Acuerdo sobre los ADPIC sobre propiedad intelectual era “totalmente errónea” [36]. “La propiedad intelectual, que es vital para el sector privado, es lo que aportó una solución a esta pandemia, y en este momento no es una barrera”, afirma Bourla [37].

Pero, en varios contratos, Pfizer parece reconocer el riesgo que representa la propiedad intelectual para el desarrollo, la fabricación y la venta de vacunas. Los contratos transfieren la responsabilidad por cualquier infracción de propiedad intelectual que Pfizer pueda cometer a los compradores gubernamentales. Consecuentemente, según el contrato, Pfizer puede usar la propiedad intelectual de cualquier persona que le plazca, en gran parte sin consecuencias.

Al menos cuatro países están obligados a “indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer” de y contra todas y cada una de las demandas, reclamos, acciones, juicios, daños, costos y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas [38]. Por ejemplo, si otro fabricante de vacunas demandara a Pfizer por infracción de patente en Colombia, el contrato requiere que el gobierno colombiano pague la factura. A solicitud de Pfizer, Colombia debe defender a la empresa (es decir, tomar el control de los procedimientos legales) [39]. Pfizer también dice explícitamente que no garantiza que su producto no viole la propiedad intelectual de terceros o que requiera licencias adicionales.

En estos contratos, Pfizer no asume ninguna responsabilidad por su posible infracción de la propiedad intelectual. En cierto sentido, Pfizer se ha asegurado una exención de propiedad intelectual. Pero a nivel internacional, Pfizer está luchando contra esfuerzos similares para eliminar las barreras de propiedad intelectual para todos los fabricantes [40].

4. Árbitros privados, no los tribunales públicos, deciden los desacuerdos en secreto

¿Qué sucede si el Reino Unido no puede resolver una disputa contractual con Pfizer? En virtud del contrato, un panel secreto de tres árbitros privados, no un tribunal del Reino Unido está facultado para tomar la decisión final [41]. El arbitraje se lleva a cabo bajo las Reglas de Arbitraje de la Cámara de Comercio

Internacional (CCI). Ambas partes deben mantener todo en secreto:

“Las Partes acuerdan mantener la confidencialidad de la existencia del arbitraje, los procedimientos arbitrales, las presentaciones realizadas por las Partes y las decisiones tomadas por el tribunal arbitral, incluyendo sus laudos, salvo que lo exija la Ley y en la medida en que no sean de dominio público” [42].

El borrador del contrato con Albania y los acuerdos con Brasil, Chile, Colombia, República Dominicana y Perú requieren que los gobiernos vayan más allá, y las disputas contractuales están sujetas al arbitraje de la CCI utilizando la ley de Nueva York [43].

Si bien no es infrecuente que se utilice el arbitraje de la CCI cuando hay estados involucrados, las disputas que afectan a países de altos ingresos y / o productos farmacéuticos parecen ser relativamente raras [44]. En 2012, el 80% de las disputas estatales se produjeron en África subsahariana, Asia central y occidental, y en Europa central y del Este [45]. Los casos estatales más frecuentes se relacionaron con la construcción y operación de instalaciones [46]. En 2020, 34 estados participaron en arbitrajes de la CCI [47]. La naturaleza de las disputas estatales no está clara, pero solo entre el 5 y el 7% de todos los casos nuevos que han llegado a la CCI, incluyendo aquellos entre particulares, se relacionaron con la salud y los productos farmacéuticos [48].

El arbitraje privado refleja un desequilibrio de poder. Permite a las empresas farmacéuticas como Pfizer eludir los procesos legales nacionales. Esto consolida el poder empresarial y socava el estado de derecho.

5. Pfizer puede exigir activos estatales

Las decisiones que han tomado los paneles arbitrales secretos que hemos descrito anteriormente pueden ejecutarse en los tribunales nacionales [49]. Sin embargo, a veces, la doctrina de la inmunidad soberana puede proteger a los estados de las corporaciones que quieren hacer cumplir y ejecutar los laudos arbitrales.

Pfizer exigió que Brasil, Chile, Colombia, República Dominicana y Perú renunciaran a la inmunidad soberana [50]. En el caso de Brasil, Chile y Colombia, por ejemplo, el gobierno “renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho a la inmunidad que tengan él o sus activos, o que puedan adquirir en el futuro” para ejecutar cualquier laudo arbitral [51]. En el caso de Brasil, Chile, Colombia y República Dominicana, esto incluye “inmunidad contra la incautación cautelar de cualquiera de sus activos [52].

La ejecución de laudos arbitrales es compleja, desde el punto de vista del derecho, porque depende de la ubicación física y el tipo de activo estatal [53]. Pero el contrato permite que Pfizer solicite que los tribunales utilicen activos estatales como garantía de que se le pagará a Pfizer un laudo arbitral y / o se utilizarán los activos para compensar a Pfizer si el gobierno no paga [54]. Por ejemplo, en los tribunales de EE UU estos activos podrían incluir cuentas bancarias extranjeras, inversiones extranjeras y

propiedad comercial extranjera, incluyendo los activos de empresas estatales como aerolíneas y empresas petroleras [55].

6. Pfizer controla todas las decisiones importantes

¿Qué sucede si hay escasez de suministro de vacunas? En el borrador del contrato con Albania y en el acuerdo con Brasil y Colombia, Pfizer decidirá los ajustes al cronograma de entrega en base a los principios que decida la corporación. Albania, Brasil y Colombia “se considerará que están de acuerdo con cualquier revisión” [56].

Algunos gobiernos han rechazado la autoridad unilateral de Pfizer para otras decisiones. En Sudáfrica, Pfizer quería tener “discreción exclusiva para establecer términos y garantías adicionales para que cumpliera con las obligaciones de indemnización” [57]. Sudáfrica consideró que esto era “demasiado arriesgado” y un “riesgo potencial para [sus] activos y fisco” [58]. Después de algunas demoras, según los informes, Pfizer aceptó eliminar este “término problemático” [59].

Pero otros no han tenido tanto éxito. Como condición para firmar el acuerdo, el gobierno colombiano debe “demostrar, de forma que satisfaga a los Proveedores, que los Proveedores y sus asociados tendrán la protección adecuada, como se determina en la sección “discreción exclusiva de los Proveedores en los reclamos de responsabilidad” [60]. Colombia debe certificar a Pfizer el valor de las obligaciones contingentes (es decir, el futuro pasivo potencial) y comenzar a asignar fondos para cubrir las obligaciones contingentes, de acuerdo con un plan de contribución [61].

La capacidad de Pfizer para controlar las decisiones clave refleja el desequilibrio de poder en las negociaciones de vacunas. En la gran mayoría de los contratos, los intereses de Pfizer son lo primero.

Una mejor forma

El dominio de Pfizer sobre países soberanos plantea desafíos fundamentales para la respuesta a la pandemia. Los gobiernos pueden exigir. El gobierno de EE UU, en particular, puede ejercer la influencia que tiene sobre Pfizer y requerir una mejor estrategia. Empoderar a múltiples fabricantes para producir la vacuna a través de la transferencia de tecnología y una exención de los ADPIC podría controlar el poder de Pfizer. La salud pública debe ser lo primero.

Referencias y notas

1. Madlen Davies, Rosa Furneaux, Iván Ruiz, Jill Langlois. ‘Held to Ransom’: Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 23 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
2. Id.
- 3 While there are similarities across the contracts, each agreement is unique. The specific examples outlined below should not read as reflective of other contracts.
4. In several cases, governments signed additional deals with Pfizer. We reviewed select contracts that were publicly available.
- 5 Albania-Pfizer Contract Draft, (“Albania Draft Contract”), (Jan. 6 2021) <https://www.documentcloud.org/documents/20616251-albanian-pfizer-covid-19-vaccine-contract>. The final provisions of the agreement may have differed from this draft. However, given similarities between this draft and the other reviewed agreements, we believe the modifications, if any, were likely not substantial.

- The contract was first leaked on Twitter, and then shared widely in the press.
6. Brazil-Pfizer Contract (“Brazil Contract”), (March 15 2021) <https://aurores.org/wpcontent/uploads/2021/08/Brazil-Pfizer.pdf>. The contract was leaked online and later covered by The Guardian in August. See e.g., <https://tinyurl.com/yupsz2j4>.
 7. Colombia-Pfizer Contract (“Colombia Contract”), (Feb. 2 2021), <https://www.nodal.am/wpcontent/uploads/2021/08/DOCUMENTO.pdf>. The contract was leaked in the Colombian Media in August. <https://tinyurl.com/4vswvrz4> It is currently referenced in the UNICEF Vaccine Market Dashboard.
 8. Chile-Pfizer Contract (“Chile Contract”) (Dec. 1 2021), <https://www.chiletransparente.cl/wpcontent/uploads/2021/07/Acuero-de-fabricacion-y-suministro-PFIZER.pdf>. A Chilean transparency initiative published a redacted version of the contract.
 9. Dominican Republic-Pfizer Contract (“D.R. Contract”) (Oct. 29 2020), <https://www.keionline.org/35485>. Knowledge Ecology International obtained the contract through a freedom of information law request.
 10. The text was subject to the approval of the Dominican Republican National Congress, which reportedly approved the text with no objections. Pfizer and AstraZeneca, The Game of Contracts with Small Print, Dominican Today, <https://tinyurl.com/yhasn7um>
 11. European Commission-Pfizer Contract (“E.C. Contract”) (Nov. 20 2020), <https://tinyurl.com/3bph89wy>. The Italian public broadcaster RAI published the EC Contract in April.
 12. 15.5 EUR. ??
 13. Peru-Pfizer Contract (“Peru Contract”) (Sept. 17 2020), <https://tinyurl.com/y2ap74xz>. The Bureau of Investigative Journalism published the contract.
 14. United States-Pfizer Contract (“U.S. Contract”) (July 21 2020), <https://tinyurl.com/4k5j7d5u>. The contract is available on the U.S. Department of Health and Human Services website.
 15. United Kingdom-Pfizer Contract (“U.K. Contract”) (Oct. 10 2020), <https://tinyurl.com/ym4pk3tw>. This likely is the definitive agreement that follows on from initial agreement announced in July. The contract is available on the U.K government website.
 16. Madlen Davies, Rosa Furneaux. Pfizer backs down over “unreasonable terms” in South Africa vaccine deal (April 19 2021). <https://tinyurl.com/tnys9u2c>. (“He described how Pfizer’s late demand caused delays in the discussions, which in turn put back the anticipated vaccine delivery dates.”). See also the impasse in Philippines. Philippines receives side letter from Pfizer; WHO sees resolution of ‘impasse’ soon (Feb 23. 2021), <https://tinyurl.com/3fs8z3cb> (“The delivery of 117,000 Pfizer-BioNTech doses, initially expected in mid-February, was delayed by concerns on indemnification.”).
 17. White House, FACT SHEET: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations (June 10 2021), <https://tinyurl.com/he8bm9tk>
 18. Peter Drahos and John Braithwaite, Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? (2007) (tracing the role of Pfizer in advocating for a system of international patent protection).
 19. Zain Rizvi, Jishian Ravinthiran, Amy Kapczynski, Sharing The knowledge: How President Joe Biden can use The Defense Production Act to end the pandemic worldwide, Health Affairs Blog (August 6, 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210804.101816/fu1l>
 20. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).
 21. Madlen Davies, Rosa Furneaux, Iván Ruiz, Jill Langlois, ‘Held to Ransom’: Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 23 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
 22. Id.
 23. One clause that appears to have changed is the number of doses supplied by Pfizer. It is also not clear whether Brazil developed a foreign bank guarantee fund.
 24. Brazil Contract, footnote 6, Article 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity), pg. 45, Article 2.6 (Delivery Delays), pg. 34, Article 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity) pg. 45, Article 3.1 (Indemnification by Purchaser), pg. 43, respectively.
 25. The other Latin American contracts reviewed contain a more limited nondisclosure obligation. For example, under the Colombia contract, neither Pfizer nor Colombia can “use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party’s prior written consent in each instance.” This does not appear to prohibit the government from talking about the contract, as long as it is not a “publicity release, advertising, or any other publication.”
 26. Brazil Contract, Article 12.3 (Publicity), pg. 32 (“Purchaser shall not make, or permit any person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this Agreement, the wider transactions contemplated by it, or the relationship between the Parties (except as required by Law, and subject to the protections set forth in Section 10.1), without the prior written consent of Pfizer (such consent not to be unreasonably withheld or delayed)”.
 27. E.C. Contract, footnote 11, Article II.10 (Announcements and Publicity), pg. 36.
 28. U.S. Contract, footnote 14, Article 11.11 (Announcements), pg. 25.
 29. E.C. Contract, footnote 11, Article II.10 (Announcements and Publicity), pg. 36.
 30. For example, Colombia is also required to distribute the vaccine only in its territory. Colombia Contract, footnote 7, Article 4.6 (Diversion Issues), pg. 23 (“All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) distributed by Purchaser only in Colombia in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of Colombia, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product.”).
 31. Brazil Contract, footnote 6, Article 2.1 (f) (Agreement to Supply), pg. 31 (“Purchaser, including any related Person or any agents of Purchaser, covenants to exclusively obtain all of its supply of any Vaccine of Pfizer, BioNTech or their respective Affiliates intended for the prevention of the human disease COVID-19 (including the Product) either (i) directly from Pfizer or from Pfizer through the COVAX Facility, or (ii) from a Third Party, whether by donation, resale or otherwise, only if Purchaser has obtained Pfizer’s prior written consent. Any breach of this Section 2.1(f) shall be deemed an incurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2. For clarity, nothing in this Section 2.1(f) shall prevent Purchaser from purchasing competing vaccine products of any Third Party.”).
 32. Brazil Contract, footnote 6, Article 4.6 (Diversion Issues), pg. 38 (“Purchaser shall not directly or indirectly resell, donate, distribute, export or otherwise transport the Product outside the Territory without Pfizer’s prior written consent.”).
 33. Brazil Contract, footnote 6, Article 2.1 (f) (Agreement to Supply), pg. 31.
 34. Brazil Contract, footnote 6, Article 6.2 (Termination for Cause), pg. 27 (“In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Doses less amounts already paid to Pfizer as of such date.”)
 35. Ed Silverman, Pharma leaders shoot down WHO voluntary pool for patent rights on Covid-19 products, STAT (May 28 2020), <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/28/who-voluntary-pool-patents-pfizer/>
 36. U.S. Backs Waiver of Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines, Wall Street Journal (May 6 2021),

- <https://www.wsj.com/articles/u-s-backs-waiver-of-intellectual-property-protection-for-covid-19-vaccines-11620243518>
37. WTO delays decision on waiver on COVID-19 drug, vaccine rights (Dec. 10 2020), <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-wto-idUSKBN28K2WL>
 38. This extends to all civil claims, including adverse effects. That has been detailed elsewhere: Madlen Davies, Rosa Furneaux, Iván Ruiz, Jill Langlois, 'Held to Ransom': Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 23 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
 39. Colombia Contract, footnote 7, Article 8.2 (Assumption of Defense), pg. 31.
 40. Pfizer signed the letter opposing the TRIPS waiver sent to President Biden in March, for example. PhRMA Letter Opposing TRIPS Waiver to President Biden (March 5 2021), <https://patentdocs.typepad.com/files/2021-03-05-phrma-letter.pdf>
 41. U.K. Contract, footnote 15, Article 23 (Dispute Resolution) pg. 36. ("The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant party or its assets.")
 42. Id.
 43. Article on Governing Law. Albania Draft Contract pg. 34, Brazil Contract pg. 45, Chile Contract pg. 29, Colombia Contract pg. 43, DR Contract pg. 17, Peru Contract pg. 9.
 44. Our analysis is limited by a lack of transparency.
 45. Arbitration Involving States and State Entities under the ICC Rules of Arbitration – Report of the ICC Commission on Arbitration and ADR (2012), <https://iccwbo.org/publication/arbitration-involving-states-state-entities-icc-rules-arbitration-report-icc-commission-arbitration-adr/>, pg. 4.
 46. Arbitration Involving States and State Entities under the ICC Rules of Arbitration – Report of the ICC Commission on Arbitration and ADR (2012), <https://iccwbo.org/publication/arbitration-involving-states-state-entities-icc-rules-arbitration-report-icc-commission-arbitration-adr/> pg. 4.
 47. 194 state-owned entities were also involved. ICC Dispute Resolution 2020 Statistics, <https://iccwbo.org/publication/icc-dispute-resolution-statistics-2020/> pg. 11. See also, an analogous mechanism known as investor-state dispute resolution, which is based on international law as opposed to contract: Global Trade Watch, Table of Foreign Investor-State Cases and Claims Under NAFTA and Other
 - U.S. "Trade Deals" (Jan. 15 2021), <https://www.citizen.org/article/table-of-foreign-investor-state-cases-and-claims-under-nafta-and-other-u-s-trade-deals/>
 48. ICC Dispute Resolution 2020 Statistics, <https://iccwbo.org/publication/icc-dispute-resolution-statistics2020/> pg. 17.
 49. United Nations Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards (New York, 10 June 1958) ("Each Contracting State shall recognize arbitral awards as binding and enforce them in accordance with the rules of procedure of the territory where the award is relied upon, under the conditions laid down in the following articles.")
 50. Article on Waiver of Sovereign Immunity. The language differs in some of the contracts. Brazil Contract, pg. 45, Chile Contract pg. 24, Colombia Contract pg. 36, DR Contract pg. 17, Peru Contract pg. 9.
 51. Id.
 52. Id.
 53. In the U.S., the governing statute is the Foreign Sovereign Immunities Act (FSIA). 28 U.S.C § 1602. Sovereign property used for commercial activity can be used to execute a judgment based on an arbitral award if the state has waived immunity. Property belonging to an instrumentality of a foreign state engaged in commercial activity can also be used. 28 U.S.C § 1610. However, certain kinds of foreign sovereign property are absolutely immune from award attachment and execution. This includes property belonging to the foreign central bank or monetary authority and property used for military purposes. 28 U.S.C §1611.
 54. Under FSIA, this is known as "attachment prior to the entry of judgment" and can be done if the state waives this kind of immunity and "the purpose of the attachment is to secure satisfaction of a judgment that has been or may ultimately be entered against the foreign state." 28 U.S.C § 1610
 55. Other jurisdictions may handle these questions differently, potentially exposing other types of sovereign assets. These assets may also be vulnerable in settlement negotiations.
 56. Albania Draft Contract, pg. 14. Brazil Contract, pg. 22. Colombia Contract, pg. 15.
 57. Pfizer Backs Down Over Unreasonable Terms in South Africa Vaccine Deal (April 19 2021), <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-04-19/pfizer-backs-down-over-asset-seizing-clause-insouth-africa-vaccine-deal> .
 58. Id.
 59. Id.
 60. Colombia Contract, footnote 7, Article 8.5 (Privileges and Immunities), pg. 32. This includes but is not limited to funding state contractual contingency funds.
 61. Id.
- Nota de Salud y Fármacos.** Una nota publicada en el Washington Post [1] añade que Sharon Castillo, portavoz de Pfizer, dijo que las cláusulas de confidencialidad son "estándar en los contratos comerciales" y "su objetivo es ayudar a generar confianza entre las partes, así como proteger la información comercial confidencial que se intercambia durante las negociaciones y se incluye en los contratos finales".
- Tanto Pfizer como Moderna enfrentan la presión de los críticos, quiénes los acusan de construir un "duopolio". Aunque Pfizer no aceptó fondos del gobierno a través del programa de desarrollo de vacunas llamado *Operation Warp Speed*, recibió enormes pedidos por adelantado de EE UU; y se opuso a una exención de la propiedad intelectual que podría haberlo obligado a compartir su tecnología.
- Los expertos que revisaron los términos de los contratos con los gobiernos extranjeros sugirieron que algunas demandas eran extremas. "Es casi como si la compañía pidiera a EE UU que pusiera el Gran Cañón como garantía", dijo Lawrence Gostin, profesor de derecho en salud pública en la Universidad de Georgetown. La empresa rechazó esa lógica. "Pfizer no ha interferido y no tiene ninguna intención de interferir con los activos diplomáticos, militares o culturalmente significativos de ningún país", dijo Castillo. "Sugerir cualquier cosa en sentido contrario es irresponsable y engañoso".
- Algunas demandas contractuales parecen haber ralentizado la distribución de vacunas en los países. Al menos dos países se alejaron de las negociaciones y criticaron públicamente las demandas de la empresa. Sin embargo, posteriormente ambos (Brasil y Argentina) llegaron a acuerdos con Pfizer.
- Varias de las cláusulas de estos contratos no son infrecuentes, incluyendo la dependencia de los tribunales de arbitraje y las que están diseñadas para proteger legalmente a las empresas. Julia Barnes-Weise, directora de Global Healthcare Innovation Alliance Accelerator dijo que una de las preocupaciones de las empresas farmacéuticas es que se las considere responsables de

los eventos adversos que puede causar una vacuna que todavía no ha sido aprobada.

Pfizer ha formalizado 73 acuerdos para su vacuna contra el coronavirus. Según Transparencia Internacional, los gobiernos solo han publicado cinco contratos con muchas tachaduras. "Ocultar los contratos o publicar documentos llenos de texto redactado (tachado) significa que no sabemos cómo o cuándo llegarán las vacunas, qué sucede si las cosas van mal y el nivel de riesgo financiero que están absorbiendo los compradores", dijo Tom Wright, gerente de investigación del Programa de Salud de Transparencia Internacional.

Pfizer no ha experimentado el mismo nivel de escrutinio público que Moderna, que ha sido acusada de aumentar los precios y retrasar las entregas. La firma de análisis Airfinity predijo esta semana que Pfizer venderá US\$54.500 millones de vacunas contra el coronavirus el próximo año, casi el doble del valor de las ventas de Moderna.

Castillo dijo que Pfizer se ha comprometido a utilizar precios escalonados, donde las naciones más ricas pagan por cada dosis el costo de una comida para llevar a casa, y a los países de ingresos medianos bajos les ofrecen precios sin fines de lucro. Hasta ahora, se han distribuido unos 99 millones de dosis a los países de ingresos bajos y medianos bajos, y la compañía espera "que haya un aumento sustancial de los envíos a estos países durante lo que resta del año".

Los términos del contrato relacionados con la inmunidad soberana pueden reflejar el intento de la empresa de cubrir algunos riesgos que tiene dificultades para controlar, incluyendo el uso de vacunas nuevas no aprobadas en los países donde la empresa tiene poca supervisión sobre su almacenamiento y distribución. Pfizer podría estar preocupada por las demandas oportunistas, dijo Barnes-Weise.

Algunos países, incluyendo EE UU, tienen leyes que otorgan inmunidad a los fabricantes de vacunas, pero la mayoría no lo hace. Es algo que se empezó a hacer a finales de 1980s.

Transparencia Internacional dijo que al menos cuatro contratos o borradores que había analizado iban "mucho más allá" que las otras empresas que han desarrollado vacunas, con "más riesgo para los gobiernos nacionales y menos para la empresa, aun cuando la empresa o el proveedor cometieran errores, o sus socios de la cadena de suministro, y no solo si hay un efecto adverso poco común a las vacunas".

Suerie Moon, codirectora del centro de salud global en el Graduate Institute of International and Development Studies en Ginebra, dijo que las restricciones a las donaciones eran "espantosas" y "contrarias al objetivo de obtener vacunas lo más rápidamente posible para quienes las necesitan".

Covax, una iniciativa de intercambio de vacunas respaldada por la Organización Mundial de la Salud ha comprado solo 40

millones de dosis directamente a Pfizer, y se ha dicho que hubo disputas en negociaciones posteriores. Más tarde, Covax llegó a un acuerdo con los EE UU para que Washington comprara y redistribuyera 500 millones de dosis de Pfizer a países de bajos ingresos a través de Covax.

The Guardian por su parte añadió [2] que los activistas dijeron que el comportamiento de Pfizer sugería que estaba más interesado en proteger las ganancias que en proteger al público. Alena Ivanova, oficial de campañas de Global Justice Now, dijo: "No podemos seguir confiando en las empresas privadas para que proporcionen medicamentos que salvan vidas, solo para ver cómo exigen un rescate a los países".

A Pfizer se le ha atribuido el mérito de salvar innumerables vidas con su vacuna, pero también se ha enfrentado a críticas por la disparidad de su distribución, pues dio prioridad a las ventas de mayor precio en los países más ricos.

Arthur Rollo, exsecretario nacional de consumidores del Ministerio de Justicia de Brasil, dijo que "mantener la confidencialidad de un contrato administrativo era muy cuestionable". Añadió: "La administración pública tiene el deber de ser transparente, más aún en momentos en los que se sospecha malversación en la compra de vacunas. En la medida en que Janssen [la subsidiaria de Johnson & Johnson] y Pfizer dicen que sus contratos están estandarizados, no parece razonable exigir esta cláusula de secreto porque no se puede comparar si el contrato es igual al de otros países".

El abogado y escritor francés Juan Branco, quien publicó el contrato de Brasil en Twitter, dijo que dado que el costo de producción de una vacuna de Pfizer se estima que no cuesta más que US\$2 (£1,50), la legitimidad de las ganancias debería cuestionarse. "Este debate no puede ocurrir si el público y los ciudadanos se mantienen al margen", agregó.

Las ventas de las covid generaron ingresos para Pfizer de US\$3.500 millones (£2.500 millones) en los primeros tres meses de este año, casi una cuarta parte de sus ingresos. Pfizer / BioNTech tiene planes de producir 3.000 millones de dosis para fines de este año y 4.000 millones en 2022. Según Reuters, los analistas han pronosticado ingresos de más de US\$6.600 millones (£4.800 millones) para Pfizer / BioNTech en 2023.

Fuente Original:

1. Taylor. A In secret vaccine contracts with governments, Pfizer took hard line in push for profit, report says Decidir si ponemos esto o directamente de public citizen. Washington Post, 19 de octubre de 2021 <https://www.washingtonpost.com/world/2021/10/19/secret-vaccine-contracts-with-governments-pfizer-took-hard-line-push-profit-report-says/>
2. Busby M, Milhorance F. Pfizer accused of holding Brazil 'to ransom' over vaccine contract demands. The Guardian, 10 de septiembre de 2021 <https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/10/pfizer-accused-of-holding-brazil-to-ransom-over-vaccine-contract-demands>

Dudas sobre las vacunas: no culpe a la gente (*Vaccine hesitancy: Don't blame the public*)

Adam C Urato

Indian Journal of Medical Ethics, 9 de agosto de 2021. DOI: <https://doi.org/10.20529/IJME.2021.061><https://ijme.in/articles/vaccine-hesitancy-dont-blame-the-public/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2021; 24(4)

Tags: comercialización de la medicina, conflictos de interés, captura regulatoria, influencia de la industria farmacéutica, medicina basada en la evidencia, ignorancia del público, empresas farmacéuticas, FDA, CDC, Wall Street, beneficios de la industria, maximizar beneficios

Maya Goldenberg, *Vaccine Hesitancy: Public Trust, Expertise, and the War on Science (Science, Values, and the Public)*, University of Pittsburgh Press; 1st edition, 2021 March 9; 264 pgs, \$45(hardcover) \$ 41. 90 (Kindle), ISBN-10: 0822946556

Como especialista en Medicina Materno-Fetal, todos los días atiendo a mujeres con embarazos de alto riesgo en EE UU. En este momento, varias veces al día, las pacientes que acuden a mi oficina me preguntan sobre la vacuna Covid-19. En estas conversaciones con las mujeres y sus parejas, muchos muestran verdadera preocupación por las vacunas. Es comprensible que las mujeres embarazadas procedan con precaución con una nueva vacuna. Sin embargo, mis conversaciones con estas familias revelan algo mucho más generalizado: una preocupación general por las vacunas y otras recomendaciones de salud pública.

¿Por qué hay tanta incertidumbre alrededor de las vacunas entre grandes segmentos del público? Maya Goldenberg aborda este mismo tema en su nuevo y oportuno libro *Vaccine Hesitancy*. Goldenberg presenta las explicaciones más frecuentes: la guerra contra la ciencia, el rechazo de la experiencia y que la culpa es del público ignorante. Pero luego argumenta convincentemente y de forma bien referenciada que estas explicaciones, que en su mayoría centran la atención y la culpa en el público, no son la razón principal por la que vemos tanta indecisión alrededor de las vacunas. Más bien, se debe a la escasa confianza del público en la Medicina. (Con el término 'Medicina' me refiero a las instituciones de salud pública, hospitales, médicos, investigadores, expertos, compañías farmacéuticas, fabricantes de dispositivos y otros grupos que se podría decir que representan el "establecimiento médico"). Cuando explica las dudas sobre las vacunas no señala con el dedo al público, sino al propio establecimiento médico.

El libro de Goldenberg es esencial porque para abordar el problema hay que entender las razones por las que han surgido dudas sobre las vacunas. Lo típico es culpar al público. Si el público tiene la culpa, las posibles soluciones consisten en educar, censurar la desinformación, avergonzar y obligar a vacunarse. Estos esfuerzos pretenden lograr que un público ignorante y difícil de manejar cambie sus formas. Sin embargo, si el problema es la confianza del público en la Medicina, entonces la responsabilidad recae en el establecimiento médico, quién debe preguntarse por qué ha perdido la confianza del público de una manera tan dramática y espectacular en las últimas décadas.

Y la pérdida de confianza del público en la Medicina ha sido dramática. Una encuesta reciente publicada en mayo de 2021 por la Escuela de Salud Pública de Harvard [1] confirmó lo que los pacientes dicen todos los días en mi clínica: casi la mitad de los

estadounidenses no confían en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la FDA, u otras instituciones importantes de salud pública [2].

Entonces, ¿por qué hay tanta falta de confianza? Goldenberg se centra en tres explicaciones: las redes sociales, el racismo médico y la comercialización de la ciencia biomédica. Parece ponderarlas por igual en su libro. Sin embargo, desde mi punto de vista, y por lo que escucho de los pacientes, la tercera razón (influencia corporativa) es, con mucho, la más importante. En pocas palabras, el público ha perdido la confianza en la medicina porque ahora se sabe que el dinero de las empresas ha corrompido a la medicina.

Las compañías farmacéuticas más influyentes son grandes corporaciones multinacionales que cotizan en bolsa. Y a pesar de los mensajes que puedan poner en los anuncios televisivos o de lo que digan sus voceros públicos, el principal objetivo de estas empresas no es mejorar la salud y el bienestar del público. El objetivo principal de una corporación es maximizar las ganancias y el rendimiento financiero para los accionistas [3]. Esto es lo que buscan hacer las corporaciones. Esto es lo que sucede realmente en la práctica. Así es como se comportan las corporaciones. No son organizaciones benéficas. No son agencias de salud pública. Estas empresas se centran específicamente en las ganancias.

Esto no quiere decir en absoluto que los empleados o los ejecutivos de esas empresas no se preocupen por la salud pública. Como individuos, como seres humanos que son parte de la sociedad, puede que les importe mucho. Pero en sus roles como empleados corporativos, tienen la responsabilidad fiduciaria de enfocarse decididamente en las ganancias de los accionistas.

Para ilustrar este punto, una y otra vez durante las últimas décadas hemos visto a las compañías farmacéuticas y a los fabricantes de dispositivos ocultar datos y comportarse de forma que anteponen las ganancias corporativas al bien público. Esto se vio con absoluta claridad en el caso de la crisis de los opioides [4]. Pero la lista de otros ejemplos es bastante larga e incluye Vioxx [5], el Estudio 329, en el que se ocultaron datos que mostraban un aumento de suicidios en niños tratados con antidepresivos [6], la controversia sobre Zyprexa, en la que se ocultaron los riesgos para la salud de un fármaco para la esquizofrenia [7], y una larga lista de otros eventos.

Una de las mayores amenazas para las ganancias farmacéuticas son los expertos médicos independientes, las instituciones de salud pública y las asociaciones médicas profesionales que podrían recomendar que no se utilicen sus medicamentos y vacunas. En este escenario, es posible que los medicamentos no se aprueben y, si se aprobaran, es posible que no se vendan porque las voces médicas confiables podrían alejar al público.

Entonces, la pregunta crucial aquí es: ¿cómo evitan las grandes empresas farmacéuticas la seria amenaza para sus ganancias que

representarían las voces fuertes e independientes en Medicina? La respuesta es que las empresas ha eludido con éxito este escenario invirtiendo dinero en Medicina. Las grandes empresas innovadoras financian a los expertos (que ha convertido en "líderes clave de opinión") [8], financia a las instituciones de salud pública (como los CDC y la FDA) y financia a las asociaciones médicas profesionales. El establecimiento médico, en muchos aspectos, se ha visto dominado por la industria farmacéutica. Esto ha llevado a políticas y prácticas médicas que ponen las ganancias corporativas por encima del interés público. Y el público ha perdido la confianza en este sistema que está manipulado.

Tomemos a los Centers of Disease Control and Prevention (CDC) como ejemplo (y se podría hacer un argumento similar con respecto a la FDA). La idea de que los CDC son un organismo independiente, libre de influencia corporativa, es simplemente falsa. La industria farmacéutica ha invertido dinero en la Fundación del CDC durante años, y los donantes incluyen a AstraZeneca, Johnson and Johnson y Pfizer [9]. El propósito de este fondo corporativo es impulsar las recomendaciones de los CDC en una dirección que aumente las ganancias de estas empresas. Los CDC y las propias empresas pueden decir que las donaciones están destinadas simplemente a apoyar a los CDC en su misión de mejorar la salud pública. Pero la simple verdad es que a las corporaciones no se les permite usar arbitrariamente el dinero de los accionistas para objetivos de salud pública. Si las donaciones a los CDC no estuvieran ayudando de alguna manera a mejorar las ganancias y la rentabilidad de los accionistas, estas empresas no las estarían otorgando.

Y la influencia de estas grandes corporaciones va más allá de la financiación de la Fundación de los CDC. También hay una puerta giratoria en los CDC (así como en la FDA). Cuando Julie Geberding dejó el cargo de directora de los CDC, inmediatamente se puso a trabajar en Merck para "liderar el negocio global de vacunas de la compañía, valorado en US\$5.000 millones". Las organizaciones de noticias han documentado "una red de estrechos vínculos entre los CDC y las empresas que fabrican vacunas" [10]. Vale la pena señalar que los dos revisores principales de la FDA que aprobaron originalmente la solicitud de comercialización de oxicodona de Purdue obtuvieron un puesto en Purdue tras dejar la agencia [4].

Si el problema central detrás de las dudas alrededor de las vacunas (y la razón central de la falta de confianza del público en la Medicina) son los lazos corporativos, entonces ¿por qué la Medicina no corta esos lazos? La respuesta a esa pregunta es que eso causaría enormes pérdidas económicas para los principales centros de poder (Medicina e Industria Farmacéutica). La medicina perdería todos los dólares de la industria farmacéutica. Para las propias compañías farmacéuticas, perder estas relaciones financieras debilitaría drásticamente su influencia y control. Esta pérdida de influencia eventualmente resultaría en recomendaciones y pautas menos favorables y tendría un impacto significativo en las ganancias corporativas.

Goldenberg ha identificado correctamente el problema de las dudas sobre las vacunas. Y por eso su libro hace una contribución esencial a nuestra comprensión. El principal impulsor de las dudas alrededor de las vacunas no es la ignorancia del público. De hecho, lo que está alimentando la

desconfianza es en realidad el conocimiento y la percepción del público de cómo funcionan los vínculos entre la Medicina y la Industria Farmacéutica. Sin embargo, la conclusión de todo esto es que la Medicina y la Industria Farmacéutica no tienen interés real en abordar la verdadera causa detrás de las dudas del público sobre las vacunas. Por eso, estas entidades prefieren centrarse en culpar al público. No se centran en el problema de la influencia de la industria porque no tienen una solución.

El problema, con respecto a la pandemia de Covid-19, es que ahora gran parte del público no confía en los CDC, la FDA o en el sistema médico en su conjunto. ¿Quién confiaría en un sistema que está tan financiado por la industria, cuyo objetivo principal son las ganancias de Wall Street? El público quiere importantes instituciones de salud pública que estén libres de la influencia de las farmacéuticas. Sin embargo, hay un lado positivo en esto, ya que la desconfianza del público en realidad nos ofrece esperanza. Tal desconfianza es un paso crucial para intentar reformar el sistema. El libro de Goldenberg nos ayuda a dar otro paso en la dirección correcta para que la Medicina pueda eventualmente ser una voz fuerte e independiente que defienda la salud pública y el bien público, libre de la influencia corruptora del efectivo corporativo.

References

1. Harvard TH Chan School of Public Health. The Public's Perspective on the United States Public Health System. Harvard: Harvard TH Chan School of Public Health; 2021 May[cited 2021 May 24]. Available from: https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/94/2021/05/RWJF-Harvard-Report_FINAL-051321.pdf.
2. Blendon R, Findling M. Nearly half of Americans don't trust CDC and FDA – that's a problem. *The Hill*. 2021 May 5[cited 2021 May 24]. Available from: <https://thehill.com/opinion/healthcare/553600-nearly-half-of-americans-dont-trust-cdc-and-fda-thats-a-problem>.
3. Bower JL, Paine LS. The error at the heart of corporate leadership. *Harvard Business Review*. 2017 May-Jun[cited 2021 May 24]. Available from: <https://hbr.org/2017/05/the-error-at-the-heart-of-corporate-leadership?ab=seriesnav-spotlight>
4. Kolodny A. How FDA failures contributed to the opioid crisis. *AMA J Ethics*. 2020; 22(8):E743-750. Available from: <https://journalofethics.ama-assn.org/article/how-fda-failures-contributed-opioid-crisis/2020-08>
5. Wilson M. *The New England Journal of Medicine*: commercial conflict of interest and revisiting the Vioxx scandal. *Indian J Med Ethics*. 2016 Jul-Sep[cited 2021 May 24];1(3):167-71. Available from: <http://ijme.in/articles/the-new-england-journal-of-medicine-commercial-conflict-of-interest-and-revisiting-the-vioxx-scandal/?galley=html>
6. Le Noury J, Nardo JM, Healy D, Jureidini J, Raven M, Tufanaru C, Abi-Jaoude E. Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *BMJ*. 2015 Sep 16; 351:h4320. Available from: <https://www.bmj.com/content/351/bmj.h4320.long>
7. Berenson A. Documents suggest Lilly concealed drugs' risks. *Seattle Times*. 2006 Dec 17[cited 2021 May 24]. Available from: <https://www.seattletimes.com/nation-world/documents-suggest-lilly-concealed-drugs-risks/>
8. Moynihan R. Key opinion leaders: independent experts or drug representatives in disguise? *BMJ*. 2008 Jun 19;336(7658):1402-3.
9. CDC Foundation. Our Partners: Foundations. CDC Foundation website. [cited 2021 May 24]. Available from: <https://www.cdcfoundation.org/partner-list/foundations>
10. Benjamin M. UPI Investigates: The vaccine conflict. *UPI*. 2003 Jul 21[cited 2021 May 24]. Available from: https://www.upi.com/Odd_News/2003/07/21/UPI-Investigates-The-vaccine-conflict/44221058841736/

Abundancia de investigación deficiente durante la pandemia covid-19: un llamado a la calidad (The carnage of substandard research during the covid-19 pandemic: a call for quality)

Bramstedt KA

Journal of Medical Ethics 2020;46:803-807 <https://jme.bmj.com/content/46/12/803>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: revisión por pares, integridad de la ciencia, desperdicio en investigación, revisión por pares, revistas médicas

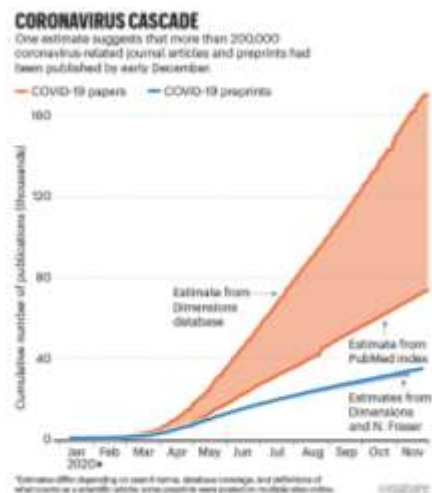
Cuando se publicó este artículo se estaban realizando más de 1200 estudios de investigación relacionados con covid-19 en todo el mundo. Muchos involucraban a niños y adultos mayores de 65 años. También había numerosos estudios para probar vacunas en investigación en voluntarios sanos. Ningún equipo de investigación está exento de las presiones y de la velocidad a la que se está llevando a cabo la investigación relacionada con covid-19. Y esto puede aumentar el riesgo de errores honestos y de mala conducta. Hasta la fecha, se han identificado 33 artículos que se consideran inadecuados y se han retractado, retirado o señalado con preocupación. Asia es la fuente de la mayoría de estos manuscritos (n = 19; 57,6%), y China es el subgrupo asiático que más artículos contribuye (n = 11; 57,9%). Este documento explora estos hallazgos y ofrece una guía para hacer investigación responsable durante las pandemias.

Nota de Salud y Fármacos. Este estudio se publicó en octubre de 2020, para diciembre de 2020 se estimaba que se habían publicado 200.000 artículos relacionados con Covid. La mayor parte de las revistas aceleraron el proceso de revisión por pares, y en octubre de 2021 el número de estudios covid que se habían retractado era 190. Retraction Watch mantiene una lista, que puede consultar en este enlace <https://retractionwatch.com/retracted-coronavirus-covid-19-papers/>

El problema con las publicaciones que acaban siendo retractadas es que ya han podido influir en el tratamiento que reciben los pacientes, quienes pueden verse perjudicados. La revisión acelerada de todos estos estudios covid que se están haciendo en el mundo también pone presión sobre los comités de ética en investigación, que con frecuencia aprueban los ensayos sin tener a los especialistas que se requieren para evaluar este tipo de estudios (que según Bramstedt deberían incluir el conocimiento de un microbiólogo, un neumólogo, y un inmunólogo).

Como soluciones a este grave problema se propone que la revisión de los protocolos covid sea mucho más estricta y que

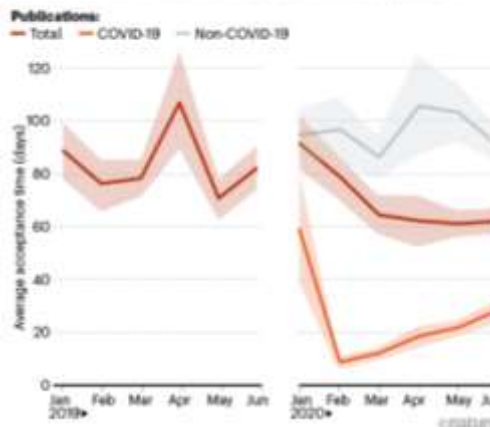
todos los investigadores tomen cursos sobre la integridad en el proceso de investigación. Los investigadores también deberían tener acceso a expertos en ética que los puedan asesorar en caso necesario.



Source: Journal papers: Dimensions & Nature Submitters; Preprint: The Published Attention Preprints; Dimensions: N. Fraser, N. & Science; <https://doi.org/10.1093/nar/nqaa1000>

FASTER REVIEW AT MEDICAL JOURNALS

COVID-related publications were peer reviewed quickly at 11 medical journals — but other research took longer than usual to be published.



La pandemia cambia las normas de publicación de los estudios revisados por pares (Pandemic upends norms around peer-reviewed studies)

Coleman J.–

The Hill, 22 de agosto de 2021

<https://thehill.com/policy/healthcare/568768-pandemic-upends-norms-around-peer-reviewed-studies>

Traducido por Salud y Fármacos, y publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2021; 24 (4)

Tags: integridad de la ciencia, medicina basada en la evidencia, evidencia científica, preimpresiones, covid, pandemia, medRxiv

La demanda aparentemente insaciable de información médica durante la pandemia ha acelerado la forma en que la información que va surgiendo se pone a disponibilidad de los científicos, legisladores y el público.

El mundo está ansioso por conocer incluso el más mínimo cambio en el coronavirus, lo que ha hecho que se preste más atención a las preimpresiones, artículos que se publican antes de ser revisados por pares.

Pero si bien los expertos agradecen la mayor accesibilidad y velocidad con que se publican las preimpresiones, su creciente popularidad también plantea desafíos, ya que el público se ve esencialmente obligado a digerir grandes cantidades de datos y hallazgos complejos, generalmente por su cuenta, lo que puede llevar a malas interpretaciones o desinformación.

Las preimpresiones de estudios ya existían, pero covid-19 aumentó la conciencia pública sobre ellos porque aportan información mucho más rápidamente y no hay que esperar meses o años hasta que se publiquen en una revista, un tiempo que no se considera factible durante una pandemia porque los funcionarios de salud pública tienen que tomar decisiones para prevenir muertes.

"No podemos esperar", dijo Leana Wen, médica de emergencias y profesora de salud pública en la Universidad George Washington. "Cuando estamos frente a un virus mortal no tenemos ese tiempo, y meses de demoras costarían miles de vidas o más".

En enero de 2020, medRxiv, una de las páginas de Internet más grandes que publica preimpresiones, que solo tenía seis meses de existencia, publicó 217 manuscritos, todos sin relación con covid-1. En comparación en mayo, el servidor publicó 1.625 preimpresiones de artículos sobre el virus.

"Si se espera a leer la publicación revisada por pares, el lector se queda muy atrasado", dijo Harlan Krumholz, uno de los cofundadores de medRxiv y cardiólogo de la Universidad de Yale.

"Puedo meter la cabeza en la arena o puedo entender que solo se trata de una nueva forma de comunicar la ciencia y la investigación clínica", agregó.

MedRxiv dijo que revisa las preimpresiones antes de publicarlas para asegurarse de que no son anónimas y no violan la privacidad, dijo Krumholz. La organización sin fines de lucro, ubicada en Cold Spring Harbor Labs, también decide si publicar el estudio antes de ser revisado por pares podría ser "perjudicial".

Si bien algunos han especulado que las preimpresiones podrían permitir que se divulgara investigación poco confiable, no hay datos que sugieran que la proporción de estudios sobre covid-19 que acaban publicándose sea inferior o haya más retracciones que cuando se trata de publicaciones en otros campos.

Entre enero de 2020 y marzo de 2021, en medRxiv se publicaron un total de 11.300 preimpresiones relacionadas con la pandemia. Desde entonces, al menos el 38% de esos estudios han sido revisados por pares y publicados, y es probable que muchos se publiquen durante los próximos meses. Como punto de comparación, el 38% de las preimpresiones que no se relacionan con la pandemia y se publicaron en medRxiv a partir de enero de 2020 han sido revisados por pares y publicados en revistas.

La base de datos Retraction Watch dijo que la tasa de retractaciones entre los estudios relacionados con covid-19 es la misma que en otros campos. En total, ha documentado 149 retractaciones de artículos covid-19, de las cuales aproximadamente un tercio son preimpresiones.

Inicialmente, la base de datos no incluía las retiradas de las preimpresiones de estudios, dijo Ivan Oransky, cofundador de Retraction Watch.

"Rápidamente nos dimos cuenta de que si las dejábamos fuera estaríamos omitiendo una parte importante del total, así que ahora comenzamos a catalogarlas", dijo.

En medio del aumento de las preimpresiones, MIT Press lanzó Rapid Reviews: covid-19 para acelerar la revisión por pares de los artículos relacionados con covid-19.

Aun así, el mayor interés en las preimpresiones relacionadas con covid-19 ha generado preocupación por si los medios y el público pueden malinterpretar los resultados preliminares, considerar que se trata de ciencia confirmada y usarlos para tomar decisiones personales de salud.

Un estudio publicado en Health Communication en enero encontró que alrededor del 43% de las noticias basadas en preimpresiones no mencionaron que el estudio era preliminar o que no había sido revisado por pares.

Los científicos dicen que la comunidad médica y los medios de comunicación deben comunicar mejor al público la naturaleza evolutiva del conocimiento científico y el hecho de que cada estudio de preimpresión no proporciona soluciones irrefutables. Los expertos también dicen que el público debería considerar las preimpresiones como una sola pieza de un rompecabezas, en lugar de la imagen completa.

El sitio web de medRxiv incluye un descargo de responsabilidad que enfatiza que las preimpresiones son "preliminares" y "no han sido certificadas por la revisión por pares".

"No se debe confiar en ellos para guiar la práctica clínica o el comportamiento saludable, y los medios de comunicación no los deben informar como información establecida", dice el sitio web.

"La ciencia es un método, y es un proceso de pensar y explorar nuevas ideas y construir consenso a lo largo del tiempo", dijo Michael Cronce, editor asistente de Rapid Reviews: covid-19. "Y por eso creo que cuando intentas llegar a conclusiones lo más rápidamente posible con una cantidad mínima de información, inevitablemente se tendrán que enfrentar conflictos".

Revisiones rápidas: covid-19 está diseñado para superar la oleada de preimpresiones relacionadas con el coronavirus, acelerar la revisión por pares de estudios valiosos y limitar la difusión de información engañosa.

Prabhjot Singh, profesor clínico asociado de medicina en Mount Sinai Health System en Nueva York, cree que después de la pandemia las preimpresiones seguirán siendo un componente importante de la investigación, por lo que los científicos deben ser conscientes de que las preimpresiones podrían estar distorsionadas.

"Creo que las preimpresiones no desaparecerán", dijo. "Necesitamos ser cada vez más conscientes de que la información científica muy reciente, que todavía está en proceso

de convertirse en ciencia se sacará de contexto o la gente tratará de interpretarla. Y parte de lo que tenemos que hacer es educar al público sobre las fortalezas y limitaciones del proceso científico".

La comunidad científica ha avanzado mucho para cerrar la "enorme, enorme brecha de conocimiento" relacionada con el covid-19, dijo Michael Mackert, director del Centro de Comunicación sobre la Salud de la Universidad de Texas en Austin.

Pero los expertos todavía están descubriendo e investigando nuevos datos relacionados con la pandemia, incluyendo las variantes y las vacunas de refuerzo, que los funcionarios siguen utilizando para tomar decisiones.

"Creo que las preimpresiones tendrán un papel muy importante que desempeñar durante esta pandemia, simplemente porque tenemos que seguir aprendiendo cosas nuevas y tenemos que ir corrigiendo el rumbo a medida que avanzamos, porque hay muchas cosas que todavía no sabemos y no podemos saber — Dijo Mackert.

Las compañías farmacéuticas están matando a la gente (*The drug companies are killing people*)

Dean Baker

Real World Economics Review Blog, 19 de julio de 2021

<https://rwer.wordpress.com/2021/07/19/the-drug-companies-are-killing-people/>

Traducido por Nazarena Galeano, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: nacionalismo de las vacunas, apartheid de vacunas, covid, conducta de la industria, pandemia, ADPIC, licencias obligatorias, exención de patentes, exención ADPIC, OMC, tecnología de código abierto, Pfizer, AstraZeneca, J&J, Johnson & Johnson

Ahora que el presidente Biden ha dicho que Facebook es culpable de muertes por permitir que la gente utilice su sistema para esparcir mentiras sobre las vacunas, yo puedo decir lo mismo sobre las compañías farmacéuticas. En realidad, hay mucha más evidencia para respaldar esta afirmación contra las farmacéuticas.

Después de todo, utilizan el monopolio por las patentes que les confirió el gobierno y su control sobre la información técnica para producir vacunas para limitar su disponibilidad en el mundo. Como resultado, la mayor parte de la población de los países en desarrollo aún no ha sido vacunada. Y, a diferencia de los seguidores de Donald Trump, los residentes en estos países no se han vacunado simplemente porque no tienen acceso a las vacunas.

El engaño de la exención del ADPIC

El tema central de la estrategia para acelerar la distribución de vacunas en los países en desarrollo es la propuesta que India y Sudáfrica presentaron ante la OMC en octubre (sí, hace unos nueve meses) para suspender las patentes y otras normas de propiedad intelectual relacionadas con las vacunas, las pruebas diagnósticas y los tratamientos mientras dure la pandemia. Desde entonces, los países con más recursos se la han pasado dando discursos y más discursos, y demorando cualquier acción que la OMC pudiera tomar, al parecer con la esperanza de que en algún momento esta discusión se vuelva irrelevante.

La administración Biden dio nueva vida a la propuesta al anunciar su apoyo a la suspensión de los derechos de patente, aunque solo se aplique a las vacunas. Para los residentes en EE UU y en otros países adinerados esta es una decisión fácil que no se basa únicamente en preocupaciones humanitarias por los países en desarrollo. Si se permite que la pandemia se expanda sin restricciones en estos países, será cuestión de tiempo hasta que surja una variante resistente a las vacunas. Esto podría provocar una nueva ola de contagios, muertes y cierres en los países con más recursos, hasta tener una nueva vacuna y se distribuya en todo el mundo.

Después de que la administración Biden expresara su apoyo a esta exención limitada, muchos países acaudalados hicieron lo mismo. Alemania, que desde hace años está bajo la dirección de Angela Merkel, se ha quedado prácticamente sola defendiendo los intereses de las farmacéuticas y oponiéndose a esta medida.

La semana pasada, tuve la oportunidad de confrontar directamente los argumentos de esta industria en un panel web auspiciado por la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual. Siempre es educativo observar estos argumentos de cerca y conocer a las personas que los esgrimen.

La primera línea de defensa es que la exención de patentes en sí misma no hará que la producción aumente. Por supuesto, esto es correcto. Las vacunas se deben manufacturar; y eliminar los derechos de patente no es lo mismo que producir vacunas.

Pero, cuando nos ponemos serios, el punto es que muchos de los que podrían manufacturar vacunas no lo hacen por la amenaza de que les lleven a juicio por infracción de patente. En algunos casos, esto supondría hacer retroingeniería del proceso, algo que sería factible en el caso de las vacunas de adenovirus de Johnson y Johnson y AstraZeneca, pero no para las vacunas de ARN mensajero. El proceso de manufactura de estas vacunas es similar al que utilizan los fabricantes en varios países en desarrollo y también en varios países desarrollados que en la actualidad no están produciendo vacunas contra el covid.

Eliminar los derechos de patente también puede provocar que las compañías farmacéuticas establezcan más acuerdos de licencias voluntarias, guiados por la lógica de que es mejor ganar algo que no ganar nada, es mejor obtener un canon limitado o un acuerdo de licencia, aunque ingresen menos de lo que podrían haber ganado con un monopolio de patente sin restricción.

La suspensión del monopolio de patentes también puede abrir el camino para los exempleados de las compañías farmacéuticas que elijan compartir sus conocimientos técnicos con los fabricantes de vacunas del resto del mundo. En casi todos los casos, estarían sujetos a un acuerdo de confidencialidad, por lo que si compartieran sus conocimientos se expondrían a problemas legales graves. Pero tal vez algunos de ellos estén

dispuestos a asumir ese riesgo. Desde la perspectiva de quienes podrían fabricar estas vacunas, la exención de patentes podría librarlos de tener que enfrentar acciones legales directas si decidieran hacerlo, y los países en donde trabajan no recibirían sanciones comerciales.

Tecnología de código abierto

La suspensión de los derechos de patente podría lograr que aumentase sustancialmente la producción de vacunas, pero si tomáramos la pandemia en serio, trataríamos de ir mucho más allá. Trataríamos de lograr que la tecnología que se utiliza para producir las vacunas sea de código abierto. Esto quiere decir que los detalles sobre el proceso de manufactura se podrían compartir a través del internet y los ingenieros de todo el mundo podrían beneficiarse de esta información. Lo ideal sería que los ingenieros de las compañías farmacéuticas también estuvieran disponibles para impartir clases virtuales y organizar visitas en persona a las fábricas de alrededor del mundo, para ayudarlos a acondicionar sus instalaciones lo antes posible.

El representante de la industria que participó en mi panel no parecía comprender cómo los gobiernos podrían siquiera hacer los arreglos para que esta tecnología fuera de código abierto. Planteó la pregunta retórica de si los gobiernos pueden obligar a una compañía a revelar información. Desde el punto de vista legal, es posible que los gobiernos no puedan obligar a las empresas a revelar información que han decidido mantener en secreto. Sin embargo, sí pueden ofrecerles un pago por compartir esa información. Por ejemplo, el gobierno de EE UU podría ofrecerle a Pfizer US\$1.000-2.000 millones para que su tecnología de fabricación fuera de código abierto.

Supongamos que Pfizer y otros fabricantes se negaran a aceptar ofertas razonables. Existe otro recurso. Los gobiernos pueden ofrecerles unos US\$1 o 2 millones mensuales a los ingenieros de estas empresas, a quienes han desarrollado esta tecnología, a cambio de compartir su conocimiento con el mundo.

Es muy posible que compartir esta información violara los acuerdos de confidencialidad que han firmado con sus empleadores y, como consecuencia, podrían demandarlos por revelar información protegida. Los gobiernos pueden ofrecerse a cubrir todas las costas legales y cualquier arreglo o compensación que surja como resultado de haber hecho estas revelaciones.

El punto principal es que queremos que esta información esté disponible lo antes posible. Luego podemos preocuparnos de cuál sería la compensación más adecuada. Esto nos lleva a volver a pensar si consideramos que esta pandemia es una emergencia real.

Supongamos que, durante la Segunda Guerra Mundial, algún contratista militar como Lockheed o General Electric hubiera desarrollado un sistema nuevo para facilitar la detección de submarinos alemanes. ¿Qué haríamos si, sabiendo que esta tecnología permitiría mejorar la defensa de las naves mercantes y militares, esas compañías se negaran a compartirla con el gobierno de EE UU?

Aunque es imposible imaginar tal situación – ninguna compañía estadounidense se habría negado a compartirla con el gobierno

tecnología militar valiosa durante la guerra – también es inconcebible que el gobierno se encogiera de hombros y dijera “bueno, supongo que no hay nada que podamos hacer.” (Todavía es más difícil de imaginar si se tiene en cuenta la cantidad de fondos públicos que se han destinado al desarrollo de esta tecnología). El punto es que entonces se veía a la guerra como una emergencia nacional, y la gran mayoría pensaba que debíamos hacer todo lo posible por ganar la guerra lo antes posible. Si vemos a la pandemia como una emergencia similar sería razonable tratarla de la misma manera que a la Segunda Guerra Mundial.

Tal vez lo más interesante de esta historia sea que el representante de esta industria consideró que sería desventajoso difundir esta tecnología de ARN mensajero porque, en realidad, no se desarrolló para luchar contra el Covid, sino para combatir el cáncer y otras enfermedades. Que fuera útil para combatir la pandemia fue una coincidencia afortunada.

Desde la perspectiva de esta industria, la difusión de esta tecnología permitiría que otras compañías pudieran utilizarla para desarrollar sus propias vacunas contra el cáncer y otras enfermedades, poniéndola en desventaja. En otras palabras, el mayor miedo es que si esta tecnología está disponible, habrá más avances en el cuidado de la salud, casi lo opuesto a la idea de que impediría que hubiera más innovaciones en el futuro.

Supongo que a muchos de nosotros no nos preocupa que la tecnología de código abierto haga que proliferen nuevas vacunas contra enfermedades mortales, pero vale la pena tomarse un momento para pensar en el proceso de innovación. Por mucho tiempo, la industria ha afirmado que la manera de promover mayor innovación es fortalecer las patentes y los monopolios, y alargar su duración. La idea es que, al aumentar las posibles ganancias, habrá mayor inversión en el desarrollo de vacunas, tratamientos y curas para diversas enfermedades.

Pero estos monopolios son solo una manera de otorgar incentivos a la industria, e incluso en este momento no son el único mecanismo que utilizamos. Además, solo en EE UU, invertimos más de US\$40.000 millones en investigación biomédica, sobre todo por medio de los Institutos Nacionales de Salud. La mayor parte de este dinero se invierte en investigación básica, pero muchos fármacos y vacunas se han desarrollado principalmente con financiamiento del gobierno, como la vacuna Moderna, que se financió enteramente a través de la Operación *Warp Speed*.

Si suministramos más fondos públicos, se requiere menos inversión privada. He afirmado que sería preferible confiar casi por completo en los fondos públicos [1]. Así desaparecerían los incentivos perversos de que gozan los productos protegidos por el monopolio que les otorgan las patentes, como el establecimiento del precio y la promoción, por ejemplo la promoción del uso de opioides ha sido un factor importante en la crisis de opioides en este país. También podría facilitar la investigación abierta, que se debería poner como condición para recibir financiamiento público. Esto generaría temor en el mundo de la industria, ya que muchas compañías aprovecharían las ventajas del desarrollo de la tecnología de ARN mensajero para desarrollar vacunas contra un abanico de enfermedades.

Incluso si no logramos que se financien enteramente con fondos públicos, es obvio que aumentar la financiación pública reduce la necesidad de proveer incentivos en forma de monopolios fuertes. Si invertimos más dólares en la investigación, los ensayos clínicos u otros aspectos del proceso de desarrollo, podemos ofrecerles los mismos incentivos pero con protecciones de monopolio más débiles y menos prolongadas.

En el contexto del desarrollo de vacunas, esta apertura implica no solo compartir la tecnología que ya existe, sino también generar oportunidades para mejorarla, permitiendo que ingenieros de todo el mundo analicen las técnicas de producción. La industria prefiere fingir que ha perfeccionado el proceso y que las posibilidades de mejora son improbables, pero a la luz de lo que se conoce públicamente, esta idea no es acertada.

Para citar algunos ejemplos, Pfizer anunció en febrero que había descubierto que podían acortar el tiempo de producción a la mitad si hacían algunos cambios en las técnicas que estaban utilizando. También descubrieron que su vacuna no requería tanta refrigeración y se podía almacenar en un congelador normal por hasta dos semanas. De hecho, Pfizer no se había percatado de que su vial estándar contenía no cinco sino seis dosis de la vacuna. Esto significa que una sexta parte de sus vacunas se estaban tirando a la basura en un momento en que escaseaban.

Teniendo esto presente, es difícil creer que Pfizer y otras compañías farmacéuticas tienen un sistema de producción óptimo que no admite más mejoras. Como dice el dicho, ¿cuándo dejaron las compañías farmacéuticas de cometer errores en su tecnología de producción?

¿Alguien tuvo noticias de China?

Cuando se habla de la necesidad de vacunar a todo el mundo, llama la atención que a menudo se descartan las vacunas producidas en China. Aunque no son tan efectivas para prevenir los casos graves y las muertes como las vacunas de ARN mensajero, son mucho más efectivas que el no haber recibido ninguna vacuna [2]. Y, en un momento en el que las compañías farmacéuticas insisten en que este año no pueden producir suficientes vacunas para distribuir las en los países en desarrollo, y quizás tampoco durante el año próximo, deberíamos tener en cuenta a las vacunas chinas para suplir esa necesidad.

En junio, China distribuyó más de 560 millones de vacunas en su territorio, además de las que envió a otros países. A menos que ya tuvieran una reserva cuantiosa a comienzos de ese mes, esto parece reflejar que tienen capacidad para producir unos 500 millones de vacunas por mes. En este momento, sus vacunas representan alrededor del 50% de las dosis administradas en el mundo.

Sería extraño no aprovechar la capacidad de China. Obviamente, existen problemas políticos de fondo, pero EE UU y otros países occidentales deberían tratar de hacerlos a un lado, si vamos a tomar en serio la necesidad de vacunar a todo el mundo lo antes posible.

Nuestro lema nacional no debería ser “Cometimos errores”

Si aparece una variante del virus resistente a las vacunas, tendríamos que enfrentar una nueva serie de contagios, muertes y

cierres, sería un desastre enorme desde cualquier perspectiva. La peor parte es que este desastre es absolutamente prevenible.

Si EE UU y otras superpotencias lo hubieran considerado prioritario, ya se podría haber vacunado a todo el mundo. Desafortunadamente, esto no ocurrió porque estábamos demasiado preocupados por las ganancias de la industria farmacéutica y por competir y ganarle a China.

Sin embargo, podríamos tener suerte. Los contagios en el mundo han descendido abruptamente desde los picos que vimos en abril, pero están volviendo a subir a causa de la variante Delta. Es esencial hacer todo lo posible para acelerar la distribución de las vacunas. Ya es momento de que comencemos a tomar esta pandemia en serio.

Notas

[1] Escribí sobre un mecanismo de financiamiento público para el desarrollo de fármacos en el capítulo 5 de *Rigged* (disponible en forma gratuita en <https://deanbaker.net/books/rigged.htm>)

[2] El NYT publicó un artículo peculiar el mes pasado (<https://www.nytimes.com/2021/06/22/business/economy/china-vaccines-covid-outbreak.html?searchResultPosition=1>) celebrando los contagios y las muertes por Covid en Seychelles, donde la mayoría de la población había recibido alguna de las vacunas chinas. Seychelles había podido evitar la pandemia hasta que comenzó a vacunar a gran escala. Si analizamos el período completo desde que comenzó la pandemia, el porcentaje de la población que murió a causa del Covid en Seychelles es de 0,08%, menos de la mitad del 0,19% que tuvo EE UU.

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo de libre acceso publicado en el BMJ [1], que resumimos a continuación, cuestiona si aprovecharse de la inequidad en el acceso a las vacunas se puede considerar un crimen contra la humanidad. Entre otras cosas dice que La Organización Mundial de la Salud quiere que las naciones ricas detengan la administración de las dosis de recuerdo y en su lugar envíen dosis a las naciones menos ricas. Sin embargo, Pfizer espera que las naciones ricas ignoren a la OMS y recomienden refuerzos, lo que ayudará a aumentar sus ingresos a US\$33.500 millones.

La especulación pandémica es, en nuestra opinión, una violación de los derechos humanos que se debe investigar. La Declaración Universal de Derechos Humanos establece que todas las personas tienen derecho a “participar en los avances científicos y sus beneficios”. Ese avance permitió el desarrollo acelerado, con financiación pública, de vacunas eficaces contra el covid-19 que reducen las posibilidades de enfermedad grave y muerte.

En África, Asia y América Latina hay gente que muere o se enferma a una velocidad y escala sin precedentes, y todo ese sufrimiento se hubiera podido prevenir con las vacunas. Estos continentes no pueden competir con las naciones ricas que ejercen su poder de mercado. Dejemos en claro qué está causando estas muertes: un mercado libre, una empresa impulsada por las ganancias basadas en la protección de patentes y de la propiedad intelectual, junto con una falta de voluntad política. En contra de lo que se dice, es posible producir suficientes vacunas para el mundo.

Los fabricantes de vacunas y sus directores ejecutivos, que solo rinden cuentas a sus juntas directivas, han trabajado con un grupo de líderes poderosos para vacunar a toda la población. En

septiembre de 2020, alrededor de 30 países ricos (aquellos que pueden pagar los altos precios de las vacunas) habían acaparado todas las dosis a través de compras anticipadas, ocasionando el apartheid de vacunas. Canadá compró dosis suficientes para vacunar cinco veces a sus ciudadanos. El Reino Unido logró dosis suficientes para vacunar a cuatro veces su población. Para fines de 2021, las naciones ricas estarán sentadas en mil millones de dosis sin usar, mientras que algunos de los países más pobres aún no habrán recibido las vacunas por las que han pagado.

En junio de 2021, la OMS anunció que estaba trabajando con un consorcio de empresas de vacunas, universidades y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África en Sudáfrica para establecer su primer centro de vacunas covid de ARNm. Pero ninguna empresa importante que tenga una vacuna aprobada por la OMS ha compartido la tecnología con C-TAP o con la OMS. La mayoría de los gobiernos se muestran reticentes a obligar a compartir ese conocimiento. Había alguna esperanza de que la vacuna de la Universidad de Oxford, desarrollada con fondos públicos, fuera de código abierto, pero los derechos se asignaron exclusivamente a AstraZeneca, que no ha sido completamente transparente con sus precios y los términos de sus sublicencias.

La única forma sostenible de avanzar es globalizar la fabricación para que los países desfavorecidos ya no dependan completamente de la caridad. Esto se logró con la crisis del SIDA, pero solo después de muchos años y muchas muertes. Los países más pobres requieren la relajación de los derechos de propiedad intelectual, la transferencia de tecnología y el apoyo para establecer rápidamente centros regionales de fabricación de vacunas. África, Asia y América Latina son perfectamente capaces de producir vacunas, y afirmar lo contrario es un argumento engañoso.

En última instancia, aquellos que se niegan a renunciar a las patentes y compartir conocimientos acabarán dañando sus propios intereses a largo plazo, porque las entidades corporativas y políticas de China, India y Rusia ya están comenzando a llenar el vacío.

La asignación global de la vacuna covid-19 se basa en el poder, la ventaja de ser el primero en movilizarse y la capacidad de pago. Este escándalo moral, facilitado por las actitudes corporativas y gubernamentales ha producido muertes masivas, lo que equivale a un crimen de lesa humanidad. Sin embargo, también nosotros somos cómplices de nuestro silencio. ¿Por qué los trabajadores y accionistas de las empresas de vacunas no se expresan? ¿Dónde están los académicos que claman por poner los "frutos de la empresa científica" al alcance de todos? ¿Dónde están los abogados que exigen justicia global y responsabilidad corporativa? ¿Qué líderes de las naciones ricas están presionando a las compañías de vacunas para que protejan a su gente haciendo que el mundo sea seguro? ¿Por qué no se movilizan los científicos y trabajadores de la salud para luchar por un acceso justo a las vacunas?

La desigualdad mundial en el acceso a las vacunas está derrumbando todos nuestros éxitos en el desarrollo rápido de vacunas y prolonga innecesariamente la pandemia. La desigualdad actual es una consecuencia directa de la codicia comercial y los intereses políticos de algunos. Bajo el pretexto de servir a la humanidad, y haciendo la vista gorda ante las innumerables muertes en naciones desfavorecidas, las corporaciones, ayudadas por sus aliados políticos están haciendo una vez más lo que mejor saben hacer: una matanza.

Fuente original

1. Hassan F, Yamey G, Abbasi K. Profiteering from vaccine inequity: a crime against humanity? *BMJ* 2021; 374:n2027 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2027>

Las afirmaciones interesadas de los grandes grupos de presión de la industria farmacéutica bloquean el acceso mundial a las vacunas (*Big pharma lobby's self-serving claims block global access to vaccines*)

Corporate Europe Observatory, 19 de abril de 2021

<https://corporateeurope.org/en/2021/04/big-pharma-lobbys-self-serving-claims-block-global-access-vaccines>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: acceso a vacunas, pandemia, covid, conflictos de interés, propiedad intelectual, patentes, exención de patentes, OMC, ADPIC, India, Sudáfrica, EFPIA, IFPMA, producción local, Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Moderna, Serum Institute, Covax

Los argumentos interesados que utilizan los grupos de presión de las grandes farmacéuticas en las reuniones con la Comisión Europea para defender sus derechos monopólicos de propiedad intelectual sobre las vacunas son manifiestamente falsos. El Observatorio Corporativo de Europa (*Corporate Europe Observatory*) ha descubierto documentos de diciembre de 2020 que revelan cómo los argumentos de las grandes farmacéuticas - esencialmente, "mantengan el control de las patentes en nuestras manos y confíen en nosotros para distribuir las vacunas"- contrastan marcadamente con la situación actual: pocas personas en los países de bajos ingresos podrán ser vacunadas a corto plazo.

"Todo está en buenas manos, la industria se encargará de que las vacunas lleguen a todo el mundo, no hay necesidad de medidas extraordinarias. Confíen en nosotros". Parafraseando, este es el mensaje central que las empresas farmacéuticas utilizaron como argumento en contra de compartir la tecnología a través de la flexibilizar los derechos de propiedad intelectual para luchar contra la pandemia en las reuniones con la Comisión a principios de diciembre de 2020. El Observatorio Corporativo de Europa ha destapado por primera vez estos argumentos de los grandes grupos de presión de la industria farmacéutica a través de solicitudes de libertad de información (FOI); y, dada la actual escasez de vacunas en todo el mundo, parecen muy endeblés.

Desde los primeros días de la pandemia, los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes, sobre las vacunas y los medicamentos contra el covid han sido un campo de batalla clave en todo el mundo. En una primera fase, la Comisión pareció adoptar una posición sorprendente: "Esta vacuna será nuestro bien común universal", declaró la presidenta de la

Comisión, Ursula von der Leyen, en abril de 2020. Sin embargo, tal y como están las cosas hoy, vemos una estrecha coincidencia entre las posiciones de la Comisión y las de los grandes grupos de presión de la industria farmacéutica, y en sus argumentos y retórica se hacen eco unos a los otros. Pero el enfrentamiento en torno a los derechos de propiedad intelectual se está intensificando, y es poco probable que desaparezca.

En octubre de 2020, los gobiernos de India y Sudáfrica propusieron, en la Organización Mundial del Comercio (OMC) [1], que se renunciara a los derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas y los medicamentos para permitir que los países pudieran producir mayores cantidades y se incrementara la producción a nivel global. Ante la grave escasez de vacunas y el ritmo de la pandemia, esta propuesta tiene mucho que ofrecer. Pero los negociadores de la Comisión Europea rechazaron la idea desde el principio.

El Observatorio Corporativo de Europa se propuso investigar cómo el grupo de presión de las grandes farmacéuticas, la EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas), ha influido en la Comisión en estos asuntos. La EFPIA es el principal grupo de presión de las grandes farmacéuticas en Europa, y tiene mucho acceso y una gran influencia en la toma de decisiones de la UE [2] gracias a su gasto en cabildeo [3], unos €5,5 millones en 2020, con la participación de 25 cabilderos (en 2019 gastaron €4,6 millones). Los documentos sobre los grupos de presión que obtuvimos a través de nuestra solicitud de acceso a la información (FOI) arrojan nueva luz sobre el cabildeo de la EFPIA. Aunque no fue una sorpresa encontrar a la EFPIA oponiéndose a cualquier flexibilización de los derechos de propiedad intelectual (esta ha sido su prioridad a lo largo de la pandemia, como se refleja en nuestro informe "Poder y beneficio durante la pandemia") [4], los argumentos fueron tan descarados e interesados, que hoy es difícil no tildarlos como ridículos y manipulativos.

Justo antes de las vacunas

Los documentos internos revelados al Observatorio Corporativo de Europa muestran que, desde que empezó la pandemia, varias dependencias de la Comisión han permanecido en contacto estrecho con EFPIA. Estos contactos incluyeron discusiones sobre suministros, particularmente en los primeros días, y discusiones periódicas sobre temas de política, entre ellos los derechos de propiedad intelectual. En plena pandemia, la EFPIA se reunía frecuentemente con funcionarios de la UE para debatir cómo garantizar normas más estrictas en materia de derechos de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales bilaterales (con países como Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Indonesia y Chile), así como su aplicación.

Y más recientemente, la EFPIA ha presionado para que la UE rechace de manera contundente la propuesta que se está debatiendo en la OMC. La reunión clave sobre este tema tuvo lugar el 9 de diciembre de 2020 entre dos cabilderos de la EFPIA y la Dirección General de Comercio (DG Trade), la dependencia de la Comisión responsable de las negociaciones con la OMC. Los dos cabilderos de la industria presentaron el feliz mensaje de que, en su opinión, la estrategia global vigente apuntaba en la dirección correcta, en gran parte gracias a las empresas farmacéuticas. Según el acta, los dos cabilderos de la EFPIA "presentaron las colaboraciones que los productores de vacunas,

así como los que desarrollan los tratamientos contra el covid-19, estaban estableciendo para aumentar la capacidad de fabricación y el suministro global de vacunas y tratamientos".

En ese momento, las tres principales vacunas (Pfizer-BioNTech, AstraZeneca y Moderna) estaban a punto de recibir el permiso de comercialización para uso en emergencia y la gran pregunta era si ya se vislumbraba el final: dadas las circunstancias, ¿se desplegarían las vacunas rápidamente a escala mundial? ¿O quedaban obstáculos que podrían hacer que la pandemia se prolongara globalmente durante años? Y lo más importante: ¿sería necesario compartir la tecnología para vencer la pandemia?

En el contexto de la reunión, la EFPIA [5] entregó a la Comisión un documento que resume la posición del lobby farmacéutico [6]. El documento había sido redactado por la asociación mundial del sector farmacéutico, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) [7], lo que demuestra que hay mucha unidad entre las grandes farmacéuticas. Lo cual es todavía más preocupante.

Un "problema no identificado"

En cuanto a la propuesta de India-Sudáfrica de renunciar a las patentes de los tratamientos contra el covid-19 en la OMC, la posición de EFPIA/IFPMA es clara: "Esta propuesta representa una medida extrema para un problema no identificado". Según ellos, ¿no se ha probado que haya un problema!

Pero hoy en día, en el mundo, sólo hay unos pocos países que están cerca de hacer un despliegue sustancial de vacunas (el Reino Unido, EE UU e Israel); el número de muertes diarias es superior al que hubo en cualquier otro momento antes de principios de diciembre de 2020, y lo mismo ocurre con el número de casos activos y de nuevos infectados. Nuevas y alarmantes cepas están ganando terreno en varios países. Y lo más importante: a nivel global, hay una parte importante de la humanidad que no tiene ninguna perspectiva de recibir una vacuna a corto plazo. Según una evaluación realizada en enero de 2021 por la Unidad de Inteligencia de The Economist, hay 85 países en donde no habrá un despliegue importante de vacunas hasta 2023, y en los meses transcurridos desde esa evaluación las cosas no han mejorado. En el momento de escribir este artículo (10 de abril de 2021), sólo tres de los 54 países africanos han podido inocular al uno por ciento de los ciudadanos [8]. De hecho, la OMS ha descrito [9] la situación actual como un "fracaso moral catastrófico"; otros la califican de "apartheid de las vacunas" [10].

Mientras tanto, la escasez ha desatado el nacionalismo de las vacunas. La UE, EE UU, India y otros países han impuesto restricciones a las exportaciones, y las empresas farmacéuticas están sometidas a una presión inmensa para cumplir sus promesas, y en muchos casos no pueden hacerlo. Los perdedores inmediatos son los países de bajos ingresos, pero a largo plazo, con una pandemia que se prolonga, podrían aparecer nuevas variantes del covid-19 [11], que requerirán otra ronda de vacunas y se perderán muchas más vidas.

A pesar de esta situación, en la reunión de diciembre de 2020, la EFPIA mencionó un gran número de empresas dedicadas a la investigación y el desarrollo, involucrando "1.100 posibles

tratamientos y vacunas", y argumentó que todo estaba en buenas manos, es decir, en manos privadas. La industria tiene la "capacidad de hacer frente a la pandemia", afirmó la EFPIA. Los únicos obstáculos para un rápido despliegue de la vacuna en todo el mundo son los "preparativos de los países", las "aprobaciones reglamentarias oportunas" y el "escrutinio de la cadena de suministro". Es cierto que hay retos logísticos a muchos niveles. Pero en África, por ejemplo, se ha demostrado que los países están preparados y sin embargo esperan en vano los suministros. Por eso el debate sobre las vacunas se centra en el aumento de la producción. El problema ya está identificado.

‘La producción local no es la panacea’

Esto plantea la necesidad de encontrar capacidad de fabricación adicional, dado que hasta ahora las empresas farmacéuticas no han cumplido las expectativas ni los contratos. Una primera opción obvia es recurrir al país que dominaba la producción de vacunas antes de la pandemia, India. Según un análisis, la industria farmacéutica de ese país puede producir 2.400 millones de dosis anuales. Pero por el momento, solo hay una fábrica en India, el Serum Institute, que ha llegado a un acuerdo para producir una de las vacunas clave, y se dispone a producir "sólo" mil millones de vacunas este año. India podría producir muchas más, y la dependencia excesiva de una sola empresa resulta arriesgada (ver más adelante).

O qué decir de los 21 fabricantes de genéricos [12] que tienen sus sedes en diversas partes del mundo y que se han comprometido a colaborar para fabricar vacunas. En este momento, esta abundante capacidad de producción está ociosa. Tal vez los que mejor pueden responder a la pregunta de si hay capacidad de producción ociosa, son los miembros de la Coalición para las Iniciativas de Preparación ante las Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Initiatives - CEPI) [13]. Uno de sus expertos, Nicole Lurie, declaró en febrero de este año en un webinar organizado por la Universidad de Columbia [14]: "Todavía hay exceso de capacidad. El reto es que ahora mismo las empresas que ya cuentan con vacunas establecidas vacilan mucho antes de asociarse, sobre todo con algunos fabricantes de países en desarrollo".

Y la lista no debería limitarse únicamente a los productores de genéricos. En Dinamarca, Bavarian Nordic se ofreció hace un tiempo a producir vacunas [15] en su planta de manufactura mientras espera la aprobación de su propia vacuna. El 2 de febrero de 2021, un decepcionado director general de la empresa dijo a la prensa que estaba "algo frustrado cuando oía hablar de escasez y falta de capacidad. A mí también me gustaría tener una vacuna y nuestro personal está dispuesto a poner de su parte para Dinamarca, Escandinavia y Europa, pero para ello está claro que la gente tiene que querer utilizarnos". Había estado intentando llegar a un acuerdo con las empresas responsables de las vacunas, pero todo fue en vano. Esto es sorprendente, pues Bavarian Nordic podría producir lo necesario para Escandinavia en solo una semana, ¡y alrededor de 240 millones de dosis en un año!

Permitir que más empresas produzcan vacunas no resolvería todos los problemas de suministro de forma instantánea, efectivamente, pero dada la extrema gravedad de las circunstancias, la producción local es una panacea.

‘La propiedad intelectual no ha sido una barrera para el acceso’

Si, como afirman las grandes farmacéuticas, los derechos de propiedad intelectual no son una barrera para el acceso a las vacunas, ¿por qué este acceso sigue siendo tan limitado? ¿Por qué no se pone a trabajar a decenas de productores locales para abastecer de vacunas al mundo entero?

Según el documento de la EFPIA de diciembre de 2020, cuando sea posible y necesario los "fabricantes de las vacunas aprobadas podrán establecer acuerdos de producción, que pueden incluir la transferencia de tecnología; estos procesos se pueden realizar a través de licenciatarios o contratando fabricantes cuidadosamente seleccionados".

Es cierto que ninguna norma sobre los derechos de propiedad intelectual impide que los fabricantes de vacunas negocien licencias con otros productores o entablen "contratos de fabricación". Pero las normas sobre los derechos de propiedad intelectual hacen que rara vez tengan interés en hacerlo. Pueden ganar más dinero gestionando ellos mismos los suministros, y debido a la naturaleza de algunos, si no todos, los acuerdos de compra [16], es difícil, si no imposible, responsabilizarles de los retrasos [17].

Los derechos conferidos a los monopolios de las vacunas les han permitido dar la espalda a los intentos internacionales de compartir la tecnología, y hay un bloque unificado de grandes agrupaciones farmacéuticas que rechazan el Fondo Común de Acceso a la Tecnología covid, o iniciativa C-TAP, creada con el auspicio de la OMS para garantizar el acceso para todos. Como consecuencia, este fondo común de tecnología compartida permanece vacío, dejando, por ejemplo, a los mencionados 21 productores de genéricos sin los medios para fabricar.

‘La propiedad intelectual apuntala la capacidad de hacer frente a la pandemia’

Permitir que unas pocas empresas tengan los derechos sobre las vacunas es darles el poder de decidir si permiten, o no, su producción en las economías emergentes. Y los propietarios de las vacunas han mostrado muy poco interés en ampliar la producción mediante la concesión de licencias o la fabricación por contrato. Por ejemplo, Pfizer-BioNTech no ha celebrado ningún acuerdo de este tipo fuera de Europa y EE UU. La única empresa que sí ha llegado a acuerdos con cinco compañías del sur global para producir vacunas es AstraZeneca, gracias a sus socios de la Universidad de Oxford, y tiene acuerdos en Indonesia, India, Japón, Australia, México, y otros lugares [18]. Los términos de todos estos acuerdos se mantienen secretos, pero la mayoría de ellos se refieren a cantidades relativamente pequeñas, con algunas excepciones. Sin el Serum Institute de India, los países de bajos ingresos estarían en serios problemas.

Por otra parte, teniendo en cuenta que la vacuna de AstraZeneca suscita dudas de seguridad para algunos sectores de la población [19], el despliegue global de las vacunas se enfrenta a un verdadero desastre.

Toda esta capacidad está muy por debajo de lo que se necesita para cubrir las necesidades. Miles de millones de personas pagarán un precio por la falta de interés de los propietarios de las vacunas en establecer acuerdos de licencia. En medio de una

pandemia mundial, es inconcebible dejar estas decisiones en manos de unas pocas empresas privadas, sobre todo si se analizan los resultados obtenidos hasta ahora en los esfuerzos concertados a nivel mundial para proporcionar vacunas para todos.

‘Acceso equitativo al mismo tiempo’

Los grandes de la industria farmacéutica han participado en el diseño de la respuesta mundial a la pandemia desde el primer día, y poderosos gobiernos han insistido en situarlos en posiciones clave. Y el grupo de presión de la industria a nivel mundial, la IFPMA, así como su rama europea, la EFPIA, se empeñan en poner de relieve su participación en las principales iniciativas para suministrar medicamentos y vacunas en todos los rincones del planeta. En la asociación internacional público-privada Acelerador del Acceso a las Herramientas Covid (ACT), la industria se sienta al lado de los gobiernos y las instituciones internacionales [20], incluso su mecanismo para las vacunas, COVAX, fue diseñado en gran medida por la Comisión Europea.

En el documento compartido, las grandes farmacéuticas y la Comisión usaron las mismas palabras para expresar estos objetivos: "Se espera que, por medio del mecanismo COVAX, 92 países de ingresos medianos y bajos que no pueden costear totalmente las vacunas contra el covid-19, obtengan el mismo acceso a las vacunas que los países de ingresos más altos que se autofinancian, y que lo hagan al mismo tiempo".

Sin embargo, ya en diciembre de 2020 era evidente que esa igualdad de acceso nunca se produciría a través del limitado mecanismo COVAX. Y hoy aquella afirmación suena totalmente vacía. El 8 de abril de 2021 se emitió un comunicado de prensa [21] para celebrar la primera fase del programa, "se ha beneficiado a más de 100 economías" y se han distribuido 38 millones de dosis a través del programa, incluyendo en 61 de los 92 países de ingresos medianos y bajos cubiertos por el brazo caritativo de COVAX, el programa de Compromiso de Compras Anticipadas.

Treinta y ocho millones de dosis, de las cuales un número no especificado ha llegado a los países más desfavorecidos, son para decirlo de alguna manera, poco impresionante. Sería más apropiado describirlo como un desastre en cámara lenta. Y no parece haber luz al final del túnel. De momento, la previsión es que para junio, COVAX alcanzará apenas el 20% de su objetivo para 2021 [22].

'COVAX es la única opción viable'

No cabe duda de que hay una cuestión financiera en juego, pero COVAX ha hecho mucho con la financiación de los gobiernos y fondos filantrópicos con vínculos corporativos, entre ellos la Fundación Bill y Melinda Gates. Su verdadero problema es el suministro. Por el momento, COVAX tiene un convenio con Pfizer para suministrar apenas 1,2 millones de dosis a través del programa [22], mientras que AstraZeneca ha firmado un acuerdo por 340 millones de dosis. Así que, a corto plazo, el futuro de COVAX depende del suministro de AstraZeneca.

Se supone que el suministro de AstraZeneca para el programa COVAX procede de una sola fábrica, el Instituto Serum de India (SII por sus siglas en inglés). El SII dice que tiene capacidad para producir mil millones de dosis, pero hasta ahora el contrato con

AstraZeneca ha desatado una pelea de perros y gatos para acceder a las vacunas: el Reino Unido reclama 10 millones de dosis [23], la UE pide otros 10 millones [24] y, para complicarlo más, el gobierno indio interviene y prohíbe todas las exportaciones hasta junio de 2021 para asegurar que el SII suministra primero a la India [25].

Aunque es difícil culpar al gobierno de India por imitar a los países de altos ingresos en el nacionalismo de las vacunas, pues la pandemia se está disparando [26], esto pone en serios aprietos al programa que va a beneficiar a la población mundial. Pero el núcleo del problema no es el nacionalismo de las vacunas sino el desinterés por establecer mayor capacidad de producción, debido a los privilegios que las normas de propiedad intelectual conceden a las empresas farmacéuticas. Teniendo en cuenta todo esto, que la misma industria afirme que se adhiere al esfuerzo por garantizar la igualdad de acceso a nivel global no podría ser más engañoso.

Por eso, la afirmación del lobby farmacéutico, como en el documento que nos ocupa, de que "COVAX es la única forma viable", contrasta con el estado actual de las cosas, donde COVAX no parece viable, en absoluto. COVAX no garantizará el suministro temprano de vacunas, y eso costará muchas vidas.

‘La propiedad intelectual estimula a los inversionistas’

Los derechos de propiedad intelectual no han sido "una barrera para la colaboración" entre el sector público y las empresas privadas, afirma el documento de la EFPIA. Más bien, han sido un "estímulo" y garantizan que "la próxima generación de inventores e inversores sigan colaborando". Es indudable que los beneficios inesperados atraen a los inversionistas. El que las instituciones públicas y los gobiernos concedan a unas pocas empresas los derechos exclusivos sobre las fórmulas de vacunas, que son vitales para todo el mundo, representa una bonanza para ellos. Pero, además de cuestionar si este es el camino correcto, dadas las circunstancias, también se debe aclarar cuándo una empresa puede reclamar legítimamente esa propiedad.

El apoyo financiero que las instituciones públicas han otorgado a la investigación de vacunas ha sido masivo, y la evidencia sugiere que estamos frente a una gran estafa. Una primera evaluación del financiamiento público para el desarrollo de vacunas muestra que las seis vacunas más destacadas han recibido en promedio alrededor de €1.500 millones de fondos públicos para su desarrollo [27].

¿Qué proporción de los costos de investigación representa esta cifra? Esta pregunta no se puede responder para todas las vacunas por la falta de transparencia tanto de las empresas como de las autoridades públicas. En el caso de AstraZeneca, la evaluación más reciente revela que la financiación pública constituyó el 97% [28] de los costos de investigación y desarrollo. Y el informe anual de uno de los actores, BioNTech en Alemania, también nos da una pista. Esta empresa, junto con su socio Pfizer, ha recibido alrededor de €2.000 millones en ayudas públicas, de los cuales 370 millones proceden del gobierno alemán [29] y unos 2.000 millones del gobierno estadounidense [30]. Parece que están bien cubiertos. Según su informe anual de 2020, lo invertido en investigación y desarrollo ascendió a €645 millones, lo que supone un aumento de unos €420 millones en comparación con el año anterior, debido

principalmente a lo invertido en el desarrollo de la vacuna de Pfizer-BioNTech, algo más que la cantidad recibida de parte del gobierno alemán. Dado que los costos se repartieron en partes iguales entre las dos empresas, una estimación aproximada del valor del desarrollo de la vacuna lo sitúa ligeramente por debajo de los €1.000 millones, es decir, la mitad de la financiación pública que había estimado Médicos Sin Fronteras [31].

Pero la cosa no acaba ahí. Según las proyecciones, este año Pfizer-BioNTech tiene previsto recibir una avalancha de dinero. Según una estimación conservadora, los US\$15.000 millones en ingresos por las ventas de este año convertirán a la vacuna en "el segundo medicamento que ha generado el mayor volumen de ingresos en la historia, en cualquier parte del mundo, según los informes del sector" [32], y los beneficios se estiman en €4.000 millones (sólo superados por un medicamento contra la artritis). Otros analistas [33] llegan a una cifra mucho mayor, teniendo en cuenta la reciente decisión de aumentar la producción a 2.500 millones de dosis y un beneficio de US\$3 a US\$5 por dosis, lo que equivale a entre US\$7.500 y US\$12.500 millones en beneficios (es decir, entre €6.300 y €10.500 millones). Este nivel de lucro no debería tener cabida en un contexto de pandemia mundial; y cuando la escasez es parte integral del modelo, resulta aún más atroz.

‘La clave del éxito con el VIH/SIDA no fue debilitar la PI’

No es la primera vez que los países en desarrollo y los de altos ingresos se enfrentan en la OMC por los derechos de propiedad intelectual, y no es la primera epidemia que causa estos conflictos. A finales de la década de 1990, el VIH/SIDA se extendía rápidamente en el mundo en desarrollo, sobre todo en África, y los precios de los medicamentos eran prohibitivos, debido a los derechos de propiedad intelectual. Las empresas farmacéuticas con patentes se mostraban ferozmente hostiles a la concesión de licencias, por lo que algunos países -Sudáfrica es el ejemplo más destacado- tomaron cartas en el asunto y permitieron las "licencias obligatorias", facilitando que fabricantes de genéricos pudieran producir medicamentos más baratos. Lo que sucedió después fue un capítulo importante en la historia del comercio mundial: en 2001, durante una emergencia, la UE, EE UU y otros países se vieron obligados a permitir la importación de medicamentos genéricos, producidos bajo licencias obligatorias en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Aunque esta concesión fue menor, pues las licencias obligatorias siguen siendo muy difíciles y engorrosas, la medida surtió efecto: varios países africanos hicieron uso de su derecho a emitir una licencia obligatoria, y los precios de los medicamentos para el VIH-SIDA se desplomaron durante un tiempo. Como señaló un informe de la OMS [34]: "las flexibilidades de los ADPIC, en particular las licencias obligatorias, se convirtieron en la opción preferida por los países en desarrollo para conseguir medicamentos antirretrovirales asequibles".

En su forma final, el acuerdo sobre los ADPIC no eliminó todos los problemas que causan los derechos de propiedad intelectual cuando hay que enfrentarse, por ejemplo, a la epidemia de VIH/SIDA; las concesiones realizadas fueron demasiado modestas. Por desgracia, sólo tuvieron un impacto temporal y limitado en el África subsahariana [35]. Pero el episodio demostró claramente cómo los derechos de propiedad intelectual

pueden constituir una amenaza para la salud pública, y por qué es necesario modificarlos. Hasta aquí es muy obvio, pero aparentemente no lo ve así la industria farmacéutica. Desde el punto de vista de la EFPIA/IFPMA, la historia de éxito del VIH tiene que ver con el éxito de la protección de la PI: "La propiedad intelectual nunca ha sido tan importante como ahora", afirman en su documento de diciembre de 2020. "Esto ha sido así en todas las anteriores respuestas a las crisis sanitarias mundiales, como lo fue en el caso del VIH. La clave del éxito en estas respuestas ha sido la cooperación, no el debilitamiento de la PI".

Copiar y pegar

A pesar de todo lo anterior, es sorprendente ver como la Comisión Europea, que enfrenta la escasez de vacunas en su propio casa, durante la batalla política por la exención reproduce todos los argumentos de la industria farmacéutica sobre los derechos de propiedad intelectual. A principios de marzo de 2021, el mensaje de la UE ante la OMC era que se requiere una asociación más estratégica con la industria para resolver los problemas de acceso. "La propiedad intelectual es un factor clave para proporcionar un marco que permita esta cooperación", dijo el representante de la UE.

La escasa información que se ha revelado sobre las discusiones entre los Estados miembros de la UE [36] es igualmente decepcionante: ningún Estado miembro ha puesto en tela de juicio la estrecha afinidad de la Comisión con la industria en lo que respecta a la exención, ni ha visto la necesidad de debatir nada más que, quizás, las apariencias: varios representantes de los Estados miembros han exhortado a la Comisión a explicar mejor sus argumentos y a mostrar su disposición al diálogo.

Renovar una estrategia

La actual estrategia de la UE para lograr la distribución mundial de las vacunas incluye demasiados indicios de fracaso absoluto. Tanto en Europa como en Estados Unidos, los Estados con mayor poder adquisitivo eligieron unas pocas grandes empresas farmacéuticas para establecer las condiciones del proyecto, otorgándoles el monopolio de los derechos de las vacunas. Este es el núcleo del problema al que nos enfrentamos hoy en día, con miles de millones de personas en medio mundo con pocas perspectivas de ver un despliegue completo de las vacunas. Este fracaso se debe abordar rápidamente, y el primer paso debe ser que los políticos y las instituciones públicas asuman el control y neutralicen la amenaza de los exorbitantes derechos de propiedad intelectual.

Esto deberá incluir dar marcha atrás a las desacertadas promesas hechas a Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Johnson & Johnson y similares, y revertir los derechos de propiedad intelectual. Por el momento, la exención propuesta por India y Sudáfrica en la OMC cuenta con el apoyo de más de 100 países. Recientemente, 175 antiguos líderes mundiales y ganadores del premio Nobel solicitaron al presidente Biden de EE UU que apoyara la exención propuesta por India y Suráfrica como "un paso vital y necesario para poner fin a esta pandemia". La presión va en aumento.

Quienes lo impiden son las grandes farmacéuticas que establece acuerdos de compra excesivamente generosos para su propio beneficio, a través de su asociación EFPIA y respaldadas por los gobiernos de países ricos como los de la UE y EE UU. Podrán

derrotar la exención, por ahora, pero no pueden hacer desaparecer el problema.

Referencias

1. Communication from India and South Africa waiver from certain provisions of the Trips Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, OMC, 2 de octubre de 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
2. Corporate Europe Observatory. High prices, poor access: What is Big Pharma fighting for in Brussels? https://corporateeurope.org/sites/default/files/2019-05/High%20Prices%2C%20Poor%20Access_Full%20report.pdf
3. Lobby facts EU. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 19 de septiembre de 2021. <https://lobbyfacts.eu/representative/0e0020135cfc4775bb5a4bd0313b120d>
4. Corporate Europe Observatory Power and profit during a pandemic Why the pharmaceutical industry needs more scrutiny not less. <https://corporateeurope.org/en/2020/09/power-and-profit-during-pandemic>
5. EFPIA. Corporate members. <https://www.efpia.eu/about-us/membership/>
6. European Union. The role of IP in addressing the COVID-19 pandemic. ARES (2021)2029622, 23 de marzo de 2021. <https://corporateeurope.org/sites/default/files/2021-04/Document%209%20attachment%201%281%29.pdf>
7. IFPMA. List of members <https://www.ifpma.org/who-we-are-our-membership/full-members/companies/#/>
8. Randall T. The World's Wealthiest Countries Are Getting Vaccinated 25 Times Faster. Bloomberg Equality, 8 de abril de 2021. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-09/when-will-world-be-fully-vaccinated-pace-is-2-400-faster-in-wealthy-countries>
9. United Nations. HO chief warns against 'catastrophic moral failure' in COVID-19 vaccine access, 18 de enero de 2021 <https://news.un.org/en/story/2021/01/1082362>
10. Elliott L. Gordon Brown calls for G7 to act on Covid vaccine 'apartheid'. The Guardian, 12 de abril de 2021. <https://www.theguardian.com/politics/2021/apr/12/gordon-brown-calls-for-g7-to-act-on-covid-vaccine-apartheid>
11. Tang J. Covid variants will be the next big challenge. Can vaccines protect us?. The Guardian, 14 de abril de 2021. https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/apr/14/variants-challenge-lockdown-covid-vaccines-south-african?CMP=fb_cif
12. The Medicines Patent Pool. Open Pledge from Global Manufacturers of Generic Medicines against COVID-19. Noviembre 2020 https://medicinespatentpool.org/partners/mpp_global_manufacturers_open_pledge/
13. CEPI. New vaccines for a safer world <https://cepi.net/>
14. CDC. Covid 19. Day 2 of the COVID-19 #VaccineSymposium! <https://www.youtube.com/watch?t=4577&v=86FnFkskPs&feature=youtu.be>
15. The Local DK. Danish company offers to help with Covid-19 vaccine production, 2 de febrero de 2021. <https://www.thelocal.dk/20210202/danish-company-offers-to-help-with-covid-19-vaccine-production/>
16. European Commission. Vaccines: contract between European Commission and AstraZeneca now published, 29 de enero de 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_302
17. National Law Review. Law suits Don't Make Vaccines... and Other Lessons from AstraZeneca's Agreement with the EU Commission, 4 de febrero de 2021 <https://www.natlawreview.com/article/lawsuits-dont-make-vaccines-and-other-lessons-astrazeneca-s-agreement-eu-commission>
18. Reuters. Factbox: AstraZeneca's deals to produce and supply its COVID-19 vaccine, 26 de mayo de 2021 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/astrazeneca-deals-produce-supply-its-covid-19-vaccine-2021-05-26/>
19. BBC. AstraZeneca vaccine: Denmark stops rollout completely, 14 de abril de 2021 <https://www.bbc.com/news/world-europe-56744474>
20. European Commission. Coronavirus Global Response: WHO and Commission launch the Facilitation Council to strengthen global collaboration, 10 de Septiembre de 2020 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_1581
21. WHO. COVAX reaches over 100 economies, 42 days after first international delivery, 8 de abril de 2021 <https://www.who.int/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>
22. Health policy Watch. Battling 'supply constraints', COVAX May Only Deliver 20% Of Vaccine Target By June. 4 de septiembre de 2021. <https://healthpolicy-watch.news/covax-may-only-deliver-20-of-vaccine/>
23. Bhargav Acharya. UK to receive 10 million AstraZeneca COVID-19 vaccine doses from India's Serum Institute, 2 de marzo de 2021. <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-britain-india-idUSKCN2AV0A2>
24. EU seeks 10 million AstraZeneca vaccines from India to meet. The Times of India, 1 de abril de 2021. <https://timesofindia.indiatimes.com/india/eu-seeks-10-million-astrazeneca-vaccines-from-india-to-meet-shortfall-indian-source/articleshow/81842354.cms>
25. Financial Times. <https://www.ft.com/content/fcdffb8f-f86e-4bd9-aded-20256aeb0a07>
26. World Meter. Number of Covid cases and deaths in India <https://www.worldometers.info/coronavirus/country/india/>
27. Medecins sans Frontiers. Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine deals public, 11 de noviembre de 2020. <https://www.msf.org/governments-must-demand-all-coronavirus-covid-19-vaccine-deals-are-made-public>
28. Safi M. Oxford/AstraZeneca Covid vaccine research 'was 97% publicly funded' 15 de abril de 2021. <https://www.theguardian.com/science/2021/apr/15/oxfordastrazeneca-covid-vaccine-research-was-97-publicly-funded>
29. Armstrong D, Griffin R. Pfizer's vaccine funding came from Berlin not Washington, 9 de noviembre de 2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-09/pfizer-vaccine-s-funding-came-from-berlin-not-washington>
30. Medical counter measures.Gov. COVID-19 Medical Countermeasure Portfolio, <https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barda/coronavirus/COVID19.aspx?filter=vaccine>
31. Medecins sans Frontiers. Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine deals public, 11 de noviembre de 2020. <https://www.msf.org/governments-must-demand-all-coronavirus-covid-19-vaccine-deals-are-made-public>
32. Merelli A. Pfizer's Covid-19 vaccine is set to be one of the most lucrative drugs in the world. Quartz, 2 de febrero de 2021. <https://qz.com/1967638/pfizer-will-make-15-billion-from-covid-19-vaccine-sales/>
33. Health Gap. Pfizer and BioNTech Profiteering Exposed – More than Enough is Enough, 31 de marzo de 2021 <https://healthgap.org/pfizer-and-biontech-profiteering-exposed-more-than-enough-is-enough/>
34. WHO. Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context Access to affordable medicines for HIV/AIDS. Geneva: WHO, 2014 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1>
35. Global Commission on HIV and the Law. UNDP, HIV/AIDS Practice. Regional Issue Brief: intellectual property rights. and access to medicines. UNDP 2012 <https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/Africa-RIB-IP.pdf>

36. Corporate Europe Observatory. Patently absurd EU more worried about Parma ham branding than COVID vaccine patents. 11 de

marzo de 2021. <https://corporateeurope.org/en/2021/03/patently-absurd>

Eficacia de las vacunas covid-19: en las publicaciones científicas se deben incluir varios indicadores
(*Efficacy of COVID-19 vaccines: Several modes of expression should be presented in scientific publications*)

Montastruc JL, Biron P, Sommet A

Fundamental and Clinical Pharmacology, 11 July 2021, <https://doi.org/10.1111/fcp.12715>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: tozinamerán, Janssen, efectividad, riesgo relativo, riesgo absoluto, número necesario para tratar, Comirnaty, Moderna, Vaxzevria, Janssen, Sputnik, NNT, medicina basada en la evidencia, covid, indicadores de desempeño

En respuesta a la pandemia por covid-19 se están desarrollando varias vacunas. Cuando se publicaron los resultados de los ensayos clínicos con estas vacunas, se informaron valores de eficacia superiores al 90%, utilizando principalmente el riesgo relativo (RR). En este artículo, decidimos volver a analizar los datos utilizando los diferentes métodos de expresión del riesgo que se han validado. Utilizando las principales publicaciones, se calcularon los riesgos absolutos (RA), la reducción de riesgos absolutos (RRA), el número necesario a tratar (NNT) para cinco vacunas covid-19 (tozinameran Comirnaty®, Moderna, Vaxzevria®, Janssen y Sputnik V).

Los valores de RA, RRA, NNT y RR fueron diferentes para las diferentes vacunas covid-19. El orden de las diferentes vacunas depende de los parámetros de eficacia que se elijan. Este es un ejemplo más de la necesidad de expresar los resultados de los ensayos clínicos, utilizando no solo RR, sino también RA, RRA y NNT para presentar claramente el interés clínico de los fármacos.

Las medidas RR (o RRR) son las más utilizadas y tienen un interés clínico limitado, porque no tienen en cuenta los riesgos iniciales y tienden a exagerar los resultados positivos de los estudios. Los indicadores RRA y NNT expresan mejor el riesgo desde un punto de vista clínico [7, 8]. En este estudio, no calculamos el número necesario para dañar (NND), porque los datos de seguridad sobre las vacunas covid-19 todavía son limitados y se refieren principalmente a eventos adversos "no graves".

El análisis de los diferentes indicadores de beneficios permite tres conclusiones principales. Primero, los valores RR y NNT

ofrecen una perspectiva diferente de la eficacia de las vacunas covid-19. En segundo lugar, la magnitud del efecto de las vacunas contra la influenza o el ébola parece ser más importante que el de las vacunas covid-19. En tercer lugar, no parece haber diferencias importantes entre las diferentes vacunas covid-19; incluso los valores de NNT para las vacunas tozinameran o Janssen son un poco más bajos que los encontrados para las otras tres vacunas covid-19.

TABLE 1. Risk of infections expressed as absolute risk (AR), absolute risk reduction (ARR), number needed to treat (NNT), and relative risk (RR) with its 95% confidence interval (CI) with the four COVID-19 vaccines (V), influenza vaccine (V), and Ebola vaccine (V)

	Results in exposed patients	Results in control patients	AR in exposed patients	AR in control patients	ARR	NNT	RR	95% CI
Pfizer vaccine tozinameran-Comirnaty®	9/21 728	162/21 728	0.04%	0.74%	0.71%	141	0.05	0.02-0.10
Moderna vaccine	11/15 210	183/15 210	0.07%	1.20%	1.13%	91	0.06	0.03-0.11
AstraZeneca vaccine	30/5807	101/5829	0.50%	1.70%	1.20%	83	0.30	0.19-0.44
Sputnik V vaccine	16/14 964	62/4802	0.10%	1.30%	1.20%	83	0.09	0.05-0.14
Janssen vaccine	56/19 306	193/19 178	0.34%	1.01%	0.67%	149	0.34	0.26-0.45
Influenza vaccine	221/18 797	357/13 005	1.18%	2.73%	1.56%	64	0.43	0.35-0.50
Ebola vaccine	31/91 482	880/92 262	0.10%	5.50%	5.4%	11	0.11	0.08-0.11

Note: Data were extracted from previous works.^{14, 15, 17}

Hay cientos de artículos sobre covid 19 que figuran en la biblioteca de la OMS y se publicaron en revistas secuestradas
(*WHO COVID-19 library contains hundreds of papers from hijacked journals*)

Anna Abalkina

Retraction Watch, 16 de agosto de 2021

<https://retractionwatch.com/2021/08/16/who-covid-19-library-contains-hundreds-of-papers-from-hijacked-journals/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: integridad de la ciencia, revistas clonadas, Scopus, registro covid de la OMS, pandemia, medicina basada en evidencia, integridad de la ciencia, publicaciones científicas

Una base de datos de artículos sobre covid-19 que mantiene la Organización Mundial de la Salud (OMS) contiene cientos de artículos publicados en revistas secuestradas cuyos editores han

robado los títulos y legitimidad de las publicaciones originales. [Nota de Salud y Fármacos: Revistas secuestradas son revistas que dejaron de publicar y personas ajenas a las que originalmente las publicaban empiezan de nuevo a publicarlas sin revisión de pares y sin informar a los autores y cobran por la publicación de manuscritos. Las revistas clonadas son revistas que personas ajenas a la revista la reproducen exactamente igual incluyendo la

información y diseño de página web, aceptan manuscritos sin revisión de pares y cobran por la publicación].

Esto es lo que encontré al analizar la “literatura mundial sobre la enfermedad por coronavirus” que mantiene la OMS, y que el 1 de agosto incluía más de 318.000 artículos provenientes de bases de datos típicamente confiables, incluyendo Medline de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE UU, Scopus de Elsevier y Web de la Ciencia de Clarivate Analytics.

Pero la colección alberga cientos de artículos publicados en revistas secuestradas que cometen fraude al publicar. Las revistas secuestradas o clonadas imitan a los editores legítimos creando un sitio web clonado o registrando uno caducado. Aceptan artículos, que a menudo no tienen nada que ver con la revista original, sin someterlos a revisión por pares, y cobran tarifas a los autores.

Mi revisión encontró 383 artículos publicados en tres revistas secuestradas que fueron importadas por el registro de la OMS a partir de la base de datos Scopus. Cuando Retraction Watch escribió sobre cómo las revistas secuestradas engañaron a Scopus, Scopus eliminó estos documentos, pero todavía están en la biblioteca de la OMS. (Scopus no anuncia ni registra públicamente estas eliminaciones). Diez aparecieron en la versión secuestrada de *Linguistica Antverpiensia*, 169 en la edición fraudulenta de la *Revista Turca de Educación en Computación y Matemáticas (Turkish Journal of Computer and Mathematics Education o TURCOMAT)*, y 204 se publicaron en la versión comprometida de los *Anales de la Sociedad Rumana de Biología Celular (Annals of the Romanian Society for Cell Biology)*.

Es obvio que los artículos sobre la pandemia no corresponden a las áreas que suelen tratar estas revistas. Tomemos, por ejemplo, un documento sobre “La tecnología de la banca móvil y su impacto en el crecimiento financiero durante la pandemia covid-19 en la región del Golfo” en *TURCOMAT*. ¿Qué tiene eso que ver exactamente con las matemáticas y la educación? O “covid-19 y su repercusión en el estado nutricional y la anemia gestacional a partir de factores sociodemográficos-obstétricos”,

que es un artículo que se publicó *Linguistica Antverpiensia* que nada tiene que ver con la lingüística. Esto es muy típico de las revistas secuestradas, que aceptan todos los artículos multidisciplinarios que se les envían para poder cobrar las tarifas.

Los artículos publicados en las revistas secuestradas contaminan la comunicación académica y proporcionan material no revisado por pares y, a menudo, de mala calidad, que con frecuencia contiene plagio u otros tipos de mala conducta académica. La presencia de artículos de revistas secuestradas en “COVID-19 Literatura global sobre la enfermedad por coronavirus” les confiere una falsa legitimidad.

Le pedí a Tomas Allen, de la biblioteca de la OMS, que comentara y respondió:

En este momento, un colega está revisando el tema de las posibles revistas secuestradas. Como probablemente sepa, estamos recopilando las citas de varias fuentes como PubMed, Embase, DOAJ, etc. La estrategia de búsqueda completa se encuentra en este enlace:

<https://www.who.int/publications/m/item/quick-search-guide-who-covid-19-database>.

En aras de la transparencia, tendremos que revisar detenidamente los distintos títulos y determinar el mejor camino a seguir.

Actualmente, los que hacen investigación están recibiendo una cantidad cada vez mayor de publicaciones, tanto revisadas por pares como no revisadas por pares, procedentes de diferentes fuentes. El personal de la OMS siempre califica críticamente la evidencia antes de incorporarla a cualquier guía.

Tan pronto como hayamos tenido un momento para revisar las citas, podremos responderle con más detalles. En este momento sería demasiado pronto hacer algún comentario.

Las grandes farmacéuticas obtienen ganancias históricas al aumentar los precios de los medicamentos durante la pandemia

(Big Pharma makes historic earnings by increasing drug prices during a pandemic)

Savannah Shoemake

Inside Sources, 11 de agosto de 2021

<https://insidesources.com/big-pharma-makes-historic-earnings-by-increasing-drug-prices-during-a-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: precios, conducta de la industria, ánimo de lucro, ganancias de la industria, Bristol Myers Squibb, Merck, Novartis, Johnson & Johnson, recetas de medicamentos, covid

Las empresas farmacéuticas están divulgando información sobre sus ganancias durante el segundo trimestre, y los fabricantes de medicamentos más grandes de EE UU muestran su poder. Los gigantes de los medicamentos, Bristol Myers Squibb, Merck, Novartis y Johnson & Johnson obtuvieron ganancias de miles de millones en el segundo trimestre. Esas empresas revelaron ganancias netas de US\$1.100, US\$1.200, US\$2.900 y la friolera de US\$6.300 millones, respectivamente. Si bien el observador

financiero promedio podría asumir que esas enormes ganancias son el resultado de la innovación y de maniobras comerciales astutas, la verdadera fuerza impulsora detrás del éxito es el costo creciente de los medicamentos de venta con receta.

Durante décadas, las grandes empresas farmacéuticas han manipulado los mercados y las regulaciones gubernamentales para eludir la ley y limitar la competencia, todo mientras obtienen grandes ganancias a costa de los estadounidenses que buscan pagar sus medicamentos que salvan vidas.

Los medicamentos de venta con receta tienen un impacto descomunal en el sistema de salud estadounidense. En EE UU, dos de cada tres estadounidenses dependen de al menos una receta. Solo en 2019, se surtieron casi 3.792 millones de recetas, una cantidad que la Universidad de Georgetown estima que representa el 16% del gasto anual en atención médica, o unos US\$1,200 al año por familia estadounidense. Y para la mayoría de los estadounidenses, sus recetas no son una opción. Esos medicamentos se utilizan para tratar el dolor crónico debilitante y problemas de salud que podrían ser mortales.

Las compañías farmacéuticas son muy conscientes de su papel en el sistema de salud estadounidense y han utilizado su inmensa influencia para jugar con ese sistema. Los ejecutivos farmacéuticos se han tornado soñadores y dicen que los altos precios de los medicamentos son una necesidad desafortunada: el lamentable costo de los negocios, que permiten que se haga la investigación necesaria para descubrir tratamientos novedosos, dicen. Sin embargo, la evidencia ha demostrado que simplemente no es cierto. En 2019, un grupo de investigadores de la Universidad de Pittsburgh publicó datos que demostraban que las compañías farmacéuticas obtuvieron US\$8,6 billones en ganancias entre 2000 y 2018, simplemente aumentando los precios de los medicamentos de uso más frecuente sin realizar cambios importantes en sus métodos de producción o formulaciones.

Un análisis más cercano sobre cómo se utilizan las ganancias es aún más preocupante. Las grandes compañías farmacéuticas

pueden usar el dinero que ganan para hacer “pagos por demora” (<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>), una táctica sin escrúpulos utilizada por las grandes compañías farmacéuticas para reprimir la competencia y mantener los precios de los medicamentos por las nubes. A través de estos esquemas de pago por demora, que la FTC estima que cuestan a los estadounidenses US\$3.500 millones adicionales por año, las compañías farmacéuticas pagan a los fabricantes de genéricos para que no produzcan la versión genérica de los medicamentos, aunque haya caducado la patente del medicamento. Esto significa que las compañías farmacéuticas más pequeñas no tienen ningún incentivo para fabricar los genéricos que reducen el costo de las recetas que necesitan los estadounidenses, y las grandes empresas farmacéuticas pueden seguir generando ganancias escandalosas sin tener que innovar.

A medida que se van publicando las ganancias del segundo trimestre, vemos que persiste el patrón de décadas: las grandes compañías farmacéuticas acumulan dinero y se benefician a costa de los estadounidenses enfermos. Si bien el presidente Joe Biden ha apuntado a los esquemas de pago por demora en su reciente orden ejecutiva sobre competencia, hay que hacer más. Necesitamos que nuestros líderes electos en el Congreso, como el líder de la mayoría del Senado Chuck Schumer (D-N.Y.) y la presidenta de la Cámara de Representantes Nancy Pelosi (D-Calif), tomen medidas y trabajen en la búsqueda de soluciones lógicas para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta. El pueblo estadounidense cuenta con ello.

Exclusiva: Lilly golpeada por acusaciones del personal, escrutinio de la fda en las fábricas de medicamentos covid

Noticias últimas, 6 de mayo de 2021

<https://notiulti.com/exclusiva-lilly-golpeada-por-acusaciones-del-personal-escrutinio-de-la-fda-en-las-fabricas-de-medicamentos-covid/>

Los empleados acusaron a un ejecutivo de una fábrica de alterar los documentos requeridos por los reguladores gubernamentales en un esfuerzo por restar importancia a los serios problemas de control de calidad en la planta de EE UU que produce el tratamiento covid-19 de la farmacéutica, según una denuncia interna de Lilly y una fuente familiarizada con el asunto.

El informe sin firmar, archivado el 8 de abril en el sistema confidencial de quejas de los empleados de Lilly y revisado por Reuters, es la última señal de que el gigante farmacéutico tiene problemas de fabricación. La denuncia afirma que el ejecutivo, un funcionario de control de calidad en la fábrica de la compañía en Branchburg, Nueva Jersey, reescribió los hallazgos de los expertos técnicos de Lilly en esa planta, que ha sido investigada por la FDA, para que las conclusiones fueran más claras, y favorables a la empresa.

La fuente, que habló bajo condición de anonimato, dijo que los hallazgos involucraron la producción de medicamentos, incluida la terapia COVID-19 de Lilly, cuyo uso en EE UU está financiado por el gobierno federal. La FDA ha autorizado el tratamiento con anticuerpos contra el coronavirus, bamlanivimab, para uso de emergencia en combinación con un segundo fármaco de Lilly para infecciones leves a moderadas, en personas con alto riesgo de enfermedad grave.

En un evento separado, en marzo, los inspectores de la FDA identificaron numerosos fallos de fabricación en una segunda instalación de Lilly en Indianápolis, que embotella la terapia covid-19 y otros medicamentos. Los problemas incluían procedimientos de saneamiento y control de calidad deficientes, según un informe preliminar de inspección de la FDA entregado a Reuters bajo las leyes de registros abiertos. Los hallazgos de la inspección de Indianápolis no se han informado previamente.

Los problemas en las dos fábricas, junto con una sucesión de quejas internas en los últimos años, profundizan los problemas regulatorios, de producción y de liderazgo que enfrenta Lilly, una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo. Además de las investigaciones de la FDA, el director financiero de Lilly renunció en febrero por lo que la compañía llamó “comunicaciones personales inapropiadas” con un empleado. En el pasado se negó a comentar, y no pudo ser contactado para esta noticia.

Como informó Reuters en marzo, una oficial de recursos humanos de la fábrica de Branchburg dijo que se vio obligada a dejar su trabajo después de plantear preocupaciones sobre el control de calidad, el mantenimiento de registros y la escasez de personal en la fábrica de Branchburg. La empresa ha negado cualquier represalia contra los empleados.

Contactada por Reuters para esta historia, Lilly confirmó que había recibido la reciente queja de un empleado sobre la planta de Branchburg. La compañía dijo que no podía comentar más dado que un tercero independiente estaba realizando una investigación, que no identificó.

“Dependiendo del resultado de esa investigación, tomaremos las medidas adecuadas”, dijo la portavoz de Lilly, Kathryn Beiser. “Lilly tiene políticas y procedimientos de larga data diseñados para permitir, y alentar, a las personas a presentar información sobre cualquier problema o inquietud potencial sin temor a represalias”.

Lilly también confirmó que había presentado una respuesta a la FDA sobre su reciente inspección de la planta de Indianápolis. La compañía se negó a compartir el documento con Reuters y dijo que ninguno de los problemas identificados por la FDA en ninguna de las plantas ha afectado la calidad de los productos lanzados al mercado.

Sin embargo, en medio de los crecientes problemas de fabricación, la planta de Branchburg no ha enviado nuevos lotes del medicamento covid-19 bamlanivimab en casi dos meses, según la queja del empleado y una fuente familiarizada con el asunto. Reuters no pudo confirmar de forma independiente que la planta de Branchburg no estuviera entregando bamlanivimab a la planta embotelladora de Indianápolis u a otras instalaciones.

Lilly no respondió a las preguntas sobre si los envíos se han estancado en Branchburg, aunque la compañía dijo que esperaba cumplir con sus compromisos de producción del tratamiento para el covid-19.

La ejecutiva de la fábrica de Branchburg nombrada en la denuncia, Lydia Wible, no respondió a las solicitudes de comentarios realizadas por correo electrónico y teléfono. En su nombre, Lilly dijo que se negó a comentar.

Lilly no puso a disposición al director ejecutivo, David Ricks, para hacer comentarios. Reuters no encontró evidencia de que supiera de los problemas descritos en la denuncia.

La nueva queja sobre la instalación de Branchburg se refiere a “13 empleados involucrados en esta investigación”. No los identifica, diciendo que temen represalias. La fuente familiarizada con el asunto dijo que el grupo que presentó la denuncia está compuesto por más de 10 empleados, incluyendo los gerentes.

La fuente afirmó que muchos de los empleados habían visto los documentos relevantes, tanto antes como después de que fueran alterados.

La queja no especificó qué alteraciones creían los empleados que se hicieron a los documentos, pero dijo que Wible “reescribe los datos fácticos proporcionados por expertos en la materia para formular respuestas que ella cree que son más beneficiosas”.

No está claro si alguno de los documentos se ha enviado a la FDA, aunque la agencia revisa de forma rutinaria dichos registros.

La FDA se negó a responder preguntas sobre las inspecciones de Lilly o las quejas de los empleados, pero dijo que “la agencia se toma en serio la seguridad y la calidad de los productos regulados por la FDA” y señaló que impuso medidas de control de calidad cuando autorizó el bamlanivimab.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, que supervisa la producción de vacunas y terapias, no respondió a las solicitudes de comentarios.

Nathan Cortez, profesor de derecho en la Universidad Metodista del Sur en Texas, que se especializa en la regulación de la FDA, dijo que las acusaciones de los empleados con respecto a Branchburg e Indianápolis podrían amplificar los problemas de Lilly con los reguladores.

“Si tiene una serie de problemas de fabricación en varias instalaciones y está empezando a desarrollar un historial de fabricación no tan bueno, la FDA probablemente considerará respuestas más difíciles”, dijo. Refiriéndose a la queja interna, dijo: “Si alguien está arriesgando, eso me parece un gran problema y una evidencia de que hay problemas más profundos dentro de la empresa”.

Malestar y malestar

La queja de abril afirma que Wible, la ejecutiva de la fábrica de Branchburg, alteró la información proporcionada por expertos técnicos internos, diciendo que ella es “la única responsable de proporcionar respuestas escritas a la FDA” con respecto a los tipos de problemas de control de calidad que señalaron los reguladores.

La denuncia decía que Wible, que no respondió a las preguntas de Reuters, utilizó “su autoridad para reescribir investigaciones técnicas en las que tiene poca o ninguna experiencia”.

Según la denuncia, los miembros del personal que recopilan información para la FDA estaban preocupados por presentar material alterado a los reguladores. Ellos “se sienten incómodos e inseguros para defender las respuestas reformuladas en caso de que la FDA se lo solicite”, dice la denuncia.

La denuncia también expresó su impaciencia con los líderes de la empresa.

“¿Cuánto tiempo le llevará a la empresa prestar atención y hacer algo al respecto?” dijo, refiriéndose a las acusaciones contra Wible. “Todos estamos trabajando muy duro para cumplir con los compromisos con la FDA y no podemos hacerlo en estas condiciones”.

La denuncia decía que Wible, antes de alterar recientemente los registros requeridos por la FDA, había proporcionado información “fabricada”, incluyendo “números ficticios”, a un investigador de recursos humanos de Branchburg que investigaba posibles fallos de fabricación.

Cuando Reuters le preguntó sobre el asunto, la exinvestigadora de recursos humanos Amrit Mula confirmó que ella había concluido a través de una investigación interna en 2018 que Wible le había proporcionado información fabricada. Mula dijo que estaba investigando las condiciones insalubres en un

almacén, así como información sobre la eliminación inadecuada de los registros de control de calidad de Trulicity, un medicamento para la diabetes de grandes ventas que se fabricaba en la planta.

Reuters informó en marzo que Mula afirmó haber identificado violaciones graves de las reglas de fabricación de la FDA en la planta y que se había visto obligada a abandonar la empresa a principios de 2019. Desde entonces, Mula ha pedido una compensación a Lilly, argumentando que la empresa tomó represalias contra ella por plantear preocupaciones legítimas como parte de su trabajo.

Los altos ejecutivos de la sede de Lilly en Indianápolis, incluida Leanne Hickman, vicepresidenta de calidad, sabían de las supuestas fabricaciones y represalias y protegieron a Wible, sin hacer nada para abordar los problemas, según la denuncia.

Hickman no respondió a las solicitudes de comentarios enviadas por correo electrónico y teléfono. En su nombre, Lilly dijo que se negó a comentar.

En noviembre de 2019, aproximadamente ocho meses después de la partida de Mula, los inspectores de la FDA se presentaron en la planta de Branchburg para hacer una inspección de rutina y mencionaron algunos de los mismos problemas que Mula dijo que había señalado repetidamente a sus jefes. El informe preliminar de la FDA encontró que los datos de control de calidad sobre varios procesos de fabricación se habían eliminado y no se habían auditado adecuadamente.

La FDA señaló los problemas como "Acción Oficial Indicada", que es su categoría de infracción más grave. Si no se aborda, una Acción Inicial Indicada puede ocasionar la prohibición de la venta de los medicamentos producidos en una instalación, dicen los expertos en reglamentación. La FDA no ha tomado más medidas públicas.

Los inspectores regresaron en julio y encontraron varios problemas adicionales, incluyendo que la empresa no investigó

adecuadamente los problemas de control de calidad para evitar que se repitieran, y que se habían descartado lotes de medicamentos debido a errores de fabricación.

En octubre, la administración Trump ordenó bamlanivimab por un valor de US\$375 millones y poco después autorizó su uso de manera urgente para ayudar a frenar la pandemia. Bamlanivimab se combina con un segundo fármaco de Lilly, llamado etesevimab, para tratar covid-19.

'Mucho trabajo que hacer'

Una condición de la autorización de emergencia era que un auditor externo inspeccionara los lotes de bamlanivimab para asegurarse de que cumplieran con los estándares de la FDA. Lilly y la FDA no han respondido a las preguntas de Reuters sobre si se cumplió con este requisito.

Lilly dijo en marzo que su terapia de combinación de anticuerpos redujo el riesgo de hospitalización y muerte en un 87% en un estudio con más de 750 pacientes con covid-19 de alto riesgo.

Casi al mismo tiempo, la FDA inspeccionó la planta de Indianápolis, que recibe los tipos de medicamentos inyectables fabricados en Nueva Jersey, los llena en viales y jeringas y los distribuye a los clientes.

Los informes preliminares de la FDA, que están parcialmente tachados, muestran que los inspectores encontraron que los procedimientos para garantizar que ciertas áreas permanecieran estériles eran deficientes y que Lilly no investigó a fondo los lotes de medicamentos que no habían pasado las pruebas de control de calidad. Además, cuando los viales de proveedores externos se descartaron como defectuosos, la empresa no investigó a fondo.

"La FDA encontró serias preocupaciones en múltiples frentes", dijo Steven Lynn, exjefe de la Oficina de Fabricación y Calidad de Productos de la FDA, quien revisó el informe de inspección para Reuters. "Lilly tiene mucho trabajo por hacer".

Los fundadores de Moderna aparecen en la lista de los 400 más ricos de Forbes, mientras la empresa se niega a compartir la vacuna con los pobres

(Moderna founders make Forbes 400 richest list as company refuses to share vaccine with poor)

Jake Johnson

Common Dreams, 6 de octubre de 2021

<https://www.commondreams.org/news/2021/10/06/moderna-founders-make-forbes-400-richest-list-company-refuses-share-vaccine-poor>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Noubar Afeyan, Robert Langer, Timothy Springer, beneficios de la pandemia, directores ejecutivos, beneficios a inversionistas, covid, Pfice, BioNTech, Amnistía Internacional

"Algunas personas han ganado miles de millones con la vacuna Moderna, una tecnología que salva vidas, desarrollada casi en su totalidad con fondos de los contribuyentes".

Este año, dos de los fundadores de Moderna ingresaron a la lista de las 400 personas más ricas de EE UU de Forbes, mientras el gigante farmacéutico con sede en Massachusetts continúa obteniendo importantes ganancias de su vacuna contra el

coronavirus y se resiste a los llamados para compartir la receta con el resto del mundo.

El presidente y cofundador de Moderna, Noubar Afeyan, el miembro de la junta directiva y cofundador Robert Langer, y el primer inversor Timothy Springer aparecieron en la lista de Forbes por primera vez.

Como informó el Washington Post el miércoles, los tres nuevos multimillonarios "tienen acciones en la empresa de biotecnología, y el año pasado se disparó el precio de sus acciones, por lo que junto con el gigante farmacéutico

estadounidense Pfizer y su socio alemán BioNTech, ingresaron miles de millones de dólares por las ventas de las vacunas, a medida que se propagaba el virus".

Los activistas de salud pública han criticado a Moderna durante meses, el fabricante de una de las dos vacunas de ARNm disponibles, por rechazar los esfuerzos de transferencia de tecnología que ayudarían a impulsar el suministro mundial de vacunas e igualar su distribución, que hasta ahora se ha sesgado drásticamente hacia los países ricos.

Hasta la fecha, solo el 2,3% de las personas en países de bajos ingresos han recibido al menos una dosis de vacuna contra el coronavirus.

Los críticos han señalado repetidamente que el programa de desarrollo de la vacuna contra el coronavirus de Moderna fue financiado al 100% por los contribuyentes estadounidenses. Los expertos también han enfatizado que el gobierno de EE UU posee una patente que cubre la tecnología clave de proteína de punta que utiliza la vacuna de Moderna, lo que significa que la

administración Biden puede obligar a la compañía a compartir su receta y conocimientos de manufactura.

Reacio a utilizar tal influencia, el presidente Joe Biden ha instado en privado a Moderna a otorgar la licencia de su tecnología a fabricantes calificados en países de bajos ingresos, pero la compañía se ha negado a cooperar.

Hasta ahora, Moderna ha vendido la inmensa mayoría de su suministro de vacunas a países ricos como EE UU, donde se han administrado más de 150 millones de inyecciones de vacunas de ARNm de la compañía.

En un informe publicado el mes pasado, Amnistía Internacional señaló que Moderna "aún no ha administrado una sola dosis de vacuna a un país de bajos ingresos, ha proporcionado solo el 12% de sus vacunas a países de ingresos medianos bajos y no entregará una parte importante de la mayoría de sus pedidos de COVAX hasta 2022".

"Precios más altos generarán más de US\$47.000 millones en ingresos para fines de 2022", estimó Amnistía.

Pfizer quiere más: la ganadora de la carrera por la vacuna impulsa la tercera dosis mientras bloquea su acceso global

infoLibre, julio 2021

<https://www.infolibre.es/noticias/politica/2021/07/19/pfizer-quiere-mas-ganadora-carrera-por-vacuna-impulsa-tercera-dosis-mientras-bloquea-acceso-global-122816-1012.html>

La farmacéutica ha sido de las más beligerantes contra la liberación de patentes. Su negocio no está en el fin de la pandemia en todo el mundo, sino en la venta de pinchazos de refuerzo a los países ricos.

La compañía estadounidense disfruta ahora de los frutos de una apuesta arriesgada: las vacunas de ARN mensajero. Salió mejor de lo que podían prever.

Tienen planes de ceder, apenas, 40 millones de dosis al fondo Covax. Moderna dejará 500 millones.

Pfizer ha sido la ganadora de la carrera por una buena vacuna anticovid, desde que se dio el pistoletazo de salida en marzo de 2020. Es la compañía farmacéutica que más ha ganado por su fórmula: aspira a ingresar más de 21.000 millones de euros durante 2021 con Comirnaty, su vacuna para el covid. A la empresa, fundada en 1849 por dos inmigrantes alemanes en Brooklyn, le ha ido todo de cara desde que en abril de 2020 decidieran aliarse con BioNTech para apostar por una tecnología, hasta el momento, experimental. Los resultados son espectaculares: toda vacuna aprobada por los reguladores es buena vacuna, pero los productos basados en ARN mensajero funcionan tan bien que han sorprendido hasta a los optimistas. Su distribución y logística, salvo retrasos muy puntuales, ha funcionado y permitió a España, privilegiada en el mercado global, acelerar el ritmo de su campaña.

Un ingenio desconocedor del historial de las big pharma podría pensar que Pfizer, ahora que ha obtenido un "beneficio razonable", como dijo Fernando Simón, podría compartir su fórmula, facilitar las herramientas para que la tecnología del ARN mensajero se generalice y acelerar así el fin de la pandemia

en todos los países, no solo en Occidente. La inmunización en países de ingresos bajos y medianos está siendo lenta para los optimistas y un desastre para los más críticos. Pero Pfizer quiere más.

La compañía farmacéutica ya ha pedido la autorización de emergencia al regulador estadounidense para poner una tercera dosis de la vacuna. El motivo: creen que la inmunidad –como era de esperar– cae a los meses de completar la pauta, sobre todo en personas de más edad. Además, las variantes planean en forma de amenaza. Sin embargo, ni Pfizer ni BioNTech –cuyo fundador ya dijo en abril que sería necesario otro pinchazo– han demostrado que dicha inmunidad esté descendiendo o vaya a descender lo suficiente como para generar otra crisis sanitaria en los países altamente inmunizados. Solo han presentado un estudio parcial en Israel, que efectivamente apunta a una pérdida parcial de la respuesta inmune. El país ya está poniendo la tercera dosis, al igual que Hungría. Por ahora, la Unión Europea no se lo plantea. Tampoco la Organización Mundial de la Salud, que ha entrado en cólera.

¿Es justo, sensato, razonable y ético que los países ricos quieran poner una tercera dosis en base a un peligro que aún no ha sido lo suficientemente demostrado y que la farmacéutica siga haciéndose de oro con ello, mientras la tasa de vacunación completa en África no llega al 1,5%? La Organización Mundial de la Salud (OMS), poco sospechosa de ser un grupúsculo médico radical, está cada vez más enfadada con los países que hacen gala de este privilegio y las big pharma que se lo llevan crudo. El doctor Michael Ryan, jefe de emergencias de la institución, aseguró que, si los países ricos deciden administrar inyecciones de refuerzo en lugar de donarlas al mundo en desarrollo, "miraremos hacia atrás con enfado y con vergüenza".

La científica titular, Soumya Swaminathan, utilizó términos igualmente duros: la OMS hará una recomendación sobre la tercera dosis "basada en la ciencia y en los datos, no en [lo que digan] empresas individuales".

La responsable de Vacunas de Médicos sin Fronteras España, Miriam Alía, asegura que "nunca había visto a la gente de la OMS tan cabreada con las farmacéuticas". Se basa no solo en las declaraciones públicas, sino en las que, off the record, hacen sus responsables en las reuniones de trabajo a las que asiste. "Me parece bien que exista ese debate científico" sobre la dosis de refuerzo, afirma, igual que lo ha habido sobre los efectos secundarios, el retraso de la segunda dosis o la mezcla de diferentes productos. Pero, a su juicio, "lo que no se puede hacer es que tu principal preocupación sea que haya una tercera dosis con recomendación oficial de la OMS para vender otra vez a los mismos países". Aunque reconoce que, como compañía privada en un mercado libre, "tienen todo el derecho del mundo a hacer estrategias comerciales", aun cuando sean contrarias a la salud pública global.

La inversión pública detrás de cada vacuna, de hecho, ha marcado la diferencia entre las farmacéuticas más generosas y las que no lo han sido tanto. AstraZeneca es una de las principales aportadoras al fondo Covax, gracias al cual los países de ingresos bajos y medios pueden acceder a algunos sueros. Moderna, también estadounidense, ha firmado contratos con el mecanismo para 500 millones de dosis. "Han tenido muchísima financiación pública de Estados Unidos y ha sido el Gobierno el que ha dicho que esos 500 millones iban para Covax", matiza. Pfizer fue la última en firmar con Covax. Solo les destinará 40 millones de dosis. "Es una gota en el océano. Al día siguiente firmaron un acuerdo con Sanofi para ampliar su capacidad de producción y a los tres días un contrato de ampliación con la UE de 200 millones de dosis más", relata la activista.

"Para Pfizer, Covax no es un negocio. Han hecho un pequeño contrato porque era vergonzoso ser la única empresa que no estaba", crítica Alía. La responsable de Médicos sin Fronteras apunta, además, que –por el momento– muy pocos países pobres se están beneficiando de la participación de la farmacéutica estadounidense. Ruanda, El Salvador, Bután o Palestina son algunos de los escasos ejemplos. A Cabo Verde han enviado 6.000 dosis, las que pone España en un rato. Países de ingresos medios o altos, como Sudáfrica o Corea del Sur, también han adquirido viales de Comirnaty por esta vía.

Se da la circunstancia de que Pfizer y su CEO, Albert Bourla, han sido de los más beligerantes contra la iniciativa de India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio (OMC) de suspensión temporal de las patentes de medicamentos y vacunas anticovid. Como el perro del hortelano, ni comen ni dejan comer: ni permiten un acceso global, ni ofrecen suficientes alternativas vista su participación en Covax y su intento de generalizar la tercera dosis enfureciendo a la OMS. Tampoco ceden sus instrucciones a fábricas y laboratorios del Sur Global mediante los mecanismos habilitados, como C-TAP, un espacio de intercambio de información contra la pandemia que ha inaugurado España y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

El producto de Pfizer requiere 280 ingredientes y materiales que proceden de 19 países diferentes, según explicó Bourla en una carta abierta de la que se hizo eco El País. No faltan infraestructuras, sino materias primas para cocinar la vacuna. "Entidades con poca o ninguna experiencia en fabricar vacunas demandarán estas materias primas que necesitamos, poniendo en riesgo la seguridad y la salud de todos", asegura. Las organizaciones recuerdan que, para aterrizar la iniciativa de India y Sudáfrica, hace falta detallar cómo se produciría esa hipotética transferencia de tecnología que necesita acompañar a la liberación de patentes. Y que ambos países no albergan, precisamente, "entidades con poca o ninguna experiencia", sino el Serum Institute, por ejemplo; número uno en producción de genéricos.

Una apuesta arriesgada que salió mejor de lo previsto

En todo caso, hasta los más críticos con Pfizer reconocen la valentía de apostar por la tecnología del ARN mensajero, logrando ser la primera compañía de la historia que comercializa un fármaco mediante este método. Aunque el mérito del descubrimiento que lo cambió todo pertenece, en realidad, a BioNTech y sus fundadores, los turcos Ugur Sahin y Özlem Türeci. El primero vio en enero de 2020 las primeras noticias preocupantes de un extraño coronavirus en China y pensó que la brecha entre los medicamentos anticancerígenos en los que trabajaba, basados en el mismo sistema, y una vacuna contra un patógeno respiratorio no era tan amplia. Puso a su equipo a trabajar y el resto es historia.

Todo ha salido bien. Las vacunas basadas en ARN mensajero contienen la información genética suficiente para que las células humanas hagan el trabajo, generando la proteína que el coronavirus utiliza para atacar. El sistema inmunitario detecta esa misma proteína y genera una respuesta. La altísima eficacia que comunicaron Pfizer y Moderna, y de la que muchos desconfiaron, se refrendó posteriormente en el mundo real: la inmensa mayoría de los vacunados con la pauta completa de alguno de estos dos productos evita una enfermedad grave y la muerte. Como posteriormente se ha demostrado con el fracaso de Curevac, hacer una vacuna basada en el ARNm no es tan fácil como han hecho parecer las big pharma norteamericanas.

Tras el primer éxito, los acontecimientos se sucedieron rodados para Pfizer, superando a su principal competidora, Moderna. Ninguna de las dos sufrió las polémicas sobre los eventos trombóticos que han acompañado a AstraZeneca y en menor medida a Janssen. La eficacia no se resiente con ninguna variante, por el momento: Sudáfrica prescindió de Vaxzevria porque datos provisionales y parciales mostraban una respuesta limitada ante la variante beta. Tampoco hubo problemas con la distribución. Mientras que la UE guerreaba con AstraZeneca por el incumplimiento del contrato, Pfizer anunciaba que estaba en disposición de doblar los envíos. España pasó de recibir 1,5 millones de dosis semanales a 2,7 millones, en un momento en el que se comenzó a vacunar a los más jóvenes –con, en teoría, más peligro de sufrir eventos trombóticos–.

Las vacunas de ARN mensajero, además, tienen la capacidad de ser reformuladas en apenas unas semanas ante la aparición de nuevas mutaciones que escapan a las vacunas. La solución de Pfizer y BioNTech es rápida, tremendamente eficaz, resistente y

más fácil de transportar de lo que parecía al principio. Las primeras noticias apuntaron a que los viales solo aguantaban bien ultracongelados, pero posteriores estudios apuntaron a que la solución aguanta un mes en frigoríficos convencionales. Incluso ensayos clínicos han demostrado los buenos resultados de mezclarlas con una primera dosis de Vaxzevria.

Ni un solo revés. Todo han sido buenas noticias en los últimos seis meses para la compañía estadounidense que se ha convertido

en protagonista de nuestras vidas ante la alegría de la inmunización. No son suficientes para que, por el momento, la farmacéutica vaya a dar un paso definitivo a la hora de terminar con la pandemia en todo el mundo. A pesar de las peticiones de organizaciones y Gobiernos, no prevé compartir su receta. Tampoco BioNTech, cuyo fundador habló de "deber humanitario" cuando comenzó a investigar.

Roche suspende las patentes sobre Tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos, después de que la OMS lo recomendara para tratar casos graves de COVID-19

(Roche suspends patents on Tocilizumab in LMICs after WHO recommends it as treatment for severe COVID-19)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 8 de julio de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/roche-suspends-patents-on-tocilizumab-for-lmics-after-who-recommends-it-as-treatment-for-severe-covid/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: biosimilares, Roche, bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6), tocilizumab, sarilumab, Actemra, RoActemra, suspensión de patentes, conducta de la industria

La compañía farmacéutica suiza Roche anunció este martes que suspende sus derechos de patente sobre el tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos (PIMB) mientras dure la pandemia.

Esto sucede después de que, el lunes, la OMS recomendara administrar bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6) a pacientes hospitalizados con COVID-19 grave o crítico.

Los bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6), tocilizumab y sarilumab, redujeron el riesgo de muerte y ventilación cuando se combinaron con corticosteroides, según un estudio publicado el mismo día en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*.

Sin embargo, según informó *Health Policy Watch* ahora los medicamentos son muy costosos. Al describir la nueva guía de la OMS como "un avance importante para los pacientes hospitalizados con COVID-19 grave o crítico", Roche dijo que había estado "trabajando día y noche" para tratar de satisfacer la necesidad de tocilizumab.

"Hemos aumentado nuestra propia capacidad de producción de manera significativa y hemos estado hablando con fabricantes externos para transferirles la tecnología y aumentar aún más el suministro global. A pesar de todos estos esfuerzos, es posible que no sea suficiente para satisfacer la demanda sin precedentes de Actemra / RoActemra", explicó la empresa.

Al anunciar que "durante esta pandemia" no exigiría que se respetara ninguna patente de tocilizumab en los países de ingresos bajos y medianos, Roche dijo que quería "ofrecer seguridad jurídica a los fabricantes de productos biológicos".

"Estamos trabajando en estrecha colaboración con la OMS para aclarar las implicaciones de esta guía y los mecanismos (Precalificación de la OMS) para mejorar el acceso en los países de ingresos bajos y medios", agregó Roche en un comunicado.

"Al mismo tiempo, creemos firmemente que los sistemas fuertes de propiedad intelectual (PI) son un requisito para la innovación y la mejora de los tratamientos, que beneficia a todos los seres humanos y de la sociedad en su conjunto", afirmó la empresa.

"La protección de la PI es crucial para abordar los enormes desafíos para la salud que el mundo está enfrentando, también los que no están relacionados con COVID19. Ha sido la base de la respuesta rápida e integral de la industria a los desafíos de la pandemia, un éxito sin precedentes en términos de innovación en los cuidados de salud".

A principios de semana, Médicos Sin Fronteras (MSF) pidió a Roche, el único productor mundial de tocilizumab, que bajara su precio "para que fuera asequible y accesible a todos los que lo necesiten".

"Aunque el tocilizumab ha estado en el mercado desde 2009 para el tratamiento de enfermedades reumatológicas, el acceso sigue siendo un desafío", según MSF.

"Roche mantuvo el precio de este medicamento muy alto en la mayoría de los países, con precios que van desde los US\$410 en Australia, US\$646 en la India hasta los US\$3.625 en EE UU por dosis de 600 mg, que es la que se utiliza para COVID-19".

Regeneron tiene la patente del segundo fármaco, sarilumab, en "al menos 50 países de ingresos bajos y medianos, lo que plantea desafíos inmediatos para garantizar la producción y el suministro ininterrumpidos de diversos productos en estos países", según MSF. Curiosamente, un ensayo clínico con sarilumab, patrocinado por Regeneron y Sanofi, para ver si se podría reducir la ventilación mecánica en pacientes con COVID-19 gravemente enfermos, se abandonó hace un año después de no mostrar resultados estadísticamente significativos.

Ver también Médicos sin Fronteras. Tocilizumab, recomendado por la OMS para el covid-19, es inaccesible a casi todo el mundo *Yahoo Noticias* 8 de julio de 2021 <https://es-us.noticias.yahoo.com/tocilizumab-recomendado-oms-covid-19-210010629.html>

Cadena de hospitales de Brasil acusada de ocultar muertes de Covid y dar medicamentos no probados*(Brazil hospital chain accused of hiding Covid deaths and giving unproven drugs)*

Tom Phillips, Flávia Milhorange

The Guardian, 29 de septiembre de 2021<https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/29/brazil-prevent-senior-hospital-chain-covid-accusations>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)**Tags: pandemia, Prevent Senior, coronavirus, Bolsonaro, kit covid, hidroxiclороquina, ivermectina**

El mes pasado, un grupo de médicos denunciantes entregaron un expediente de 10.000 páginas de acusaciones contra Prevent Senior.

Se ha acusado a uno de los proveedores de atención médica más grandes de Brasil de encubrir las muertes por coronavirus, presionar a los médicos para que prescribieran tratamientos ineficaces y probar medicamentos no probados en pacientes ancianos, todo como parte de esfuerzos, que tienen una fuerte carga ideológica, de ayudar al gobierno brasileño a resistir el cierre de las actividades por el Covid.

Prevent Senior, un seguro médico dueña de una cadena de hospitales con más de medio millón de afiliados. Es el epicentro de una investigación del Congreso brasileño relacionada con la crisis del coronavirus y la muy controvertida respuesta del presidente Jair Bolsonaro.

El mes pasado, un grupo de médicos denunciantes entregó a los investigadores un expediente de 10.000 páginas con una serie de acusaciones incendiarias contra la empresa con sede en São Paulo que presta servicios a personas mayores. El expediente afirmaba que se había utilizado a los pacientes de edad avanzada como "conejiillos de indias humanos" para probar "remedios" covid no probados, y sin que los pacientes hubieran otorgado su pleno consentimiento.

El martes, la abogada que representa a esos denunciantes, Bruna Morato, compareció ante los responsables de la investigación del covid en Brasilia e hizo más denuncias.

Se hicieron las siguientes afirmaciones:

- Prevent presionó a los médicos con más experiencia para que administraran a pacientes un cóctel de medicamentos ineficaces, incluyendo el antipalúdico (hidroxiclороquina), y el antiparasitario (ivermectina), en lo que se denominó el "kit covid".
- la decisión de promover a la hidroxiclороquina como tratamiento covid supuestamente efectivo fue diseñada, en parte, para ayudar a los ideólogos del gobierno, quiénes supuestamente querían usar dicha información para convencer a los brasileños de que no había necesidad de quedarse en casa durante la pandemia. Morato alegó que "La economía no podía detenerse, por lo que [el gobierno] necesitaba encontrar una forma de ofrecer esperanza a las personas que abandonaban sus hogares. Esta esperanza tenía un nombre: hidroxiclороquina".
- El uso de estos medicamentos no probados también fue parte de "una estrategia de reducción de costos" por parte de Prevent Senior. "Para un proveedor de salud es mucho más barato

poner a disposición ciertos medicamentos, que admitir a esos pacientes", afirmó Morato.

- Las muertes por coronavirus se ocultaron para no comprometer los resultados de los experimentos de Prevent Senior, supuestamente diseñados para mostrar que los medicamentos incluidos en el "kit Covid" eran efectivos contra la enfermedad. "Esto es un fraude", dijo Randolfe Rodrigues el vicepresidente de la investigación.
- Supuestamente, los médicos que trabajaban con Prevent habían recibido instrucciones de reducir el suministro de oxígeno a los pacientes con covid que estaban gravemente enfermos y habían estado en cuidados intensivos durante más de 10 o 14 días. Morato dijo: "La expresión que escuché en numerosas ocasiones fue: 'Las muertes también liberan camas'".
- En un comunicado, Prevent Senior dijo que repudiaba las "acusaciones falsas" y que siempre había operado dentro de los lineamientos legales y éticos. La compañía negó que alguna vez hubiera ocultado o subestimado las muertes.

La empresa afirmó: "Prevent Senior siempre ha respetado la autonomía de sus médicos y nunca ha despedido empleados por sus convicciones técnicas".

Las acusaciones provocaron una gran indignación en Brasil, donde casi 600.000 personas han muerto por covid, un número que solo ha superado EE UU (con más de 100 millones de habitantes).

Daniel Dourado, experto en salud pública y abogado de la Universidad de São Paulo, dijo: "Este es un escándalo que en Brasil no tiene precedentes". Según él, muchas de las acusaciones contra Prevent Senior todavía están por aclararse. Hay que hacer una investigación policial. Pero hay señales inquietantes de que Prevent Senior podría haber formado una "alianza" con algunos funcionarios gubernamentales y asesores informales "para crear una narrativa que se utilizó para engañar a la población brasileña para que se infectara" con Covid. "Estas acusaciones son extremadamente graves", añadió Dourado.

Chrystina Barros, miembro del grupo de trabajo sobre covid-19 en la Universidad Federal de Río de Janeiro, estuvo de acuerdo en la gravedad de las acusaciones, si se confirman.

Para Barros: "Si sucedió como se dice, es como decir a los pacientes... que los médicos que estaban frente a ellos no los estaban tratando. [Que en realidad] esos médicos estaban siguiendo un guion diseñado por una oficina administrativa motivada ya sea por reducir los costos... o por prioridades políticas".

"Dependerá de los investigadores definir el alcance de esto [pero] es muy grave".

Integridad de la Ciencia

Para alcanzar mayor independencia de la influencia comercial en la investigación

(Achieving greater independence from commercial influence in research)

Lexchin J, Bero L A, Davis C, Gagnon M.

BMJ 2021; 372:n370 doi:10.1136/bmj.n370

Traducido y resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: conflictos de interés, sesgos, patrocinio de la industria, diseño de ensayos clínicos, diseminación de resultados, promoción, publicidad, integridad de la ciencia

La industria farmacéutica y de dispositivos médicos financia la mayor parte de los ensayos clínicos. Dado que los resultados de

estos ensayos determinan si los medicamentos y dispositivos médicos serán reembolsados por los sistemas públicos de salud y por las aseguradoras privadas, hay mucho en juego, incluyendo mucha presión para que los resultados sean favorables. En el cuadro se presentan algunos ejemplos de los sesgos que introduce el patrocinio de la industria y sus consecuencias.

Problemas	Consecuencias
Financiamiento de la agenda de investigación	
Se priorizan los medicamentos que interesan a los mercados en donde se obtienen mayores beneficios	Se invierte poco en los productos y problemas de salud que afectan principalmente a los países de medianos y bajos ingresos
Planificación, financiamiento, implementación e interpretación de los ensayos	
Los ensayos patrocinados por la industria pueden utilizar comparadores inferiores, comparadores activos en dosis inferiores, o medidas de impacto de menor interés clínico	Es más probable que los ensayos aporten resultados estadísticamente significativos que favorecen al producto del patrocinador
Los miembros de los comités de ética en investigación pueden tener conflictos de interés con los patrocinadores	Se aceptan diseños de inferior calidad que pueden poner en riesgo a los participantes y que aumentan la probabilidad de que el ensayo no aporte resultados válidos desde el punto de vista científico
Los investigadores principales, incluyendo los académicos tienen relaciones financieras con los patrocinadores	Es más probable que los ensayos se implementen y se analicen de forma que favorezcan los resultados que desea el patrocinador
Si los resultados son negativos puede ser que no se apruebe la comercialización del medicamento o que se vendan menos	Los comunicados que hacen los patrocinadores no enfatizan los aspectos negativos del ensayo
Los patrocinadores utilizan escritores fantasma para generar múltiples artículos explicando los resultados del ensayo	Los resultados del ensayo se interpretan de forma que sus publicaciones favorecen al patrocinador
Diseminación y publicación de los ensayos	
Los editores de revistas tienen relaciones financieras con las empresas; las revistas sacan dinero de los anuncios y de las ventas de separatas	Influyen en lo que se publica
Los ensayos clínicos que aportan resultados negativos no se publican o si se publican les dan un giro para resaltar aspectos positivos	La literatura está distorsionada, pero influye en la práctica médica y en las revisiones sistemáticas
Relaciones entre la industria y la academia	
En EE UU, el 46% de los profesores que no están en departamentos clínicos (por ejemplo, que se dedican a las ciencias básicas) tienen relaciones con la industria	Las prioridades comerciales podrían estar influyendo en las agendas de investigación de los centros académicos
Los acuerdos de publicación entre investigadores y la industria limitan la independencia de los autores	Distorsionan la literatura científica al aumentar la posibilidad de que las publicaciones utilicen un lenguaje o hagan interpretaciones científicas que favorezcan al patrocinador; impiden el avance de la ciencia al poner límites a la libertad académica
Las instituciones académicas tienen vínculos o intereses financieros en empresas privadas o públicas	Puede interferir con la misión de los centros médicos académicos de avanzar la ciencia médica
Cambios a la cultura regulatoria institucional como resultado de reformas que favorecen los intereses financieros	Se es más permisivo con la interpretación de señales de seguridad y se tiene mayor confianza en las estrategias rápidas de desarrollo y aprobación, que aceptan mayor nivel de incerteza para apoyar la aprobación regulatoria

Los autores de este estudio parten de la base de que la industria farmacéutica trasnacional seguirá financiando los estudios y

ofrecen algunas ideas para controlar sus efectos negativos. A continuación, los puntos más importantes

Algunas ideas para reducir el sesgo en la investigación clínica

- Priorizar los proyectos de investigación con más probabilidades de contribuir a mejorar la salud de los pacientes y la salud pública. Esto se podría lograr estableciendo un proceso público para priorizar las áreas de mayor necesidad y otorgarles el mayor nivel de financiamiento. Habría que centrarse en enfermedades olvidadas que aporten pocos beneficios comerciales, y para las que no hay tratamientos efectivos.
- Reformar el sistema de patentes y desarrollar alternativas para incentivar el desarrollo de productos. Esto ayudaría a evitar que el único estímulo a la investigación fuese la posibilidad de obtener recursos financieros, y el nuevo sistema podría estimular el desarrollo de medicamentos y dispositivos que aporten valor terapéutico (mayor eficacia y seguridad que los existentes).
- Aumentar el financiamiento público para la investigación y el desarrollo de medicamentos, al menos hasta la fase de estudios clínicos. Estos productos pasarían a formar parte del dominio público. Un ejemplo es el Instituto Mario Negri de Italia.
- Crear asociaciones para el desarrollo de productos, como la iniciativa de medicamentos para enfermedades olvidadas (Drugs for Neglected Diseases Initiative DNDi).
- Limitar los vínculos financieros entre los investigadores y los financiadores. Por ejemplo, un instituto de investigación podrá supervisar el diseño, la implementación y la diseminación de resultados de los ensayos clínicos patrocinados por la industria – así habría menos contacto entre la industria y los investigadores. Es importante eliminar la influencia de la industria en los ensayos pivotaes. (Nota de Salud y Fármacos: pensamos que este instituto podría tener conflictos de interés de tipo financiero)
- Las revistas médicas podrían negarse a publicar ensayos clínicos gestionados por la industria.
- Hay que reflexionar sobre las autorías de los artículos y las declaraciones de conflictos de interés.
- Publicar todos los detalles del estudio y los datos, para que los puedan analizar los investigadores independientes.
- Eliminar o gestionar los conflictos de interés. Poner a disposición del público lo que la industria paga a los profesionales de la salud, a los investigadores y a los académicos.
- Muchas agencias reguladoras, incluyendo la FDA y la EMA, se financian con los pagos de la industria. Las agencias reguladoras deberían estar financiadas por el gobierno.

Organización en Reino Unido declara que toda la investigación hecha con sus fondos deberá ser de libre acceso

Sofía Vargas

My modern met, 13 de agosto de 2021<https://mymodernmet.com/es/ukri-fondos-investigacion-libre-acceso/>

Si alguna vez has hecho investigación a través del internet, seguramente te has topado con artículos que para acceder tienes que pagar. Este problema frecuente es frustrante no solo para el público, sino también para los académicos. Afortunadamente, cada vez más publicaciones científicas publican todo o parte de su contenido como artículos de acceso abierto. En el Reino Unido, algunos artículos científicos ya son accesibles en el internet gratuitamente. Este número aumentará pronto, ya que el Instituto de Investigación e Innovación del Reino Unido (UKRI, por sus siglas en inglés) ha declarado que toda la investigación realizada con sus fondos deberá ser de libre acceso.

Cada año, el UKRI otorga £8,000 millones (unos US\$11.100 millones) a investigadores en el Reino Unido y en otros países. Las investigaciones realizadas con esta financiación acaban convirtiéndose en artículos, que suelen publicarse en revistas científicas. Estas revistas están dirigidas por empresas o universidades.

En un esfuerzo por apoyar el uso del conocimiento científico como un bien público y la igualdad de acceso, el UKRI pide ahora a todos los investigadores financiados que elijan una de dos opciones. Pueden pagar por la opción “oro”, donde los

autores pagan a la revista para publicar su artículo como de acceso abierto. Aunque pueda parecer contraproducente, los artículos de acceso abierto suelen citarse más, lo cual es bueno para la carrera de los investigadores. La otra opción “verde” que ofrece UKRI es que los autores pueden depositar uno de sus últimos borradores en un repositorio público un año después de la publicación en una revista.

Sin embargo, a partir de abril de 2022, ese periodo de espera dejará de aplicarse. Esto está causando cierta consternación entre las revistas que afirman que el impulso del acceso abierto perjudicará a las revistas, especialmente las más pequeñas. Sin embargo, otros sostienen que las versiones gratuitas atraerán más atención hacia las revistas y los artículos que albergan y que permanecen bloqueados por una barrera de pago. Lo que es innegable es que Europa está avanzando hacia una mayor publicación de libre acceso en la investigación científica. Una organización llamada cOAlition S ha estado impulsando el Plan S (<https://www.coalition-s.org/>), un movimiento importante hacia el acceso abierto que recientemente aplaudió el anuncio del UKRI. Pronto, cualquier persona interesada en la ciencia podrá aprender y colaborar libremente.

Revistas científicas subcontratan la revisión por pares

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2021; 24 (4)***Tags: integridad de la ciencia, ciencia abierta, informes registrados, Peer Community In Registered Reports (PCI-RR)**

Según un artículo publicado en Science [1], algunas casas editoriales habían contratado a terceros la edición e impresión de artículos y libros, y ahora 15 revistas, incluyendo BMJ Open Science y Royal Society Open Science, van a subcontratar la revisión por pares a una organización sin ánimo de lucro llamada Peer Community In Registered Reports (PCI-RR). PCI-RR cuenta con €5.500 que han aportado universidades y sociedades académicas para cubrir sus costos de puesta en marcha y funcionamiento durante el primer año. A la larga, es posible que se tenga que contratar personal para gestionar todas las tareas administrativas, para lo cual habrá que buscar alguna otra fuente de financiamiento.

PCI-RR proveerá servicios gratuitos a los autores y a las revistas. Jason Hoyt, director de Peer J, una iniciativa que incluye a varias revistas de libre acceso y que tiene como objetivo reducir los costos de publicación dijo que hay que cuestionar para qué se paga a los editores.

La organización identificará a expertos voluntarios para revisar solo un tipo de artículo, que llaman *informes registrados*, que son propuestas detalladas con las preguntas de investigación y los métodos experimentales. Estos informes registrados se enviarán a revisión por pares antes del inicio del proyecto de investigación. Si los investigadores siguen el plan del informe registrado revisado por pares y obtienen resultados, los artículos que surjan se podrán publicar en cualquiera de las 15 revistas "PCI-RR-friendly", independientemente de la importancia de los

resultados. Si los resultados son lo suficientemente sorprendentes como para que se publiquen en una revista de alto impacto, los autores pueden llevarse sus manuscritos a otra parte. Los autores también pueden optar por publicar el artículo, junto con la recomendación de PCI RR, como preimpresión, saltándose completamente el sistema de las revistas. Solo se aceptarán informes registrados en las siguientes disciplinas: ciencia, medicina, ciencias sociales y humanidades. Esto permite que los investigadores puedan documentar la calidad de su trabajo y lo puedan poner a disposición del público, sin tener que usar revistas tradicionales ni pagar tarifas altas.

Hay otros grupos que se dedican a la revisión por pares, como Peer Community In Ecology y Peer Community In Paleontology. Estos grupos hacen una revisión por pares gratuita de los preimpresiones, publican las revisiones y las cartas de recomendación de los artículos que aprueban. Mantener estas organizaciones cuesta alrededor de €5.300 al año.

Todo esto ayudará a que las publicaciones sean más transparentes y accesibles. Los propulsores de esta iniciativa dicen que los "Los editores aún tienen un papel que desempeñar... pero creo que tendrán que empezar a justificar los precios que cobran".

Fuente Original

1. Grady C. Fifteen journals to outsource peer-review decisions. Free reviews from nonprofit body could add to questions facing scientific publishers. Science, 19 de abril de 2021.
<https://www.science.org/content/article/fifteen-journals-outsource-peer-review-decisions>

RESEÑA DE LIBRO: Transparencia, poder e influencia en la industria farmacéutica:**¿Victoria de las políticas o juego de confianza?***(BOOK REVIEW: Transparency, power and influence in the pharmaceutical industry: policy gain or confidence game?)*

Till Bruckner

HealthWatch Newsletter 2021; 116<https://www.healthwatch-uk.org/publications/newsletter/newsletter-116/237-116-bruckner.html>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)***Tags: secretismo, transparencia, agencias reguladoras, Health Canada, FDA, EMA, industria farmacéutica, influencia indebida, covid, pandemia**

"Transparency, Power and Influence in the Pharmaceutical Industry: Policy Gain or Confidence Game? (Transparencia, poder e influencia en la industria farmacéutica: ¿ganancia política o juego de la confianza?"), Editado por Katherine Fierlbeck, Janice Graham y Matthew Herder, fue publicado el 4 de julio de 2021 por University of Toronto Press. PVP £ 23.59, rústica, 304 páginas.

Las discusiones públicas y académicas en torno a la transparencia tienden a incorporar connotaciones maniqueas. La transparencia, como la democracia o la participación, a menudo se concibe como un bien intrínseco que vale la pena intentar alcanzar por sí mismo, y siempre es mejor tener más transparencia, más democracia y más participación. El volumen

editado "Transparencia, poder y la influencia de la industria farmacéutica" rompe este concepto simplista.

Katherine Fierlbeck ofrece una visión alternativa en el primer capítulo. Tras proporcionar una descripción detallada de los diferentes tipos de transparencia aplicables a los productos farmacéuticos, incluyendo una tipología de datos de ensayos clínicos, advierte que la transparencia no siempre se traduce en beneficios para la vida real. Por ejemplo, hacer que los datos sean accesibles no resulta automáticamente en que haya más acceso a más datos, y "demasiada transparencia" puede llevar a que los procesos de toma de decisiones se hagan en la clandestinidad.

Los siguientes capítulos describen la evolución histórica de las políticas de transparencia de la Agencia Europea de Medicamentos, la FDA y Health Canada. La conclusión clave es

que las victorias en la transparencia no se ganan en batallas épicas únicas. Sino que, en el pasado, se ha ido obteniendo mayor transparencia gracias a diversas coaliciones de actores que presionaron constantemente por tener un mayor acceso a los datos y a la información, lo que a menudo requería el despliegue de una amplia variedad de tácticas y muchos años de participación en procesos arcaicos de formulación de políticas.

Pero ¿más y mejor información se traduce automáticamente a una mejor atención al paciente? Nav Persaud argumenta de manera convincente que este no es siempre el caso, cita cuatro ejemplos, incluyendo el Tamiflu, para los cuales los cambios en la evidencia no lograron producir cambios en las compras públicas, ni en la práctica clínica. “Los productores de guías de práctica clínica parecen en gran parte indiferentes a la nueva información”, concluye.

Le siguen tres capítulos que exploran la interacción entre la industria farmacéutica y los reguladores en mayor detalle. Joel Lexchin advierte que, en Canadá, el estado, en algunos casos, ha “de facto, entregado voluntariamente el poder regulador a la industria”, mientras que Marc-Andre Gagnon proporciona un análisis detallado de cómo la industria farmacéutica influye no solo en los reguladores, sino también en determinar los parámetros de las discusiones públicas y las de expertos en medicina y medicamentos. Kanksha Mahadevia Ghimire y Trudo Lemmens abordan la espinosa cuestión de encontrar el equilibrio adecuado entre la transparencia de datos y la confidencialidad del paciente en los estudios de enfermedades raras, y concluyen que “el miedo a la violación de la privacidad a menudo se exagera” y hay que tener en cuenta los posibles beneficios para los pacientes de una mayor transparencia.

El capítulo de Tom Jefferson sobre el registro europeo de la vacuna contra la influenza Pandemrix plantea cuestiones que, teniendo en cuenta la experiencia con el covid, probablemente muchos desearían haberles prestado mayor atención hace unos años. Estas incluyen la asunción por parte de los gobiernos europeos de todas las responsabilidades legales y financieras por los problemas que pudieran surgir con las vacunas pandémicas, y preocupaciones sobre los diferentes perfiles de seguridad de los lotes de vacunas producidas en diferentes lugares de fabricación.

Completando el volumen con una nota positiva, Rita Banzi analiza las oportunidades para aumentar el intercambio de datos, basándose en su experiencia con el Instituto Mario Negri, y los editores se basan en la información de todas las contribuciones para abogar por un enfoque más inteligente desde el punto de vista político para luchar por una mayor transparencia en el sector farmacéutico.

El volumen en su conjunto tiene dos limitaciones principales. En primer lugar, no desglosa el concepto de “interés público” y, por defecto, lo equipara con los intereses de los pacientes. Esta estrecha perspectiva de salud pública oculta el hecho de que los responsables de la formulación de políticas buscan un concepto más amplio del interés público, ocasionalmente sacrificando los intereses de los pacientes y exagerando las contribuciones de las empresas farmacéuticas nacionales al empleo, a los ingresos fiscales y a los sectores económicos estratégicamente importantes.

En segundo lugar, el libro se centra exclusivamente en Europa y América del Norte (un pecado del que este crítico también ha sido culpable). Como ha demostrado el desarrollo, producción y exportación de vacunas covid por parte de Rusia, India y China, la calidad y transparencia de la regulación en estos países es ahora un factor clave que afecta a la salud global. Es discutible, si elevar los estándares regulatorios y de la industria en el Sur Global se ha convertido en una prioridad más urgente que buscar una transparencia cada vez mayor en los países de la OCDE.

A pesar de estas advertencias, este volumen es muy revitalizante porque rechaza los encuadres simplistas y analiza deliberadamente el tema desde la perspectiva de la economía política. Los relatos detallados de las luchas legales, técnicas y burocráticas prolongadas con y dentro de las agencias reguladoras no generarán grandes ventas en las librerías de los aeropuertos. Sin embargo, los relatos contenidos en el libro proporcionan un recurso extremadamente valioso para los defensores de la transparencia, pues destacan posibles vías, oportunidades y limitaciones para cambiar la regulación médica, y con suerte mejorar la práctica clínica.

¿Se restringe el acceso de los investigadores a los datos del ensayo y los derechos de publicación? ¿Se informa a los posibles participantes del ensayo sobre esto? Una comparación entre los protocolos de los ensayos y el consentimiento informado
(*Are investigators' access to trial data and rights to publish restricted and are potential trial participants informed about this? A comparison of trial protocols and informed consent materials*)

Paludan-Müller et al.

BMC Med Ethics (2021) 22:115

<https://doi.org/10.1186/s12910-021-00681-9>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: transparencia, secretismo, medicina basada en la evidencia, sesgo en informar resultados, sesgo en las publicaciones, conflictos de interés, conducta de la industria

Resumen

Objetivos: Determinar en qué grado los socios de la industria que realizan ensayos clínicos aleatorios son dueños de los datos y pueden restringir los derechos de publicación de los investigadores académicos.

Métodos: Estudio de una cohorte de 42 protocolos de ensayos en los que participa la industria, los acuerdos de publicación correspondientes y otros documentos obtenidos a través de solicitudes de Libertad de Información. Todos estos ensayos habían sido aprobados por comités de ética de Dinamarca. Los principales criterios de valoración fueron: la proporción de ensayos cuyos datos eran propiedad del socio de la industria, que restringían el derecho de los investigadores a publicar y si esto se

mencionaba en los documentos de consentimiento informado, y el lugar donde el socio de la industria podía revisar los datos mientras se realizaba el estudio y detener el ensayo antes de tiempo.

Resultados: El socio de la industria poseía todos los datos de 20 ensayos (48%) y para los de 16 ensayos (38%) no estaba claro. Se describieron restricciones de publicación en 30 ensayos (71%) y esto no se comunicó a los participantes en los documentos de consentimiento informado de ninguno de los ensayos. En ocho ensayos (19%), el socio de la industria podía revisar los datos

durante el ensayo, en 20 ensayos (48%) no estaba claro. El socio de la industria podía detener el ensayo antes de tiempo sin ningún motivo específico en 23 ensayos (55%).

Conclusiones: Las limitaciones a la publicación son frecuentes, y los datos suelen ser propiedad de socios de la industria. Esto rara vez se comunica a los participantes en el ensayo. Tales limitaciones pueden generar problemas con la notificación selectiva de resultados. Los pacientes deben estar completamente informados sobre estos aspectos de la realización del ensayo.

La frecuencia de cambios en las recomendaciones médicas: un análisis transversal de revistas de oncología de alto impacto, 2009-2018

(The frequency of medical reversals in a cross-sectional analysis of high-impact oncology journals, 2009–2018)

Haslam A, Gill J, Crain T. et al.

BMC Cancer 21, 889 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12885-021-08632-8>

<https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12885-021-08632-8>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: práctica clínica, medicina basada en la evidencia, prescripción inadecuada, estudios confirmatorios, cáncer, tratamiento del cáncer

Contexto. Identificar las prácticas ineficaces que se han utilizado en oncología es importante para reducir el desperdicio de recursos y daños. Examinamos la prevalencia de prácticas que se usan pero han demostrado en ensayos clínicos aleatorios (ECAs) ser ineficaces (reversiones médicas) en estudios oncológicos que se han publicado.

Métodos. Analizamos de forma transversal los estudios publicados en tres revistas médicas de oncología de alto impacto (2009-2018). Se extrajeron los datos relacionados con la frecuencia y caracterización de las reversiones médicas.

Resultados. De las 64 reversiones oncológicas, las medicaciones (444%) representaban el tipo de intervención más frecuente (39% eran terapias dirigidas). Catorce (22%) fueron financiados únicamente por la industria farmacéutica y el 56% fueron financiados por una organización distinta a la industria farmacéutica. Esas prácticas se habían estado utilizando durante una mediana de nueve años (rango de 1 a 50 años) hasta que se hizo el estudio que ocasionó su reversión.

Conclusión. Las reversiones oncológicas se relacionan con mayor frecuencia con la administración de medicamentos, los tratamientos inefectivos se han utilizado durante años y, a menudo, se identifican a través de estudios financiados por organizaciones ajenas a la industria.

Un análisis de 5 años de ensayos aleatorios en gastroenterología y hepatología revela 52 reversiones médicas

(An analysis of 5 years of randomized trials in gastroenterology and hepatology reveals 52 medical reversals)

Yopes MC, Mozeika AM, Liebling S. et al. *Digestive Diseases and Sciences* (2021)

<https://doi.org/10.1007/s10620-021-07199-5>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: práctica clínica, medicina basada en la evidencia, prescripción inadecuada, estudios confirmatorios, problemas digestivos

Antecedentes y objetivos. Una forma de medir la práctica clínica de bajo valor terapéutico es analizando las reversiones médicas, una intervención frecuente se somete a un ensayo controlado aleatorio (ECA) que demuestra que el tratamiento no es mejor —ni peor— que un estándar de atención previamente establecido. Nuestro objetivo fue determinar la prevalencia de reversiones médicas en las revistas de gastroenterología (GI) y caracterizar estas reversiones.

Métodos. Se realizaron búsquedas en el *American Journal of Gastroenterology*, *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, *Gastroenterology*, *Gut*, *Hepatology* y en el *Journal of Hepatology*, para identificar los estudios publicados en 2015-2019. Identificamos los ECAs que probaron una práctica clínica establecida y produjeron resultados negativos, que se consideran reversiones tentativas. Las revisiones sistemáticas o metaanálisis que incluyeron el artículo se categorizaron como que

confirmaban la reversión, refutaban la reversión o proporcionaban datos insuficientes.

Resultados. Durante el período de 5 años, identificamos 5.898 artículos originales, de los cuales 212 probaron una práctica establecida, y 52 se clasificaron como reversiones médicas no refutadas (25% de los artículos que evaluaron el estándar de atención). De las reversiones, 21 (40%) eran procedimientos y dispositivos, 15 (29%) de medicamentos, y 8 (15%) vitaminas / suplementos / dieta. Veintitrés (44%) eran intervenciones de tracto digestivo, 12 (23%) consideraban el hígado, páncreas o vías biliares y 17 (33%) la endoscopia. Treinta y ocho (73%) fueron financiados exclusivamente por fuentes ajenas a la industria.

Conclusión. Esta revisión ha documentado un total de 52 reversiones en todos los subcampos de intervenciones gastrointestinales y médicas: procedimientos, pruebas de detección y de diagnóstico, que resultaron del 25% de los

ensayos aleatorios que se realizaron para confirmar una práctica establecida. Se necesita más investigación para determinar la

forma óptima de involucrar a las partes interesadas y evitar que las prácticas revertidas se sigan utilizando en la atención médica.

Los críticos enfrentan amenazas legales porque la revista tarda más de tres años en actuar

(Critics face legal threats as journal takes more than three years to act)

Retraction Watch, 12 de agosto de 2021

<https://retractionwatch.com/2021/08/10/critics-face-legal-threats-as-journal-takes-more-than-three-years-to-act/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: integridad de la ciencia, sesgo en informar resultados, represalias, delatores, revistas científicas, transparencia, manipulación de datos

Una revista de obstetricia finalmente retractó un artículo diciendo que el estudio no había sido aprobado por el comité de ética, más de tres años y medio después de haber sido alertada por preocupaciones en torno a los datos utilizados en el artículo de 2015. Mientras tanto, el coautor de un metaanálisis que se basa en gran medida en ese artículo ha sugerido que algunos críticos del artículo original podrían ser llevados a juicio por sus acciones.

El estudio, "Progesterona vaginal para la prevención del trabajo de parto prematuro en embarazos gemelares asintomáticos que según la ecografía tienen cuello uterino corto: un ensayo clínico aleatorizado de eficacia y seguridad" [1], apareció en *Archives of Gynecology and Obstetrics (AGO)* y lo realizaron Waleed El-refaie, Mohamed S. Abdelhafez y Ahmed Badawy, de la Universidad de Mansoura en Egipto. El artículo se ha citado 29 veces, según la Web of Science de Clarivate Analytics.

Como informamos en octubre pasado [2], los detectives de datos han acusado a Badawy y a algunos de sus colegas de Mansoura de haber fabricado datos y de otras conductas indebidas en unos 250 ensayos clínicos, cargos que aparentemente eran (y pueden ser) lo suficientemente convincentes como para justificar una investigación por parte de la universidad.

Según nuestras cuentas, Badawy tiene siete artículos retractados y una gran cantidad de notas del editor, incluyendo tres expresiones recientes de preocupación en *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* [3].

En un correo electrónico enviado en noviembre de 2017, Ben Mol, entonces profesor de obstetricia y ginecología en la Universidad de Adelaide y ahora en la Universidad de Monash, en Australia, alertó al editor en jefe de AGO sobre varios "hallazgos [que citaba el artículo que consideraba] imposibles". (Mol y dos coautores describen su acercamiento al análisis de ensayos controlados aleatorios para ver si podrían haberse inventado los datos en un nuevo artículo en *Obstetrics & Gynecology*) [4].

En ese momento, el editor, Olaf Ortmann, invitó a Mol a enviar una carta a la revista explicando sus preocupaciones, una invitación que Mol finalmente rechazó. Como nos dijo, "El procedimiento oficial es expresar preocupación al editor y no escribir una carta al editor".

Mol y aproximadamente otros 10 investigadores de todo el mundo escribieron una carta a Ortmann en diciembre de 2019

reiterando sus preocupaciones y afirmaron que "tenemos grandes sospechas de que todos o una gran proporción de las pacientes que afirmaron haber inscrito en el estudio eran fabricadas".

La carta seguía diciendo que la revista:

ha tardado demasiado [en ocuparse del artículo] y debemos considerar el riesgo que esto representa para las mujeres que pueden ser tratadas en base a esta publicación mientras se espera una resolución. Como tal, creemos que es hora de tomar una decisión sobre si nuestra preocupación debe ser divulgada al público y [la demora es] inaceptable.

Sin embargo, siguieron más retrasos.

Según el aviso de retractación [5], que se emitió el 27 de julio:

El editor en jefe ha retractado de este artículo. Contrariamente a lo que se afirma en el artículo, los autores no obtuvieron la aprobación de un comité de ética de investigación antes de realizar este ensayo aleatorizado controlado intervencionista y, por lo tanto, este estudio infringe la Declaración de Helsinki [1] y la política editorial de la Revista. Las preocupaciones sobre los datos reportados en el artículo están siendo investigadas por la Universidad de Mansoura. Waleed El-Refaie declaró en nombre de todos los coautores que no están de acuerdo con esta retractación.

Mol dijo que estaba frustrado porque el aviso no mencionaba problemas con los datos:

Es interesante que esta revista dependa de la investigación adicional de una Universidad (Mansoura) que permitió la investigación sin los controles éticos adecuados. Pero todo el estudio es falso, por supuesto; nunca sucedió. El otro tema gracioso / preocupante es que muy pocas personas están dispuestas a hablar.

En respuesta a una solicitud de comentarios, Badawy nos dijo que "no tenía nada que ver con este artículo" y que sus coautores: "tienen una respuesta contundente para la revista y tomarán acciones legales contra el racismo académico y también contra los editores".

Al presionarlo, Badawy aclaró que "por supuesto que estuve involucrado" con el artículo, pero nos advirtió: "no se involucre Ud. de manera incorrecta ya que todavía hay un debate legal sobre la acción racista de la revista.

Mol señaló que el artículo ahora retractado apoya de forma significativa las conclusiones de un metaanálisis publicado en 2017 en *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* realizado por un grupo dirigido por Roberto Romero, de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU y la Universidad Estatal de Wayne en Detroit.

Alertó a los autores sobre sus preocupaciones por el artículo en 2019, sin éxito. En correos electrónicos que Mol envió a Retraction Watch, el coautor de Romero, Agustín Conde-Agudelo, también del NIH y Wayne State defendió a los investigadores de Mansoura y dijo que Mol podría enfrentar acciones legales:

“Se puede demostrar que sus acciones y múltiples correos electrónicos son tergiversaciones fraudulentas. Este agravio surge cuando hay evidencia de que las declaraciones que hizo no solo son falsas, sino que sabía que eran falsas. En algunas jurisdicciones, se le consideraría responsable, simplemente porque debería haber sabido que sus declaraciones son falsas. Por lo tanto, sus falsedades repetitivas magnifican los daños que ha infligido a otros.

Los datos biotecnológicos que respaldan los ensayos de Alzheimer están bajo escrutinio

(Biotech's data supporting Alzheimer's trials under scrutiny)

Retraction Watch, 26 de agosto de 2021

<https://retractionwatch.com/2021/08/26/biotechs-data-supporting-alzheimers-trials-under-scrutiny/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: integridad de la ciencia, Alzheimer, Cassava Biosciences, sesgo al informar, manipulación de datos, Elisabeth Bik, revisión por pares, Hou-Yan Wang, Burns

Un bufete de abogados, conocido por presentar demandas de accionistas dice que los datos que respaldan el plan de una compañía farmacéutica para los ensayos con su tratamiento experimental para la enfermedad de Alzheimer muestran evidencia de manipulación.

Las acciones de la compañía, Cassava Biosciences, cayeron cuando la FDA publicó material de la firma Labaton Sucharow, y un experto en integridad de la investigación dijo a Retraction Watch que ve signos casi seguros de fabricación de datos.

A principios de esta semana, Labaton Sucharow presentó una "petición ciudadana" a la FDA en relación con una solicitud de comercialización de Cassava, y pidió a la agencia que detuviera los ensayos del fármaco simulfilam de Cassava con el argumento de que: *[tenemos] graves preocupaciones sobre la calidad e integridad de los estudios de laboratorio que rodean a este candidato a fármaco y la información que respalda las afirmaciones de su eficacia.*

La petición cita tres áreas principales de preocupación: datos de biomarcadores no confiables, metodología cuestionable en experimentos clave e imágenes Western blots sospechosas en documentos que constituyen la columna vertebral de los hallazgos regulatorios de Cassava (así como en una solicitud de

Ni Romero ni Conde-Audelo respondieron a una solicitud de comentarios.

Referencias

1. El-refaie, W., Abdelhafez, M.S. & Badawy, A. RETRACTED ARTICLE: Vaginal progesterone for prevention of preterm labor in asymptomatic twin pregnancies with sonographic short cervix: a randomized clinical trial of efficacy and safety. *Arch Gynecol Obstet* **293**, 61–67 (2016). <https://doi.org/10.1007/s00404-015-3767-1>
2. Retraction Watch. Researchers face disciplinary action as dozens of their studies fall under scrutiny. 12 de octubre de 2020 <https://retractionwatch.com/2020/10/12/researchers-face-disciplinary-action-as-dozens-of-their-studies-fall-under-scrutiny/>
3. Editor's Note: Badawy A, State O and Abdelgawad S. N-Acetyl cysteine and clomiphene citrate for induction of ovulation in polycystic ovary syndrome: a cross-over trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 2007;86:218–222. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 100: 2126-2126. <https://doi.org/10.1111/aogs.14194>
4. Li, Wentao MD, PhD; Bordewijk, Esmée M. MSc; Mol, Ben W. FRANZCOG, PhD Assessing Research Misconduct in Randomized Controlled Trials, *Obstetrics & Gynecology: September 2021 - Volume 138 - Issue 3 - p 338-347* doi: 10.1097/AOG.0000000000004513
5. El-refaie, W., Abdelhafez, M.S. & Badawy, A. Retraction Note: Vaginal progesterone for prevention of preterm labor in asymptomatic twin pregnancies with sonographic short cervix: a randomized clinical trial of efficacy and safety. *Arch Gynecol Obstet* 304, 1113 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00404-021-06152-1>

beca a los Institutos Nacionales de Salud). Los artículos, que aparecen en *Neuroscience*, *Biological Psychiatry*, *PLOS ONE* y otras revistas, fueron escritos por Hou-Yan Wang, de la City University of New York (CUNY), y Lindsay Burns, empleada de Cassava.

Según el bufete de abogados, que cita la publicación de 2016 sobre el trabajo de Elisabeth Bik en Retraction Watch:

“[El] análisis detallado de las imágenes Western Blots en los artículos publicados por los Dres. Wang y Burns muestra una serie de anomalías. El alcance de estas anomalías refleja un patrón de 15 años que sugiere fuertemente que ha habido manipulación sistemática y tergiversación de datos...

Parece que los Dres. Wang y Burns, en manuscritos indexados publicados en PubMed y en las divulgaciones con Cassava Sciences han tergiversado los resultados de la investigación clínica y preclínica durante más de 15 años. Este examen inicial de los Western blots que han publicado identificó muchas docenas de ejemplos de bandas de proteínas que parecen haber sido duplicadas y / o tergiversadas, una transferencia de Western que se usó dos veces para representar diferentes condiciones experimentales y una normalización en Western Blot parece haber sido construida manualmente. Algunas bandas parecen haber sido "reutilizadas" en artículos

relacionados con diferentes temas de investigación que se publicaron con cinco años de diferencia”.

Cassava ha rechazado las declaraciones, negando cualquier irregularidad. En respuesta a las denuncias de mala conducta publicadas en su sitio web, la empresa calificó las acusaciones de "falsas y engañosas".

Los comentaristas de PubPeer, incluido Bik, también han señalado los documentos de Wang y Burns, aparentemente después de que se publicara la carta del bufete de abogados.

David Vaux, subdirector de integridad científica y ética en el Instituto de Investigación Médica Walter and Eliza Hall, en Victoria, Australia, y miembro de la junta directiva de nuestra organización matriz sin fines de lucro, dijo a Retraction Watch:

“No se puede concebir que las características de las imágenes (como las aparentes duplicaciones) surgieran por coincidencia (casualidad) o por accidente, por lo que la única explicación plausible es que las imágenes fueron falsificadas o fabricadas deliberadamente”.

Brasil: Cabilderos contra la quiebra de patentes ha pagado 1,5 millones de reales a periódicos

(Lobby contra quiebra de patentes de medicamentos pagou r\$1,5 milhão a jornais)

Tatiana Dias

The Intercept Brasil, 27 de abril de 2021

<https://theintercept.com/2021/04/28/lobby-contra-quebra-de-patentes-pagou-jornais/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: propiedad intelectual, Tribunal Supremo, sobornos, publicidad, editoriales publicitarias, patentes, tocilizumab, Chugai Pharmaceuticals, covid, pandemia, bedaquilina, Johnson & Johnson, Interfarma

En vísperas de una votación en el Tribunal Supremo Federal (STF), que ha sido impulsada por la pandemia de covid-19, publicaciones disfrazadas de periodismo hablaban de "amenazas a la economía".

"EL FISCAL GENERAL DE LA REPÚBLICA acude al Tribunal Supremo para invalidar más de 30.000 patentes y amenaza la recuperación económica". El titular, impreso en la portada del diario Valor Econômico del 28 de marzo, no podía haber sido más claro. Los especialistas advertían, en una página completa, con textos, infografías y números en negrita, sobre los riesgos de una Acción Directa de Inconstitucionalidad, o ADI, para la economía y la innovación. Si el STF aprueba la ADI, reducirá el período de vigencia de algunas patentes en Brasil.

Un lector distraído podría no darse cuenta de que los anuncios no eran material periodístico, sino "editoriales publicitarias", jerga que se utiliza para definir el contenido publicitario y disfrazarlo de material periodístico, presentándolo visualmente de forma similar.

Una semana después, en Folha de S.Paulo, otra alerta sobre la ADI, que estaba a punto de ser juzgada, en una página entera de la primera sección. "Los cambios a las patentes podrían perjudicar el acceso a los nuevos medicamentos en el país",

La carta del bufete de abogados hace seis recomendaciones, incluyendo una auditoría del trabajo de Wang por parte de los Institutos Nacionales de Salud y CUNY "para determinar la existencia y el alcance de la manipulación de datos y el posible fraude en todos los documentos y solicitudes de becas de los Dres. Wang y Burns". La agencia también dice que debe detener todos los ensayos en curso con simufilam, en espera del resultado de las investigaciones, y las revistas "que publicaron los estudios discutidos en este documento deben revisarlos y si persisten las preocupaciones después de hacer una investigación adecuada retractarlos para corregir la información disponible al público".

La compañía anunció hace dos días que había "llegado a un acuerdo con la FDA bajo una Evaluación Especial de Protocolo (Special Protocol Assessment o SPA) para los dos estudios pivotaes de Fase 3 con simufilam oral para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer. "El mes pasado, los expertos expresaron dudas sobre algunos de los primeros datos de simufilam que reveló la compañía, informó STAT en ese momento.

decía el titular, seguido también de texto, más infografías y números.

La semana siguiente a las publicaciones se programó la sentencia de Acción Directa de Inconstitucionalidad 5529, ADI 5529 / DF, que cuestiona la constitucionalidad del artículo 40 de la Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1997. Ese párrafo dice que el plazo de vigencia de una patente no puede ser menor a diez años. La ley estipula un período de 20 años para explotar la propiedad intelectual. Pero, como el párrafo hace que empiece a transcurrir este tiempo desde el momento en que se otorgó la patente, y comercializar el medicamento puede llevar años, en la práctica termina extendiendo el plazo más allá de los 20 años, haciendo que en Brasil los monopolios sean más largos de lo debido.

Esto afecta a docenas de medicamentos, incluyendo el tocilizumab, un antiinflamatorio que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de casos graves de covid-19. Creado por la empresa japonesa Chugai Pharmaceutical en asociación con la empresa suiza Roche, desde 2017 es de dominio público - es decir, lo puede producir cualquier empresa farmacéutica - en varios países. Sin embargo, en Brasil, está restringido hasta 2023.

Es por eso que la acción propuesta por la industria nacional de medicamentos genéricos entró en la agenda del STF. Las empresas farmacéuticas brasileñas argumentan que la eliminación del artículo 40 de la ley ayudaría a bajar el precio y facilitaría el acceso a los medicamentos. Las organizaciones de

acceso a medicamentos defienden la misma tesis, también avalada por el Tribunal Federal de Cuentas (TFC). En una "estimación conservadora", el TFC calcula que si el artículo no hubiera extendido el plazo de las patentes, el gobierno habría ahorrado más de R\$900 millones entre 2010 y 2019.

En total, cerca de 2.000 medicamentos se verían afectados por el juicio. La bedaquilina, que se usa para tratar la tuberculosis es otro ejemplo. Johnson & Johnson cobra US\$400 por seis meses de tratamiento (alrededor de 2.180 reales a precios actuales), pero los investigadores argumentan que el precio podría bajar a US\$48 (alrededor de 216 reales) si se anula la patente.

Con la urgencia de la pandemia, el Fiscal General de la República, Augusto Aras solicitó la suspensión del artículo 40, y el juicio, que estaba previsto para el 26 de mayo, se adelantó inicialmente al 7 de abril.

Fue entonces cuando surgió la avalancha de anuncios alarmistas para intentar presionar a la opinión pública. Según los textos apoyados por la industria, la ADI, de aprobarse, "puede invalidar o declarar extintas alrededor del 47% de todas las patentes de invenciones que están vigentes en Brasil - casi 31.000, de empresas de diferentes sectores". Los editores garantizan que "12.667 solicitudes de patente presentadas ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual también están en riesgo".

En Valor, solo un pequeño banner amarillo en la parte superior de la página indicaba que se trataba de una "portada promocional", es la forma en que eligieron indicar que habían pagado por el contenido. Licks Attorneys, una firma de abogados que opera en las áreas de ciencia, tecnología, infraestructura y defensa y tiene oficinas en São Paulo, Río de Janeiro, Brasilia, Curitiba y Tokio firmaba la editorial.



Según el cuadro sobre la publicidad de las organizaciones Globo, propietaria de Valor Econômico, un anuncio de doble página en ese periódico, con contenido personalizado, no cuesta menos de 300.000 reales. La editorial publicitaria también se replicó en la versión online de la publicación, donde una acción de *branded content* cuesta 351.000 reales. En otras palabras: en una estimación aproximada, el lobby farmacéutico gastó al

menos 700.000 reales para convencer a los lectores de un solo diario.



Foto: Arquivo Pessoal

Foto: Arquivo Pessoal

En Folha de S.Paulo, una publicación similar llevaba el sello de *Estúdo Folha*, la rama del periódico responsable de la editoriales publicitarias. Firmado por Interfarma, la Asociación de la Industria Farmacéutica de Investigación que representa los intereses de decenas de empresas farmacéuticas extranjeras como Roche, Sanofi, Takeda y GSK, muestra que la acción que se estaba discutiendo en el STF puede impactar a más de 35.000 patentes, ocasionando un "impacto económico en varios sectores". Un anuncio de página completa en la primera sección del periódico cuesta alrededor de 400.000 reales. El precio de los anuncios en *EstúdoFolha* no es público. Los valores aproximados fueron confirmados por un profesional que trabaja en la zona.

En Estadão, el mismo tipo de contenido: "La decisión del STF sobre la nulidad de más de 31.000 patentes de invención amenaza la recuperación económica", decía el titular, firmado por los mismos Abogados Licks. El día anterior, el bufete de abogados había realizado, junto con el periódico, un seminario web para discutir lo que denominó "ataques a la ley de patentes". El debate incluyó a Otto Licks, socio de la firma, al economista Samy Dana (la misma persona que tergiversó un estudio para defender su tesis contra el aislamiento social), otro abogado especialista en propiedad intelectual y un gerente de innovación de Petrobras. No hubo representantes de la oposición, lo que, por supuesto, es de esperar cuando el contenido es unilateral. Al día siguiente, dos días antes del juicio, otra editorial publicitaria sobre el "debate" llenó las páginas del periódico.

Las multinacionales farmacéuticas, más interesadas en mantener el artículo 40, no aparecieron en los anuncios disfrazados de periodismo. Pero entre los principales clientes de Licks Attorneys figuran, entre otros: Sanofi-Aventis Pharmaceuticals, Merck Sharp & Dohme y Gilead, el fabricante de remdesivir, un fármaco aprobado por Anvisa para el tratamiento del covid-19. Cuando representó a Gilead, la oficina fue responsable de la acción que garantizó a la farmacéutica, por ejemplo, el mantenimiento de las patentes de sofosbuvir, un fármaco que en Brasil se utiliza para tratar la hepatitis C. La orden judicial prohibió que 15.000 pacientes accedieran a los genéricos del medicamento.

Quién tiene 'espacio reducido' en el periódico

Ocupar espacio en los periódicos no es una estrategia nueva. En la década de 1990s, durante la discusión de la Ley de Propiedad Industrial, los cabilderos utilizaron a los medios de comunicación para alinearlos con los intereses de la industria multinacional, que defendía extender los términos de los monopolios de medicamentos. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido por las siglas en inglés ADPIC, determinó que el plazo de las patentes debe ser de 20 años, y la ley brasileña impuso patentes en varias áreas, incluyendo la salud, que en ese momento se regía por sus propias reglas.

En ese momento, el Foro por la Libertad de Uso del Conocimiento, que promovía una ley más flexible, se quejó de

que no tenía espacio en los medios de comunicación. El debate se polarizó entre la defensa de la industria nacional y el alineamiento con la legislación internacional, que protegía más a las empresas extranjeras que tenían monopolios.

Según la investigadora Renata Reis, de la UFRJ, quien para su doctorado analizó el cabildeo alrededor de la Ley de Propiedad Industrial, la mitad de los artículos en Folha de S.Paulo estaban firmados por industrias o asociaciones empresariales. Solo el 7% procedía de institutos de investigación. En Estadão, el 71% de los artículos publicados sobre el tema estaban a favor de la aprobación de la ley. "La SBPC [Sociedad Brasileña para el Avance de la Ciencia], las asociaciones de empresarios nacionales del sector químico-farmacéutico y los grupos de interés público que se oponían claramente al proyecto de ley tenían un espacio limitado en el periódico", dice la tesis.

Ahora el escenario parece repetirse. Aunque Folha informó de las divergencias entre las empresas farmacéuticas, Valor publicó - esta vez, no como publicidad - que la disputa en el STF "tiene en juego" a 31.000 patentes. El experto entrevistado en el artículo es Otto Licks, socio del bufete de abogados que la semana anterior había comprado la portada del periódico.

La decisión del STF estaba programada para el 7 de abril, pero fue suspendida debido a la sentencia sobre la sospecha de Sergio Moro en el caso de Lula. El ministro Dias Toffoli, sin embargo, anticipó su voto y decidió suspender el artículo 40 de la ley de patentes, para las patentes registradas a partir de 2021. El caso, sin embargo, aún debe ser juzgado por los demás ministros, y está programado para el 22. Con la reprogramación, comenzó una nueva arremetida en la prensa.

El día 20, los mismos Abogados Licks promovieron un webinar con el tema "Ataques a la ley de patentes". En lo que sería el día del juicio, Estadão publicó otra editorial firmada por el bufete de abogados. El título fue dramático: "Día decisivo para el futuro de la innovación". El precio de una página completa en la sección Economía y Negocios, donde se publicó el anuncio, supera los 400.000 reales. Como el anuncio se hizo como *branded content*, podría tener un costo adicional de 200.000 reales. Un día antes de la nueva fecha del juicio, reprogramada para el 28 de abril, el Estadão también publicó en la Coluna do Fausto un artículo de Otto Licks titulado "No hay extensión de patentes en Brasil".

Este miércoles, si se mantiene la continuación del juicio, los demás ministros decidirán si suspenden el artículo y si esta suspensión tiene vigencia retroactiva. Dos días después, el ministro Luiz Fux ya tiene una cita en la agenda. Impartirá la conferencia inaugural en un seminario promovido por el Instituto Dannemann Siemsen, vinculado a la oficina del mismo nombre. Y no será la primera vez: ya participó en un evento en el mismo instituto el año pasado, cuando era ponente de la ADI 5529 / DF. La firma, que se presenta como "líder en propiedad intelectual en América Latina", tiene como clientes a algunos interesados directamente en la sentencia del STF, entre ellos, Interfarma.

Reino Unido. **Auditoría de tachaduras de datos en evaluaciones de tecnología NICE de 1999 a 2019**
(*Audit of data redaction practices in NICE technology appraisals from 1999 to 2019*)

Leeza Osipenko

BMJ Open 2021;11:e051812, doi: 10.1136/bmjopen-2021-051812

<https://bmjopen.bmj.com/content/11/10/e051812>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: NICE, integridad de la ciencia, transparencia, secretismo, informes de la industria, evaluaciones de efectividad

Objetivos. Evaluar el alcance y el tipo de tachaduras de datos e información que aparecen en todas las evaluaciones activas de tecnología y en las evaluaciones de tecnología altamente especializada que ha emitido el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) desde su concepción del hasta septiembre de 2019. Proponer recomendaciones de políticas para la transparencia.

Métodos. Auditoría estructurada para establecer el alcance de las tachadura de datos: proporción de evaluaciones y categorías específicas de datos tachados y evaluar las tachaduras según: indicación, proceso de evaluación, fabricante, tipo de datos: precio, eventos adversos, eventos clínicos (excluyendo efectos adversos), incremento en años de vida ajustados por calidad. Análisis longitudinal a lo largo de 20 años.

Resultados. Todos las evaluaciones de tecnologías activas con documentación disponible y recomendaciones activas (n = 408) y tecnología altamente especializada (n = 10) publicados desde marzo del 2000 hasta el 11 de septiembre de 2019 fueron evaluados para analizar las tachaduras de información. En general, 333 evaluaciones de tecnologías (81,6%) incluyen datos redactados, 86 (25,8%) de ellos están muy redactados. Los datos

clínicos (excluyendo los efectos adversos) se tacharon en 268 (65,7%) evaluaciones, los datos de efectos adversos en 128 (31,4%), el precio en 238 (58,3%). En total, el 87% de las evaluaciones oncológicas tienen datos tachados, frente al 78% de las evaluaciones no oncológicas. En el 91% de las evaluaciones de tecnologías individuales han tachado datos frente, al 59% de las evaluaciones de tecnologías múltiples. El 25% de las guías finales (por ejemplo, Determinación de valoración final - FAD) no informa de una o más instancias de datos clínicos. La tachadura de datos aumentó sustancialmente con el tiempo, y actualmente se encuentra en su nivel más alto. El 100% de las evaluaciones de tecnologías tienen al menos algo de tachadura de datos en 2019/2020, comparado con el 96% de las evaluaciones de 2018/2019 y el 94% de las evaluaciones en 2017/2018. Para las 10 evaluaciones de HST se han tachado datos, y 4 de ellas están muy tachadas.

Conclusiones. Los documentos que respaldan las recomendaciones de las evaluaciones de tecnología y tecnología altamente especializada de NICE, están tachadas de manera significativa, por lo que se ocultan datos clínicos y económicos de importancia para los pacientes, los médicos y los investigadores. Los documentos permanecen tachados durante años en el sitio web de NICE. Se requiere un cambio de política para garantizar la transparencia de los datos que sustentan las decisiones de NICE

Ética y Ensayos Clínicos

Los hispanos necesitados recurren a ensayos clínicos pagados (*Latinos in need turn to paid clinical trials*)

Jorge Carrasco, The Center for Health Journalism

The Chicago Reporter, August 11, 2021

<https://www.chicagoreporter.com/latinos-in-need-turn-to-paid-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: población vulnerable, ensayos clínicos Fase I, integridad de la ciencia, reclutadores de pacientes, pagos por participar

Tenía que pagar el alquiler de una habitación modesta en un parque de caravanas.

Roberto, de 43 años, acababa de emigrar a Miami desde Cuba y no tenía quién le ayudara. Una amiga inmigrante le recomendó que participara en un ensayo clínico pagado y mencionó que ella había estado ganando miles de dólares participando constantemente en ensayos. Los ensayos se habían convertido en un "trabajo" bien remunerado, dijo. Roberto dijo que vio "una luz". Esto sucedió en 2013.

Después de una estadía de 10 días en una pequeña clínica con fines de lucro en el sur de Florida, donde a este grupo, compuesto únicamente por inmigrantes, se les dio una pastilla, todavía no sabe de qué tipo, le pagaron US\$2.800. Pudo regresar a su casa,

ponerse al día con el alquiler, comprar comida y ahorrar algo de dinero para cuando tuviera problemas económicos.

"Me sentí aliviado. No porque el estudio hubiera terminado, sino porque tenía dinero", dijo Roberto.

Durante los siguientes cinco años participó en tantos ensayos que sus antebrazos están llenos de cicatrices indelebles por la gran cantidad de agujas que le habían puesto. Arizona, Texas, Illinois, Wisconsin. Roberto viajó de costa a costa para participar en al menos siete ensayos pagados al año. Durante el 2014 y la mitad de 2015, esos ensayos fueron su única fuente de ingresos: su "trabajo de tiempo completo".

Si bien la investigación muestra que muchos latinos se muestran reacios a participar en ensayos clínicos diseñados para encontrar tratamientos para enfermedades mortales, algunos no lo están, y al hacerlo, se mantienen a sí mismos. Sin poder pagar los gastos básicos y habiendo recibido poca o ninguna educación en EE UU

que les ayude a conseguir trabajos bien remunerados, algunos se han convertido en pacientes profesionales.

Algunos de los sujetos participan en ensayos que se realizan en centros médicos de gran prestigio, que tienen comités de ética bien constituidos para asegurar que no se explota a los sujetos. Sin embargo, otros participan en ensayos realizados en consultorios médicos más pequeños, con fines de lucro y en constante expansión, que pueden no cumplir con los mismos estándares éticos.

"Hoy en día, la investigación con medicamentos es una empresa casi completamente comercial" que no está "regulada o monitoreada adecuadamente", lo que la convierte en "muy vulnerables para el abuso", dijo Carl Elliott, médico y profesor del Centro de Bioética de la Universidad de Minnesota, hace unos años en una conferencia.

Entre un segmento de la población hispana, la declaración del Dr. Elliott parece ajustarse a la realidad. Algunos sujetos que participaban en el ensayo afirmaron haber estado meses sin apartamento, por la frecuencia con la que permanecen en los consultorios médicos, la duración de esas estadías y el haber podido regresar a esas mismas clínicas o a otras diferentes después de breves períodos de desintoxicación.

Mi investigación para la Beca Nacional 2021 tiene como objetivo descubrir los problemas de política que afectan a un campo que es crucial para el progreso de la ciencia, pero que puede tornarse mortal para los menos informados y los más vulnerables.

¿Todos los sujetos dan su consentimiento informado y son plenamente conscientes de sus implicaciones, dadas las barreras lingüísticas y culturales? ¿Debería la industria permitir que los sujetos participen en ensayos con tanta frecuencia que los ensayos se conviertan en sus "trabajos"? ¿Cuál es el límite, teniendo en cuenta que los inmigrantes que atraviesan desventajas económicas y culturales han demostrado estar dispuestos a arriesgar su bienestar por una ganancia atractiva?

"Incluso cuando tuve tres trabajos, nunca vi US\$1.500 juntos", dijo Dianelys, una inmigrante cubana que trabajó durante cinco

años como enfermera en la misma clínica donde Roberto se inscribió en los ensayos. Ella misma fue sujeto antes de conseguir un trabajo. Mientras trabajaba en la clínica se enorgullecía de alentar a otros compañeros inmigrantes a inscribirse en los ensayos, y dijo que "muchos de ellos están agradecidos" porque pudieron pagar una vivienda y un automóvil mientras esperaban un permiso de trabajo o un trabajo mejor pagado.

Según datos del gobierno, la tasa de pobreza entre los hispanos ha disminuido levemente en los últimos años, hay una minoría que sigue siendo desproporcionadamente pobre en comparación con los blancos no hispanos. Los hispanos comprenden el 18,5% de la población total, según los datos del censo de 2020, pero más del 28% de la población que vive en la pobreza.

Al igual que Dianelys, otros trabajadores de la clínica también participaron con frecuencia en el reclutamiento informal, un patrón que los bioeticistas etiquetan como "poco ético" y contribuye a comportamientos depredadores. Pero ella considera que es una buena acción, conociendo la situación de los inmigrantes. Dijo que deseaba que alguien hubiera hecho lo mismo por ella, y afirmó que durante la media década que trabajó en la clínica, algunos inmigrantes fueron tan consistentes en su participación en los estudios que "se sentían parte de la casa".

Una parte esencial de mi proyecto será narrar las historias humanas detrás de esta compleja red de políticas y problemas. Muchos de estos inmigrantes que se sienten desconectados en su país de acogida han encontrado en estos ensayos no solo una forma de mantenerse a sí mismos y a sus seres queridos, sino también un sentido de familia, cultura y lucha compartida dentro de la comunidad.

La investigación se basará en viajes a clínicas, análisis de documentos, entrevistas en profundidad con bioeticistas, expertos médicos, legisladores, personal de clínicas, defensores de migrantes y, para poner caras humanas al tema, con los sujetos que han vivido sus últimos meses o años ganándose la vida participando en los ensayos clínicos y con los familiares que los rodean.

Ver en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24 (4) – en la sección de Ensayos Clínicos y Ética, los siguientes documentos:

¿Sabemos realmente cuántos ensayos clínicos se realizan de forma ética? Por qué las prácticas de revisión del comité de ética en investigación deben fortalecerse y qué pasos iniciales podrían lograrlo

(Do we really know how many clinical trials are conducted ethically? Why research ethics committee review practices need to be strengthened and initial steps we could take to strengthen them)

Yarborough M. *J Med Ethics* 2021;47:572–579. DOI:10.1136/medethics-2009-106014

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8011810/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 26(4)

Los médicos y el acceso ampliado a los medicamentos en investigación: un estudio de métodos mixtos sobre las opiniones y experiencias de los médicos en los Países Bajos

(The Role of physicians in expanded access to investigational drugs: A Mixed-methods study of physicians' views and experiences in The Netherlands)

Bunnik EM, Aarts N.

Journal of Bioethical Inquiry 2021;18:319–334 (2021) [Cite this article](#)

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-021-10090-7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 26(4)

Creación de un servicio de consulta sobre ética de la investigación: cuestiones a considerar

(Creating a research ethics consultation service: issues to consider)

Taylor HA, Porter KM, Paquette ET et al.

Ethics & Human Research, 2021; 43: 18-25.

<https://doi.org/10.1002/eahr.500101>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Cobayas humanas en Brasil: las autoridades investigan 200 muertes en el estudio de un medicamento experimental contra la covid-19

Diogo Magri

El País, 15 de octubre de 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-10-14/cobayas-humanas-en-brasil-las-autoridades-investigacion-200-muertes-en-el-estudio-de-una-droga-experimental-contra-la-covid-19.html>

El Consejo Nacional de Salud aclara a la sociedad brasileña lo ocurrido con el estudio irregular con proxalutamida

(CNS elucida à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida)

CNS

Comunicado de prensa, 15 de octubre de 2021

<http://www.susconecta.org.br/nota-publica-cns-elucida-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Estudio con proxalutamida en el hospital militar de Rio Grande do Sul

Salud y Fármacos,

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(4)

Cadena de hospitales de Brasil acusada de ocultar muertes de Covid y dar medicamentos no probados

(Brazil hospital chain accused of hiding Covid deaths and giving unproven drugs)

Tom Phillips, Flávia Milhorance

The Guardian, 29 de septiembre de 2021

<https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/29/brazil-prevent-senior-hospital-chain-covid-accusations>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Colombia. Ivermectina: la historia de un fraude

Sergio Silva Numa

El Espectador, julio de 2021

<https://www.elespectador.com/salud/ivermectina-la-historia-de-un-fraude/>

EE UU. Estudio de Sesen Bio fue implementado incorrectamente y hubo efectos secundarios preocupantes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(4)

EE UU. Penn Medicine se disculpa en nombre del famoso médico que realizó experimentos con reclusos de la prisión de Holmesburg

(Penn Medicine apologizes for notorious doctor who conducted experiments on Holmesburg Prison inmates)

Robert Moran

The Philadelphia Inquirer, 20 de agosto de 2021

<https://www.inquirer.com/news/penn-medicine-albert-kligman-medical-experiments-holmesburg-prison-inmates-apology-20210820.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 26(4)

La FDA llama la atención a Kaleido Biosciences

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2021; 24(4)

EE UU. **El ensayo clínico con vitamina D para niños podría no ser ético**

(EE UU. *Vitamin D clinical trial for kids may be unethical*)

Michael Cook

Bioedge, 29 de agosto de 2021

<https://www.bioedge.org/bioethics/vitamin-d-clinical-trial-for-kids-may-be-unethical/13886>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 26(4)

Conducta de la industria

El pequeño secreto de las grandes farmacéuticas: la contaminación cruzada de fármacos está desenfrenada

(*Big Pharma's little secret: Drug cross-contamination is rampant*)

Anna Edney

Bloomberg Businessweek, 27 de julio de 2021

<https://medium.com/bloomberg-businessweek/big-pharmas-little-secret-drug-cross-contamination-is-rampant-1d5c3c4b749f>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: plantas de manufactura, contaminación, limpieza de las máquinas, diuréticos, FDA, agencias reguladoras, Chantix, Mylan, Pfizer

Las máquinas que fabrican un tipo de píldora a menudo tienen rastros de otras, es un problema muy grave que puede poner en peligro los sueños olímpicos.

Brady Ellison, un estadounidense que ha sido tres veces medallista olímpico en tiro con arco, va por una medalla de oro en Tokio, aunque casi fue descalificado. Las píldoras que toma para un problema de la tiroides contenían rastros de un medicamento prohibido por las autoridades antidopaje. "No tenía ni idea", dice Ellison, de 32 años.

Pocos tienen acceso a los exámenes que se utilizan en los Juegos Olímpicos para detectar el consumo de sustancias, pero muchos se encontrarían en una situación similar si lo hicieran. La industria de un billón de dólares de medicamentos venta con receta tiene un problema del que no le gusta hablar, y que no comprende del todo. Los fabricantes sellan las píldoras para un problema determinado en las mismas máquinas que usan para sellar píldoras para otro problema diferente, y aunque se supone que deben limpiar muy bien las máquinas entre las rondas de producción, la contaminación por residuos es frecuente y, algunos afirman, inevitable.

Los inspectores actuales y previos de la FDA, que quisieron permanecer anónimos, dicen que el alcance de la contaminación no está claro, porque en gran medida las empresas se autocontrolan, los trabajadores se vuelven descuidados y los supervisores son laxos. Se debe hacer más, dicen, pero cuánto y a qué costo es un tema muy debatible. Las píldoras de Ellison contenían un diurético, que los funcionarios de los Juegos Olímpicos prohíben porque se puede usar para eliminar, y por lo tanto ocultar, el consumo de sustancias ilegales. No le afectó, pero los inspectores dicen que su presencia señala un problema mayor.

"Me gustaría poder decir que todo es perfectamente seguro", dice Jim Agalloco, un consultor de la industria que trabajó en la fabricación de productos farmacéuticos durante casi 20 años, incluso en Pfizer Inc.

En 2019, antes de la pandemia, la FDA reprendió públicamente a 21 empresas por contaminación cruzada. En muchos otros casos,

los reguladores federales lo manejaron a puerta cerrada. Mylan NV estuvo entre los 21 que fueron regañados en público. Era uno de los mayores fabricantes de medicamentos genéricos hasta que el año pasado se fusionó con Upjohn de Pfizer para vender medicamentos de marca y genéricos, y recibió una carta de advertencia que expresaba preocupación por la contaminación cruzada en una planta de India. con un medicamento que contenía probables carcinógenos llamados nitrosaminas (<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mylan-laboratories-limited-unit-8-589297-11052019>).

A partir de 2018, se han tenido que retirar píldoras para la presión arterial en muchas partes del mundo porque estaban contaminadas con nitrosaminas, sustancias químicas cancerígenas que posteriormente también se encontraron en el medicamento para la diabetes, la metformina, el medicamento para la acidez estomacal Zantac y en la ranitidina, su genérico, así como en el medicamento para dejar de fumar de Pfizer, Chantix. Las píldoras para la presión arterial contaminadas ocuparon la página principal de este periódico en 2019, se trató de una noticia que relataba cómo ocurrió la contaminación y las fallas de la industria y de la FDA en encontrar los carcinógenos (<https://www.bloomberg.com/news/features/2019-09-12/how-carcinogen-tainted-generic-drug-valsartan-got-past-the-fda>). Mylan no había "limpiado el equipo ni los utensilios para evitar la contaminación o el arrastre del material", dijo la FDA.

Mylan había recibido una advertencia similar en 2018, en relación con su fábrica de Morgantown en West Virginia, después de que una inspección lo llevara a retirar 2,5 millones de cápsulas de loxapina para la esquizofrenia. En 2020 recibió una carta sobre otra planta diferente en India. Esa advertencia incluyó una segunda infracción: no investigar a fondo cuando las pruebas de rutina muestran que un producto no cumple con los estándares estadounidenses para la contaminación cruzada o cualquier otra cosa.

Mylan, que tras la fusión se convirtió en Viatriis Inc, dijo en un comunicado que la FDA había cerrado la carta de advertencia enviada en 2018, después de comprobar que se habían abordado las preocupaciones planteadas en la planta de West Virginia. Viatriis también ha "implementado y completado planes integrales para abordar todos los puntos planteados en las cartas de advertencia" para las dos plantas de India, según el comunicado.

“La protección de la salud del paciente, garantizando la calidad, la seguridad y el suministro de nuestros productos es esencial para la forma como operamos nuestra red de fabricación global, muy diversificada, con más de 40 plantas de fabricación ubicadas en todas partes del mundo”, agregó la compañía.

Parte de la dificultad es que se sabe muy poco sobre los peligros reales de la contaminación cruzada. La FDA determina cuándo inspeccionar los cientos de fábricas registradas para producir medicamentos en EE UU, en función de su cálculo del riesgo asociado con cada planta. Para Mylan, eso se ha hecho aproximadamente una vez al año, mientras que para otras fábricas pueden transcurrir varios años entre las inspecciones. La industria y sus reguladores creen que algo de contaminación es inevitable y aceptable, una opinión resumida por Robert Pollock de Lachman Consultants, ex subdirector interino de la Oficina de Medicamentos Genéricos de la FDA. “La situación está bien controlada”, dice. “Es imposible obtener cero contaminación cruzada”.

Ed Sargent, consultor de la industria que ya se ha jubilado y trabajó como toxicólogo senior en Merck Inc. durante 25 años, es menos optimista y dice que “ha visto cosas malas por ahí”. Cuando las pruebas de rutina revelan algo inapropiado en un medicamento, las empresas no analizan los productos para buscar residuos de los medicamentos fabricados previamente con el mismo equipo. En cambio, si las empresas dicen que sus protocolos de limpieza son rigurosos y no han registrado niveles elevados de residuos, descartan la necesidad de hacer pruebas de contaminación cruzada, dijeron los inspectores actuales y previos de la FDA. La agencia tampoco recolecta de forma rutinaria muestras de medicamentos para realizar pruebas cuando detecta señales de alerta.

Los análisis independientes, amplios, para detectar la contaminación cruzada son un desafío. Los analistas deben saber qué están buscando o, al menos, qué medicamentos se fabricaron con la misma maquinaria, y las empresas no dan a conocer lo que hacen en qué fábrica. La situación del olímpico Ellison era rara; la Agencia Antidopaje de los Estados Unidos estaba buscando sustancias específicas.

Alrededor de 2003, se desarrolló un estándar para que la industria evaluara la contaminación cruzada y si ciertas cantidades eran riesgosas, según Sargent. La FDA obtuvo la opinión de la industria para establecer el estándar. Este estándar dice que las empresas deben realizar evaluaciones de riesgo de los medicamentos para determinar los niveles de exposición accidental aceptable. Se utiliza para establecer estándares para la limpieza de equipos. Si quedan demasiados residuos después de la inspección o prueba, se indica a las empresas que vuelvan a limpiar.

Se supone que los toxicólogos escriben los estándares, pero Sargent señaló que muchos medicamentos se fabrican en China e India, donde los costos y los estándares son más bajos. Estos también son países donde la FDA tiene menos alcance y, particularmente durante la pandemia, no han podido realizar muchas inspecciones.

La propia FDA ha adoptado posiciones contradictorias sobre las impurezas en los medicamentos. Cuando se detectaron por

primera vez las nitrosaminas cancerígenas en 2018, se dijo que serían eliminadas de los medicamentos. Ahora, los químicos y toxicólogos de la FDA reconocen que es probable que la industria continúe fabricando medicamentos que contienen pequeñas cantidades de nitrosaminas, pero sus niveles no pueden estar por encima del exceso teórico que aumenta el riesgo de cáncer de 1 en 100.000.

También están cambiando otros aspectos de su estrategia. En una carta de advertencia enviada en junio a Lupin Ltd., con sede en India, después de una inspección de sus Laboratorios Novedosos en Nueva Jersey, la FDA pareció tomar medidas enérgicas respecto a los límites de contaminación permitidos. Los inspectores encontraron residuos de un medicamento fabricado previamente en una de las prensas de tabletas de la empresa, que los trabajadores habían registrado como limpios. Lupin respondió que la cantidad de residuos estaba por debajo de su límite máximo permitido.

“Eso no asegura que no haya ocurrido contaminación cruzada”, escribió la FDA, como si estuviera estableciendo un nuevo estándar sobre la marcha.

La agencia pidió a Lupin que analizara los medicamentos dirigidos al mercado de EE UU que se fabricaron en una prensa de tabletas y que hiciera una evaluación independiente de la “eficacia de la limpieza de la compañía para evaluar el alcance de los peligros de contaminación cruzada”, incluyendo si los productos farmacéuticos contaminados podrían haber sido distribuidos.

Lupin había recibido una advertencia similar en 2019 por una de sus fábricas en India. En ese momento, la compañía reconoció que no se siguieron sus procedimientos de limpieza y que sus controles posteriores a la limpieza fueron inadecuados, según la carta. (Lupin no respondió a una solicitud de comentarios).

“Nunca deben quedar residuos visibles de un medicamento anterior en las superficies de los equipos”, dice Jeremy Kahn, portavoz de la FDA. Si se deja algo visible y una empresa afirma que el remanente está por debajo de los límites permitidos, es probable que esos límites sean demasiado altos. “Los procedimientos y prácticas de limpieza deficientes también pueden resultar en una contaminación excesiva y no uniforme del siguiente medicamento”, dice.

En octubre pasado, Ellison estaba tomando un medicamento llamado levotiroxina que comercializa Alvogen, con sede en Nueva Jersey. Dio positivo porque aparecieron trazas de un diurético prohibido en los Juegos Olímpicos. Su abogado sugirió enviar su medicamento para ser analizado, y eso fue lo que le permitió evitar la descalificación. (Alvogen no respondió a una solicitud de comentarios).

La Agencia Antidopaje de EE UU dice que desde 2016, 32 atletas olímpicos y paralímpicos han estado a punto de ser eliminados por trazas de contaminación con sustancias prohibidas en los medicamentos, suplementos y alimentos. Nueve involucraron diuréticos que contaminaron otros medicamentos genéricos.

La agencia estadounidense ha estado trabajando para lograr que la Agencia Mundial Antidopaje flexibilice sus estándares para que los atletas no se enfrenten a una prohibición injusta que podría poner fin a su carrera. En mayo, el grupo internacional elevó el umbral de los diuréticos.

Teniendo en cuenta el problema, Ellison está agradecido por haber llegado a Tokio y dice: "Me lo podría haber perdido por algo tan estúpido".

Las grandes farmacéuticas se oponen silenciosamente el acuerdo de impuestos globales, citando su rol en la pandemia

Jenny Strasburg, Laura Cooper, Wall Street Journal

La Tercera, 28 de julio de 2021

<https://www.latercera.com/pulso-pm/noticia/las-grandes-farmacéuticas-se-oponen-silenciosamente-el-acuerdo-de-impuestos-globales-citando-su-rol-en-la-pandemia/UKJX7M6745G7XKTTZHN7WUMZYQ/>

Las grandes farmacéuticas y sus cabilderos tienen un mensaje para el Congreso: no suban los impuestos a la industria que les entregó rápidamente las vacunas contra el Covid-19.

Los ejecutivos de las farmacéuticas, los cabilderos y los consultores se están movilizando para pelear contra lo que se ha convertido en una amenaza para los beneficios de las farmacéuticas: un amplio acuerdo entre muchas de las economías más grandes del mundo para armonizar los impuestos corporativos en todo el planeta. A principios de este mes, 130 países acordaron las líneas generales de un acuerdo que, entre otras cosas, establecería un impuesto corporativo mínimo del 15% en sus países, reduciendo las oportunidades de evasión tributaria a nivel internacional.

El esfuerzo que lleva varios años en discusión se aceleró en los últimos años, es una forma de gravar de manera más equitativa a los gigantes tecnológicos de EE UU. Muchas de esas empresas han dicho que apoyan el acuerdo porque simplifica los impuestos en todo el mundo, a pesar de que aumente sus facturas fiscales.

Sin embargo, las grandes compañías farmacéuticas están rechazando silenciosamente la reforma. El esfuerzo se produce al mismo tiempo que la industria está luchando contra las propuestas de EE UU para reducir los precios de los medicamentos. Los abogados y los funcionarios de las empresas estiman que la reforma tributaria, si se adopta, podría costar cientos de millones de dólares adicionales al año a algunas de las mayores empresas farmacéuticas.

Eso ha provocado una disputa en el Congreso y en Europa. En reuniones privadas del sector y en discusiones con el personal del Congreso, los ejecutivos de las compañías farmacéuticas y los cabilderos quieren utilizar el papel de la industria en la pandemia como un elemento de presión, según personas familiarizadas con ese esfuerzo. "Lideramos el mundo en la respuesta a esta pandemia", así es como un ejecutivo de una compañía farmacéutica describió un mensaje clave de la industria.

"Ciertamente hay un halo de protección por el covid", afirmó Ipsita Smolinski, de Capitol Street, una firma estadounidense de consultoría en políticas de salud. Lo que no está claro es cuánto podría proteger eso a las compañías farmacéuticas del impulso global por subir los impuestos. "Creo que ese halo desaparecerá", sentenció.

Las empresas estadounidenses Johnson & Johnson y Pfizer Inc. han asumido un papel de liderazgo en algunas de las discusiones, según personas involucradas. Pfizer, la compañía con sede en

Nueva York que con BioNTech SE de Alemania entregó una de las primeras vacunas contra el covid-19, se ha unido a sus pares que advierten en Washington que impuestos más altos podrían debilitar a las empresas estadounidenses y hacerlas vulnerables a adquisiciones extranjeras, según personas familiarizadas con las comunicaciones.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, la cámara de las empresas farmacéuticas innovadoras, dice que no participa en discusiones sobre cambios amplios a la política tributaria, pero un vocero afirmó que los miembros del grupo son "conscientes del impacto que tanto los grandes cambios impositivos como los cambios extremos en los precios de los medicamentos pueden tener en la competitividad global de nuestro país".

Las empresas farmacéuticas son particularmente vulnerables a los cambios tributarios propuestos porque tienen operaciones globales y venden productos en todo el mundo. Y al igual que las grandes empresas de tecnología, muchas gastan grandes sumas en investigación y desarrollo y actualmente pagan impuestos donde se basan las operaciones o donde han registrado la propiedad intelectual clave. Al igual que Silicon Valley, muchas compañías farmacéuticas tienen estructuras complejas que favorecen su establecimiento en los países con impuestos más bajos.

"Las farmacéuticas han invertido mucho en planificación tributaria y han puesto muchos intangibles en paraísos fiscales", afirmó Richard Collier, que enseña derecho tributario internacional en la Universidad de Oxford y asesoró en diseñar los parámetros del impuesto global. La conclusión para la industria es: "el terreno ha cambiado para peor".

Las compañías farmacéuticas también se benefician de los subsidios gubernamentales y de otras ayudas para atraer trabajos e investigación, algunas de las cuales podrían permanecer fuera del alcance de las reformas tributarias.

Durante la última década, las 20 compañías farmacéuticas más grandes del mundo informaron una tasa impositiva efectiva global de alrededor del 17%, en comparación con una tasa de alrededor del 21% para las 20 compañías de tecnología más grandes del mundo, ambas más bajas que las tasas reportadas por grandes compañías en otros sectores, excluyendo China, según un análisis para The Wall Street Journal realizado por el profesor de finanzas de la Universidad de Nueva York, Aswath Damodaran. La tasa impositiva efectiva es una estimación de la

obligación tributaria de una empresa como porcentaje de los ingresos. Puede diferir de lo que realmente paga una empresa.

Según otras medidas, el análisis muestra que la industria farmacéutica y la de tecnología son menos inusuales y pagan en impuestos aproximadamente lo mismo que otros sectores como porcentaje de la capitalización de mercado, y más como porcentaje de los ingresos. Los contrastes se derivan en parte de fuertes exenciones tributarias para la investigación.

Las empresas individuales difieren entre sí en las tasas impositivas efectivas. J & J (Johnson & Johnson) informó tasas impositivas efectivas de 10,8% y 12,7% en 2020 y 2019, respectivamente.

Según el análisis del profesor Damodaran, la tasa impositiva efectiva de Pfizer durante la última década fue del 5,8%, la más baja de las compañías farmacéuticas más grandes. Uno de los factores que ha contribuido es la gran ganancia relacionada con los impuestos que Pfizer obtuvo en 2017, que se relacionó con la reforma tributaria en EE UU. Ese año, Pfizer tuvo una tasa impositiva negativa, según los estándares de contabilidad

globales. Pfizer informa una tasa impositiva efectiva ajustada que excluye los cargos únicos y que la empresa describe como un reflejo de las operaciones en curso. Esa tasa ajustada, este año, es de aproximadamente el 15%.

Los ejecutivos y abogados farmacéuticos dicen que quieren certeza y simplicidad y advierten que los impuestos más altos podrían obstaculizar el tipo de investigación y desarrollo riesgosos que llevaron al rápido despliegue de las vacunas Covid-19 y las terapias pandémicas. “La industria farmacéutica se verá muy afectada”, afirmó un alto funcionario, especialista en impuestos, de J & J que ha estado estrechamente involucrado en las conversaciones sobre políticas impositivas. Las empresas tendrán menos para invertir en investigación y desarrollo, afirmó el funcionario.

Las enormes inversiones de la industria en investigación y desarrollo son “fundamentales para la salud y el bienestar de los humanos, como se demostró durante la pandemia por Covid-19”, afirmó un vocero de J & J. Si los cambios impositivos reducen el gasto en investigación, sentenció, tendrán “un impacto negativo en los nuevos medicamentos, vacunas y tratamientos”.

Cómo la industria farmacéutica lanza al mercado medicamentos nuevos y menos efectivos

Richard Sears

Loco en América, 15 de septiembre de 2021

<https://www.madinamerica.com/2021/09/pharma-pushes-new-less-effective-drugs-market/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Los investigadores exponen las tácticas que utilizan las empresas farmacéuticas para impulsar los "limones" a través de los reguladores y colocarlos en el mercado.

En un nuevo artículo publicado en *Social Science & Medicine*, Donald Light y Joel Lexchin sostienen que la industria farmacéutica es un peculiar de "que no funcionan" en el que se anima a las empresas a producir continuamente nuevos medicamentos, normalmente menos eficaces.

Al realizar sus propios ensayos de medicamentos, ocultar la evidencia y comercializar sigilosamente sus productos para prescripción no autorizada, estas empresas eluden y abusan de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). El resultado es una proliferación de nuevos fármacos, a menudo menos eficaces y más peligrosos, con poca información disponible sobre sus efectos adversos. Los autores escriben:

“Muchos pacientes reciben medicamentos innecesarios o inapropiados, que muchos observadores concluyen son subproductos de una fuerte promoción comercial. Las empresas

han desarrollado elaboradas redes de marketing con médicos líderes para promover usos no autorizados o no autorizados. La mayoría de los medicamentos recetados fuera de la etiqueta no tienen evidencia válida de beneficio, pero ponen en riesgo a millones de pacientes más. Por estas razones, los riesgos de limón ocultos de tomar medicamentos recetados son probablemente mucho mayores de lo que comúnmente se piensa”.

Los autores señalan tres técnicas que utilizan las empresas farmacéuticas para obtener medicamentos nuevos, más costosos y menos efectivos aprobados por la FDA

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado, escogiendo la lengua “español”

Referencia al artículo original: Light, DW y Lexchin, JR (2021). Los productos farmacéuticos como mercado de los “limones”: teoría y práctica. *Ciencias sociales y medicina*, 268, 113368. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113368> (Enlace)

¿Un servicio público o una estafa letal? (A public service or a lethal scam?)

RxISK, 8 de julio de 2021

<https://rxisk.org/a-public-service-or-a-lethal-scam/>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2021; 24(4)

Tags: psicofármacos, suicidio, marketing, grupos de pacientes, evidencia en medicina, dolor, Forest, publicidad

Estas son las reflexiones que escribió la madre de un joven que se suicidó tras haber participado en una reunión de un grupo de apoyo con otras personas que habían pasado por experiencias parecidas. Ella sentía que solo las personas que han experimentado este tipo de pérdida pueden comprenderlo realmente. La realidad fue muy diferente a lo que esperaba.

“Pensé que iba a hablar con un grupo de sobrevivientes, tal vez para escuchar historias y consejos de otros sobrevivientes y expertos, para comparar experiencias y compartir ideas para afrontar la situación.

Hubo algo de eso, pero rápidamente descubrí que había otra agenda en juego. Nos recibieron dos personas encantadoras, amables y sinceras.

La sesión comenzó con un video. Aproximadamente cinco minutos después, envié un mensaje de texto a mi esposo para preguntarle si el creador del video, la Fundación Estadounidense para la Prevención del Suicidio (AFSP), estaba financiada por una compañía farmacéutica. Lo comprobé y me respondió que sí, lo estaba. Lo pregunté porque el mensaje clave del video era que las personas se suicidan porque tienen trastornos mentales no diagnosticados y la prevención del suicidio se basa en que las personas reciban tratamiento (traducción: las personas que tienen problemas necesitan diagnósticos y medicamentos). Al mismo tiempo, describieron un par de situaciones, en las que los medicamentos probablemente exacerbaron los problemas y contribuyeron a los suicidios. El video me alarmó porque estaba claro que mentía por omisión.

Después de ver el video, uno de los líderes del grupo nos dijo que AFSP es una organización sin fines de lucro que tiene oficinas en el centro de Manhattan. Bromeó diciendo que no sabe cómo pueden pagar el alquiler allí. Nos dijo que llevan a cabo caminatas “Out of the Dark” por todo el país para recaudar fondos, y una gran caminata anual durante la noche.

Después de ver el video formamos un círculo para que la gente pudiera hablar. Éramos 20. Los primeros que hablaron dijeron algunas palabras sobre la persona que habían perdido y empezaron a llorar. Cuando hubo una pausa, le dije a la gente que mi hijo murió por consumir un medicamento estimulante y les expliqué lo molesto que me había sentido al descubrirlo. Señalé que era muy engañoso mostrar un video sobre el suicidio y no mencionar que los medicamentos que tomaban las personas en el video pueden causar suicidio. Señalé que Forest Labs financió el video (esto también estaba en los créditos, así que no tuve que enviar un mensaje de texto a mi marido) y señalé cómo AFSP obtiene el dinero para pagar el alquiler.

Entonces, la primera mujer que había hablado dijo que sospechaba que los medicamentos provocaron la muerte de su esposo de 50 años. Le dieron Ciprexal y le dijo a una de sus hijas

por teléfono que “se sentía raro, que no era él mismo”. Al parecer, también le dijo a su médico, quien luego duplicó la dosis y agregó Seroquel. Dos días después, tras haber jugado a las cartas con él, su esposa salió a hacer un pequeño recado y cuando regresó descubrió que se había ahorcado.

Uno de los líderes del grupo dijo que algunas personas reaccionan mal a los medicamentos, pero que un antidepresivo le había salvado la vida cuando su hijo de 18 años se suicidó el año pasado. Luego, cinco personas del grupo dijeron que lograron “continuar” después de los suicidios de sus seres queridos solo con la ayuda de antidepresivos. El otro facilitador explicó que a veces las sustancias químicas del cerebro se descomponen y necesitamos medicamentos para volver a alinearlas. Dije que había escuchado que es cierto que los antidepresivos pueden ser muy beneficiosos para algunas personas a corto plazo, pero no hay evidencia de que los medicamentos equilibren las sustancias químicas del cerebro.

Después de eso, un hombre que estaba allí con su esposa salió furioso de la habitación diciendo que había venido a la sesión en busca de apoyo, no para escuchar este tipo de @ # \$ & *. Claramente estaba molesto porque yo había planteado el tema de los medicamentos y su contribución al suicidio. Cuando ya se había ido, su esposa explicó al grupo que su hijo de 31 años había ido al hospital porque tenía ideas suicidas, y le dieron pastillas, lo retuvieron por un tiempo y luego lo enviaron a casa donde se pegó un tiro.

Después, la mujer de mi lado izquierdo dijo que era una gran madre hasta que comenzó a tomar ISRS hace 8 años. Nos dijo que había intentado suicidarse varias veces mientras tomaba Prozac porque “se sentía loca”. Luego probó Paxil que no funcionó y empeoró, y ahora lleva cuatro años tomando Effexor y tampoco ayuda. También dijo que tenía algunos problemas reales en su vida que se habían ido acumulando, pero que nadie la escuchaba. Cuando iba a ver a los médicos, solo le daban medicamentos, y todo lo que querían saber era si los medicamentos la hacían sentir mejor. Nadie la escuchaba, ni sus amigos, ni sus hijas, ni sus médicos. Dijo que cree que alguna vez la gente tendría que escuchar y estar ahí para los demás, pero “ahora esperamos que la gente se tome una pastilla y se recupere”.

Luego, otro hombre dijo que su hija de 23 años se quejó con su médico de que los medicamentos la habían cambiado. Se estaba comportando de manera diferente, y yo estaba preocupado por lo que le estaban haciendo. Poco después, se suicidó.

Posteriormente, otra mujer dijo que su sobrino se había suicidado tres semanas después de comenzar a tomar un antidepresivo y nadie podía haberlo previsto porque simplemente no estaba en su naturaleza. La mujer que estaba sentada a mi derecha (en sus 70, supongo) nos dijo que su hermana murió de la misma manera hace un año. Su otra hermana también estaba en la habitación.

El video tenía muchas cosas útiles y atractivas. Por ejemplo, en él, un hombre llamado David Becker habla de cómo la muerte por suicidio coloca un yugo pesado alrededor de los cuellos de los miembros de la familia en duelo. El yugo nunca desaparece y nunca se vuelve más liviano, pero nos volvemos más fuertes y capaces de llevarlo. Esa es una idea reconfortante. El video también anima a utilizar los grupos de apoyo y esto es algo bueno.

Menos atractivo fue el caso de John Fujikawa, cuya esposa Nancy fue diagnosticada con depresión y recibió medicación. Cuando a los dos años dejó de tomar el medicamento, se suicidó. No se mencionó que el suicidio puede ser un efecto secundario de la abstinencia de antidepresivos. El mensaje era que Nancy había dejado de tomar los medicamentos que necesitaba porque tenía una enfermedad y, sin ellos, murió.

La omisión en el video de cualquier mención a que los medicamentos podrían haber sido un factor en las muertes de al menos tres de los casos que presentaron resultó en un mensaje muy distorsionado. Las personas que vean el video se centrarán en los temas y las ideas planteadas en el video, y parece que esto es lo que se pretende. Todas las personas que aparecieron en el video hablaron sobre su culpa, y cómo no se habían percatado de las señales de advertencia, y lo que podrían haber hecho de otra manera. La omisión de cualquier mención a la contribución de los medicamentos es especialmente dañina porque el suicidio inducido por medicamentos tiende a ser repentino e impredecible, y no hay avisos. No decirles esto a los familiares en duelo los deja creyendo equivocadamente que tuvieron algo de responsabilidad y culpa.

Los que aparecen en el video solo promueven la idea de que las personas que se sienten suicidas están enfermas y deben recibir tratamiento. El suicidio es un fenómeno muy complejo. No se mencionan los factores protectores más importantes contra el suicidio, como las relaciones cercanas, la confianza, la integración social, la autoestima y el sentirse amado. No se mencionan factores de riesgo conocidos como trauma mayor, sentimiento de no pertenencia o no aceptación, orientación sexual, etc. La exclusión de cualquier discusión sobre estos factores es una distorsión tan grave como no mencionar el papel de los medicamentos en muchos suicidios.

Correspondencia con AFSP

Regresé a casa y escribí una nota a los organizadores que describía mi experiencia y concluía con lo siguiente:

“Me alegro de haber ido a la sesión de hoy. Estoy impresionada por la dedicación de personas maravillosas que están contribuyendo con su tiempo y energía para ayudar y apoyar a los sobrevivientes de los casos de suicidio, pero estoy bastante segura de que, si yo no hubiera sacado el tema de los medicamentos, no se hubiera mencionado nada sobre su papel en los suicidios. Mi recomendación es que si el condado quiere usar videos patrocinados por compañías farmacéuticas que inducen a error al no mencionar el papel de los medicamentos en muchos suicidios, se asegure de que los líderes de su grupo estén lo suficientemente bien informados como para poder plantear este tema crucial en la discusión, al igual que otros factores

contribuyentes importantes. Si no lo hacen, muchas de las personas que acudan a sus sesiones de duelo por suicidio pueden verse privadas de la oportunidad de comprender la verdad detrás de sus tragedias”.

Luego fui al sitio web de AFSP. Ofrece información sobre diagnósticos psiquiátricos que dan a entender que son la principal causa de suicidio, pero allí se refleja el mismo pecado de omisión que comete el video.

Descubrí que las caminatas "Out of the Dark", incluyendo la caminata anual de 18 millas durante la noche, recaudan fondos para investigación y becas. En 2011, en estas caminatas se recaudaron US\$7 millones. AFSP también fomenta las donaciones, los homenajes conmemorativos y otras formas de donación caritativa.

Fundada con dinero de las compañías farmacéuticas, la AFSP ahora se sustenta principalmente a través de la generosidad del público.

En el año fiscal que terminó el 2011, recibieron donaciones por US\$1,3 millones, en eventos para recaudar fondos generaron US\$116.000 (netos), ingresaron US\$304.000 a partir de sus inversiones y en la categoría de "otros ingresos" mencionaban US\$439.000. El mismo año, el AFSP recaudó US\$9,5 millones, principalmente de personas bien intencionadas y familias afectadas por el suicidio, para apoyar una estrategia de prevención del suicidio, que en realidad puede causar más suicidios que los que logre prevenir.

El informe anual proporciona una larga lista de beneficiarios de becas de investigación que resume de la siguiente manera: “Las becas de investigación que otorga AFSP apoyan el trabajo de investigadores de todas las disciplinas, y contribuyen a nuestra comprensión del suicidio y la prevención del suicidio. Desde 2000, AFSP ha otorgado becas por un total de más de US\$10 millones a científicos de todo el país y en el extranjero, y se han destinado a estudios sobre los aspectos neurobiológicos, genéticos, epidemiológicos, clínicos, psicológicos y sociológicos del suicidio”.

Un análisis rápido de la lista de becas otorgadas revela que las investigaciones tratan principalmente de buscar conexiones biológicas entre las enfermedades mentales y el suicidio. Por lo tanto, las donaciones de muchas de las personas que apoyan económicamente a la AFSP están apoyando la agenda de la compañía farmacéutica que provocó a la muerte de sus seres queridos. Tienen derecho a saber esto.

El AFSP está creciendo. Tienen capítulos en Israel e Irlanda, y afirman que en breve estarán en 20 ubicaciones más. El folleto de 2012 que recibí sugiere que están en Ghana y Japón. También en Canadá.

Ver un informe sobre este tema (en inglés). Patients for Affordable Drugs. The hidden hand: big pharma's influence on patient advocacy groups <https://heatinformatics.com/posts/hidden-hand-big-pharmas-influence-patient-advocacy-groups> (25 páginas).

Una herramienta de navegación para lograr cero emisiones con resiliencia climática y equidad en salud

Salud sin Daño, abril 2021

<https://accionclimaticaensalud.org/sites/default/files/2021-06/hojaderuta.pdf>

Un interesante estudio de 105 páginas que informa sobre la contribución del sector salud al calentamiento global a través de diferentes actividades que incluyen la fabricación de medicamentos, y presenta estrategias para avanzar hacia un sector ecológicamente responsable.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Amgen disputa el reclamo del IRS por una deuda de US\$3.600 millones en impuestos atrasados

(Amgen disputes IRS claim it owes \$3.6 billion in back taxes)

Joseph Walker y Maria Armental

Wall Street Journal, 3 de agosto de 2021

<https://www.wsj.com/articles/amgen-disputes-irs-claim-it-owes-3-6-billion-in-back-taxes-11628026021>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: fraude fiscal, impuestos, Puerto Rico, Amgen, repatriación de capital, conducta de la industria

La empresa informó una caída en sus ganancias durante el segundo trimestre, como resultado de la adquisición de Five Prime Therapeutics

Amgen dijo el martes que recibió avisos del IRS que pretenden incrementar su factura de impuestos federales en US\$3.600 millones más intereses, para los años 2010, 2011 y 2012. Amgen ha presentado una petición al Tribunal Fiscal de EE UU para disputar esos cargos, dijo la empresa al publicar los resultados del segundo trimestre.

"Creemos firmemente que la posición del Servicio de Impuestos Internos (IRS) en la reclamación de impuestos carece de fundamento y vamos a impugnar enérgicamente los cargos en un proceso judicial", dijo Amgen.

La disputa con el IRS se refiere a cómo la compañía distribuye las ganancias entre Puerto Rico, donde tiene importantes operaciones de manufactura, y el territorio continental de EE UU, donde se encuentra su sede, dijo el martes el director financiero de Amgen, Peter Griffith, en una conferencia telefónica con analistas. El IRS se ha vuelto más agresivo en los últimos años con los llamados "precios de transferencia", que permiten que las empresas asignen ganancias a jurisdicciones con impuestos más bajos.

"Tenemos una opinión diferente sobre el valor del riesgo significativo y la complejidad que asumimos con las actividades realizadas en nuestras instalaciones de Puerto Rico", dijo el Sr.

Griffith. La disputa del IRS tardará varios años en resolverse, dijo.

La compañía biofarmacéutica dijo que cualquier aumento en su factura fiscal se reduciría en hasta US\$900 millones por los impuestos de repatriación que anteriormente se atribuyeron a sus ganancias en el extranjero.

En el segundo trimestre, Amgen informó un aumento de ingresos del 5%, mejor a lo esperado, pero las ganancias disminuyeron, debido a un gasto de US\$1.510 millones vinculado a su adquisición de Five Prime Therapeutics Inc.

Las ganancias del segundo trimestre cayeron a US\$464 millones en referencia a los US\$1.800 millones del año anterior. La ganancia por acción fue de 81 centavos, o US\$4,38 ajustados. Los analistas encuestados por FactSet esperaban una ganancia de US\$3.03 por acción, o US\$4.09 por acción ajustada, sobre una base de US\$6.460 millones en ingresos.

Los ingresos totales aumentaron a US\$6.530 millones comparado con US\$6.210 millones el año anterior.

Amgen, con sede en Thousand Oaks, California, dijo que desde el primer trimestre, las visitas de pacientes y las pruebas de laboratorio se han ido recuperando gradualmente, aunque todavía están por debajo de los niveles prepandémicos.

"La disminución acumulada en los diagnósticos durante la pandemia ha limitado el volumen de pacientes nuevos que comienzan el tratamiento, lo que esperamos que continúe impactando nuestro negocio durante la segunda mitad del año", dijo la compañía.

Johnson & Johnson crea y declara de inmediato en quiebra una compañía para endilgarle el peso de los litigios por su talco para bebés

Actualidad rt, 16 de octubre de 2021

<https://actualidad.rt.com/actualidad/407316-johnson-johnson-establecer-compania-litigios-talco>

La farmacéutica se enfrenta a decenas de miles de demandas por su talco y otros productos calificados como cancerígenos. (Nota de Salud y Fármacos: se espera que el número de demandas siga aumentando)

El gigante farmacéutico Johnson & Johnson recurrió a un truco jurídico para que las decenas de miles de demandas presentadas en su contra por el uso de supuestas sustancias nocivas y cancerígenas en sus productos puedan ser consideradas en un solo litigio.

A ese fin, la compañía estadounidense creó una subsidiaria, LTL Management, que este jueves se declaró en quiebra ante un tribunal en Carolina del Norte.

Esta maniobra legal, conocida como 'quiebra tejana de dos pasos' que ya han utilizado otras farmacéuticas plagadas de litigios, desviaría hacia la nueva estructura todas las obligaciones que puedan aguardar a la compañía como resultado de cualquier demanda u otras acciones jurídicas.

Según los materiales del auto de bancarrota, citados por Reuters, los costos legales de Johnson & Johnson ante los casi 40.000 casos se aproximan a US\$1.000 millones, mientras que acuerdos y otros veredictos añadirían US\$3.500 millones.

La empresa, que tiene un valor de mercado por encima de los US\$400.000 millones, dio así un paso dirigido a que todos los litigios se suspendan mientras LTL esté tramitando la quiebra, de la que ni la farmacéutica ni sus otras subsidiarias forman parte.

J & J promete financiar los futuros costes legales de LTL en relación con las demandas, en una proporción que determinará el juez de la causa.

La compañía lleva años defendiéndose de múltiples demandas relacionadas con productos como el talco para bebés. En particular, afronta denuncias de personas, que incluyen a mujeres con cáncer de ovario, que alegan que el asbesto presente en el talco les provocó cáncer.

Johnson & Johnson niega las acusaciones y sostiene que su talco es "seguro, no contiene asbesto y no causa cáncer".

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Axios [1] añade que todos los casos y juicios existentes contra la empresa están paralizados, a la espera de un acuerdo de quiebra.

- J & J ha prometido financiar LTL con al menos US\$2.000 millones para repartir entre los 34.600 reclamantes. Eso es menos de lo que ya debe en un solo caso con 22 demandantes.

- J & J está intentando limitar sus responsabilidades al valor de su división de consumidores, Johnson & Johnson Consumer Inc. (JJCI), la empresa matriz de marcas como Neutrogena, Band-Aid, Listerine, Splenda, Visine y Tylenol.

La otra cara: los demandantes calculan que, si bien la JJCI es ciertamente muy valiosa, las responsabilidades totales relacionadas con el talco de J & J podrían ser mucho mayores. Así que quieren poder demandar a la propia J & J, una empresa con un valor superior a los US\$400.000 millones.

Entre líneas: J & J parece tener la ventaja legal por el momento. LTL se declaró en quiebra en Charlotte, Carolina del Norte, donde el Cuarto Circuito coloca la carga de demostrar el caso a los impugnadores, en lugar del deudor (que es lo que sucedería en Delaware).

Lo que sigue: J & J quiere negociar un acuerdo global con todos los demandantes, uno que les garantice dinero y, lo que es más importante, que libere a J & J de cualquier responsabilidad adicional. Si las dos partes no pueden encontrar una suma que sea aceptable para ambos, la quiebra podría prolongarse durante muchos años.

Un caso anterior que utilizó el mismo truco e involucró reclamos de asbesto contra BestWall, una subsidiaria de Koch Industries, ha estado en un tribunal de quiebras durante aproximadamente cuatro años.

La conclusión: J & J está feliz de ver que el caso de quiebra se prolonga indefinidamente, especialmente si los casos de agravio se suspenden mientras eso sucede. Pero a menos que y hasta que pueda persuadir a los demandantes de que les está ofreciendo un buen trato, la empresa matriz no será liberada formalmente de la responsabilidad relacionada con el talco.

Una nota publicada en Endpoints [2] añade que J & J dijo que ha gastado casi US\$1.000 millones en costos de defensa en los últimos cinco años; y los acuerdos y los pagos otorgados por el jurado alcanzaron los US\$3.500 millones.

J&J ha enfrentado demandas relacionadas con el talco en el pasado. En 2018 perdió un caso de Missouri, y el jurado otorgó a los demandantes más de US\$4.700 millones en daños. J & J también está apelando otra demanda en la que un tribunal de Mississippi falló en contra de la empresa, y en agosto solicitó a la Corte Suprema que revisara el caso. A principios de este mes, ocho exfuncionarios de la FDA presentaron un escrito amicus en apoyo de J & J, diciendo que la decisión del tribunal inferior "amenaza con cambiar radicalmente" la forma en que la agencia toma decisiones sobre etiquetado.

Según el periódico Wall Street Journal [3] lo que ha hecho J & J confirma los temores de los abogados de lesiones personales, que habían expresado su preocupación por que J & J incluyera los reclamos de talco en la solicitud de bancarrota para detener los veredictos del jurado, proteger sus activos y presionar a los demandantes para que acepten acuerdos.

"Esto apesta. Afirman que su producto es seguro y luego intentan esconderse detrás de la bancarrota", dijo Andy Birchfield, un abogado de lesiones que presiona reclamos de talco contra J & J.

"Aquí hay otro ejemplo de los ricos y poderosos que utilizan la bancarrota como un escondite para proteger sus ganancias y evitar responsabilidades".

Fuente original

I. Salmon F. Johnson & Johnson pulls the trigger on Texas talc gambit. Axios, 19 de octubre de 2021 <https://www.axios.com/johnson-johnson-texas-baby-powder-gambit-a2a39456-4a8b-46fe-ba1e-9d56c12d6022.html>

2. Gelman M. "As suits mount, J&J spins out talc liabilities into Chapter 11 using 'Texas two-step' maneuver. Endpoints, 15 de octubre de 2021 <https://endpts.com/as-suits-mount-jj-spins-out-talc-liabilities-into-chapter-11-using-texas-two-step-maneuver/>
3. Scurria A. Johnson & Johnson Places Talc Injury Claims in Bankruptcy. WSJ Updated Oct. 14, 2021 <https://www.wsj.com/articles/johnson-johnson-places-talc-injury-claims-in-bankruptcy-11634248563>

Colombia. Reino pinocho

Ramiro Bejarano Guzmán

El Espectador, 20 de junio de 2021, página 44

<https://www.elespectador.com/opinion/columnistas/ramiro-bejarano-guzman/>

Uno de los pilares de nuestra democracia es la garantía ciudadana de acceder a información pública, pero de ella algunos funcionarios se burlan groseramente. Las marrullas empiezan desde cuando atienden las preguntas de los reporteros, en cuyas narices eluden responder. Muchos periodistas se dejan meter los dedos a la boca por temor reverencial, por complicidad con el entrevistado —a quien le excusan sus baboserías u omisiones— o sencillamente porque van a preguntar sin haberse tomado el trabajo de estudiar quién es el personaje y de qué se trata el asunto, lo cual termina en que el interrogado gobierna la entrevista.

Iván Duque es el rey, pues abusa de su investidura para responder sin decir nada. La vicepresidenta Marta Lucía Ramírez infla sus respuestas con frases inútiles para que parezca que dijo de todo cuando no ha dicho nada. Lo mismo acontece con casi todos los ministros. Los de Defensa, Interior, TIC, Deporte, para solo mencionar los más allegados a Duque, se han contagiado de la malévolra instrucción de hacerse los idiotas, al igual que el fiscal y la procuradora. El mal se ha extendido a las respuestas a los derechos de petición.

A finales de diciembre pedí que me informaran a cuáles compañías el Gobierno había comprado vacunas contra el COVID-19. ¡Quién dijo miedo! La Casa de Nari trasladó mi solicitud a la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, que se negó a responder invocando que esos negocios están amparados con cláusulas de confidencialidad. Ejercí el recurso de insistencia ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, autoridad que por mayoría ordenó entregar la información en tres días. Ya ha pasado casi un mes y no hay respuestas sino un litigio tortuoso plagado de leguleyadas. Al empeño de que no se me responda se han sumado el Ministerio de Salud, renombradas firmas de abogados y multinacionales tales como Janssen Pharmaceutical y Janssen-Cilag S.A., que en tono apocalíptico dicen defender secretos industriales y anuncian grandes catástrofes si se me entrega la información, la cual solo

están dispuestos a suministrar si el asunto se dirime en un costoso proceso arbitral donde estén presentes todos los entes del sector salud, además con previa consulta al Tribunal Andino de Justicia con sede en Quito. ¿Qué tal el disparate y la tinterillada? Jamás el costo de una vacuna será un secreto industrial, porque este se puede predicar de la fórmula química del remedio, pero nunca de su precio, menos si lo ha pagado el Estado.

¿Qué oculta el Gobierno incumpliendo una perentoria orden judicial que le impuso la obligación de revelar por cuánto y a quiénes adquirió las vacunas? Huele a negociado, de esos que ya se rumora se tejen en una famosa hacienda en la sabana de Bogotá liderados por un semidios del régimen. En la Argentina cayó un ministro que pretendió imponerle condiciones tramposas a una empresa extranjera para permitirle el ingreso al país. Allá se supo lo que estaba pasando gracias a los medios, pero aquí vamos en que a pesar de una orden judicial en firme el Gobierno no quiere que se sepa cuánto y a quiénes pagó. ¿Será que pagó un precio leonino en comparación con otros países?

Pero allí no paran las falacias oficiales. Recientemente formulé otra petición a Iván Duque para que informara lo relacionado con su autorreportaje en inglés denigrando de Gustavo Petro y lo que me respondió su jefe de comunicaciones dejó al descubierto más de una mentira. En efecto, la primera sorpresa fue el hallazgo de que no fue un monólogo, sino una entrevista con Bernardo Álvarez, editor, diseñador, fundador y director de Shine Creative, bastante desconocido; que Duque habló en inglés porque así le hablaron y que quien difundió el video no fue el Gobierno. Como primero cae un mentiroso que un cojo, se le olvidó que el sábado en el que se hizo pública la extraña entrevista, Caracol Radio, citando fuentes oficiales, informó que tal video lo habían hecho y difundido miembros del equipo digital de la oficina de comunicaciones de la Presidencia. Nadie en Palacio desmintió o rectificó a Caracol. Mintieron cuando filtraron la información o al responder mi petición o en ambas ocasiones, al fin y al cabo son embusteros incorregibles.

Conflictos de Interés

El organismo de control federal se fija en los programas de conferenciantes médicos pagados por Pharma

(Federal watchdog targets pharma's paid physician speaker programs)

Worst Pills, Best Pills Newsletter, marzo de 2021

Traducido por Miguel Miguel Betancourt, y publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(3)

Tags: conflictos de interés, profesionales de la salud, publicidad y promoción, OIG, controlar conflictos de interés, incentivos inapropiados

En noviembre de 2020, la Oficina del Inspector General (OIG) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU emitió una "Alerta especial de fraude" que destaca los "riesgos inherentes" al fraude que comenten las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos cuando pagan a médicos y a otros profesionales de la salud para dar una conferencia en eventos patrocinados por las empresas [1].

Estos programas de conferenciantes suelen involucrar a médicos que reciben un honorario de las empresas farmacéuticas o de dispositivos médicos para que hablen sobre un medicamento o dispositivo médico comercializado por la empresa que contribuye económicamente al evento. Con frecuencia la empresa ofrece comidas y bebidas gratis a los participantes. La OIG señaló que, en los últimos tres años, las compañías farmacéuticas y de dispositivos informaron haber pagado casi US\$2.000 millones a profesionales de la salud por servicios relacionados con el programa de conferenciantes.

Las empresas, sin duda, esperan un retorno por esta enorme inversión. Para ello establecen un esquema de soborno ilegal. La OIG hizo referencia a los numerosos juicios por fraude que la OIG y el Departamento de Justicia han iniciado contra empresas y médicos por las remuneraciones que han pagado en relación con estos programas de conferenciantes que violan las leyes federales contra las comisiones ilícitas.

Es especialmente preocupante, que en algunos de estos casos de fraude las compañías farmacéuticas exigieron, como condición para que los conferenciantes recibieran honorarios, que los médicos escribieran un número mínimo de recetas de medicamentos producidos por sus empresas. Otros casos involucraron programas a los que asistieron profesionales de la salud, que habían asistido previamente al mismo programa o

amigos o miembros de la familia que no tenían una razón legítima para asistir. Tales circunstancias refutan la justificación que ofrece Pharma de que estos programas son principalmente "educativos".

El estatuto federal antisoborno protege a los pacientes de referencias o recomendaciones médicas que podrían estar influenciadas por incentivos económicos inapropiados. Según el estatuto, es un delito solicitar, recibir, ofrecer o pagar a sabiendas y deliberadamente cualquier remuneración para inducir o recompensar, entre otras cosas, la prescripción de medicamentos reembolsados por Medicare, Medicaid u otros programas federales de atención médica. La violación del estatuto se castiga con una multa de hasta US\$100.000 o 10 años de prisión.

La severidad de la sanción se justifica porque dicho fraude podría producir un daño sustancial al paciente. Como declaró la OIG, la remuneración del programa de conferenciantes a médicos "puede sesgar su toma de decisiones clínicas a favor de sus propios intereses financieros y de la empresa, en lugar de a favor del interés del paciente".

La alerta de fraude de la OIG concluyó señalando que, debido a la pandemia y la reducción de las reuniones en persona, ha habido una disminución sustancial en los pagos a médicos relacionados con el programa de conferenciantes. La OIG sugirió que, debido a los riesgos legales, las empresas y los médicos deberían pensarlo dos veces antes de reanudar estos programas. Se debe aplaudir a la OIG por adoptar una postura tan firme y protectora del paciente.

Referencia

1. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General. Special fraud alert: Speaker programs. November 16, 2020. <https://oig.hhs.gov/fraud/docs/alertsandbulletins/2020/SpecialFraudAlertSpeakerPrograms.pdf>. Accessed December 4, 2020.

El informe de las academias nacionales adoptó una postura favorable a la industria farmacéutica tras recibir millones en regalos de los fabricantes de medicamentos

(National academies' report took pharma-friendly stance after millions in gifts from drugmakers)

Christina Jewett

Kaiser Health News, 12 de agosto de 2021

<https://khn.org/news/article/national-academies-big-pharma-support-drug-waste-report/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: conflictos de interés, declaraciones de conflictos de interés, conducta de la industria, soborno, integridad de la ciencia, medicina basada en la evidencia, residuos de medicamentos, malgasto de medicamentos, National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, financiación de la industria

Para varios senadores estadounidenses, parecía un desperdicio, incluso un escándalo. Cada año, los contribuyentes pagan por lo

menos US\$750 millones en costosos productos farmacéuticos que simplemente se desechan. Las empresas envían muchos de los medicamentos en viales tamaño "Costco", dijo un legislador, que una vez abiertos, por lo general, no se pueden volver a sellar ni guardar para otros pacientes. Sin embargo, a la industria farmacéutica se le paga por cada gota.

Por lo tanto, el Congreso recurrió a las prestigiosas Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina (National Academies of Sciences, Engineering and Medicine) en busca de asesoramiento, dada su reputación por producir "informes independientes y objetivos" sobre estos temas. El influyente informe de las academias nacionales, publicado en febrero, sorprendió a los médicos que han rastreado el problema por ser claramente amigable con las grandes farmacéuticas (Big Pharma). Desaconsejó que se implementara una estrategia para recuperar millones por los medicamentos desechados. Concluyó que Medicare debería dejar de rastrear el costo del desperdicio de medicamentos.

Sin embargo, el informe omitió algunos hechos clave, según descubrió una investigación de Kaiser Health News.

Entre ellos: a un miembro del comité se le pagó US\$1,4 millones para unirse a la junta de una corporación farmacéutica en 2019 y en 2020 se sumó a la junta de una compañía de biotecnología que

se refiere a los esfuerzos de "contención de costos" del gobierno como un riesgo para sus resultados financieros.

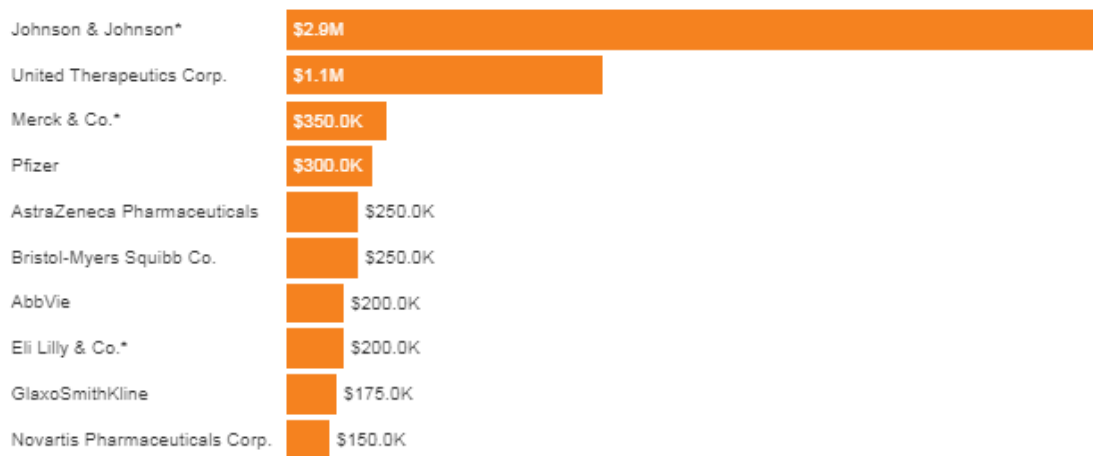
Otro miembro del comité informó ingresos por consultoría de 11 a 13 compañías farmacéuticas, incluyendo ocho que según los registros de Medicare han ganado millones a través de las facturas de medicamentos que se desperdician. Sus vínculos con la industria farmacéutica se revelaron en publicaciones que no estaban relacionadas con el tema, entre 2019 y este año.

Los miembros del comité dijeron que informaron a las academias nacionales sobre las relaciones relevantes que mantienen y que la información está disponible fuera del informe.

Es más: durante años, la propia Academia Nacional de Ciencias ha estado recolectando generosos obsequios de fundaciones, universidades y corporaciones, incluyendo según muestran sus informes de tesorería al menos US\$10 millones de los principales fabricantes de medicamentos desde 2015. Entre los donantes hay empresas que pueden ganar o perder millones según los hallazgos del comité de desperdicio de medicamentos.

Big Pharma Supports the National Academies

Each year universities, foundations, individuals and corporations donate millions to the national academies. Here are 10 pharmaceutical companies that gave, most of which have a direct interest in the drug-waste issue.



*Combined giving for all company divisions and foundation.

Note: All dollar amounts are low end of giving that is defined in ranges (\$50,000-100,000; \$100,000-499,999; \$500,000-1,000,000; \$1,000,000 or more).

Chart by Hannah Norman/KHN

SOURCE: Report of the Treasurer, National Academies of Science 2018-2021 • Embed

El hecho de que una organización creada en 1863 para asesorar a la nación no revele esas relaciones en el informe final refleja fracasos "atrocios", dijo Sheldon Krinsky, profesor de la Universidad de Tufts y experto en conflictos de interés en la ciencia.

"La cantidad de dinero que está informando es realmente sustancial", dijo. "Realmente plantea interrogantes sobre la independencia" de las academias nacionales.

En una declaración enviada por correo electrónico a KHN, las academias nacionales dijeron que los dos miembros que no revelaron pertenecer a juntas directivas o haber hecho consultorías "no tenían ningún conflicto de interés durante el tiempo que se llevó a cabo el estudio [de desperdicio de medicamentos]" entre enero y febrero de 2020. El informe reveló

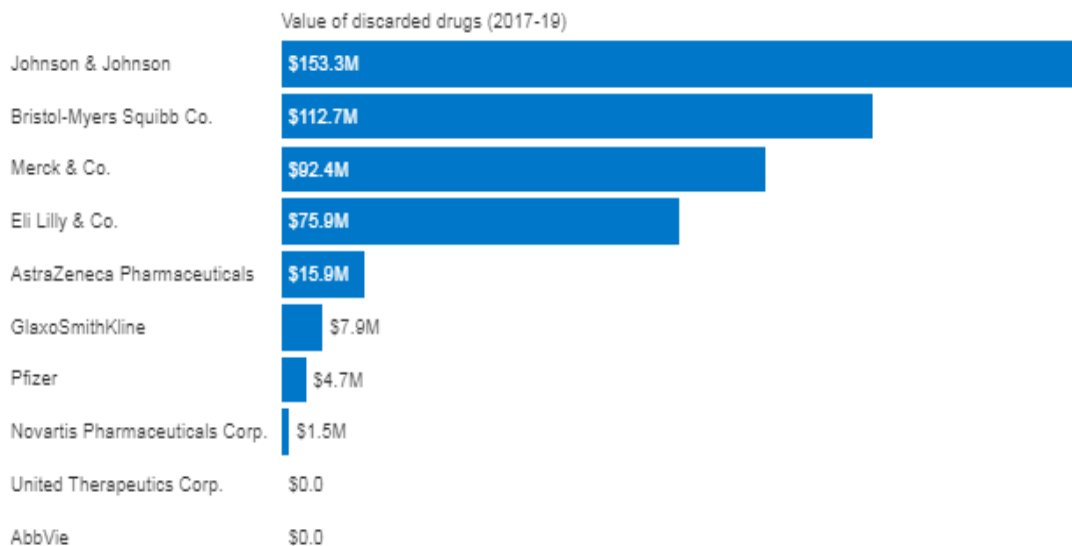
conflictos para otros dos miembros de la junta de 14 miembros. El informe en cuestión fue financiado por funcionarios federales y "los fondos de organizaciones con fines de lucro, que tienen un interés financiero directo en el resultado de un estudio no se pueden utilizar para financiar estudios de asesoría consensuada, excepto en raras circunstancias", dijo la portavoz de las academias nacionales, Dana. Korsen en la declaración enviada por correo electrónico.

También dijo que la organización está implementando una nueva política de conflicto de intereses que estará completamente implementada este otoño.

"Proteger la integridad, independencia y objetividad de nuestro proceso de estudio es de suma importancia para las Academias Nacionales", dijo su declaración.

Top Givers Have Millions to Lose in Drug-Waste Decision

Lawmakers have criticized pharmaceutical companies for packaging infused drugs, often for cancer, in "Costco"-size containers. Medicare tracks the value of the wasted drugs that doctors report each year. A national academies committee called for that reporting to end.



Note: Money from drugs discarded does not include products that were sold by multiple companies or jointly manufactured.

Chart by Hannah Norman/KHN

SOURCE: Medicare Part B Discarded Drug Units Report from CMS, 2017-2019 • Embed

El hecho de que el comité no pidiera cambios concretos, y los millones en obsequios de las compañías farmacéuticas a las academias nacionales, resultó familiar para David Mitchell, presidente de Pacientes por Medicamentos Asequibles (Patients for Affordable Drugs) y paciente con cáncer que depende para su supervivencia de un medicamento con grandes costos por desperdicio.

"Hemos descubierto en nuestro trabajo que la industria farmacéutica es como un pulpo", dijo, "y al final de cada tentáculo hay un fajo de billetes".

En 2016, los responsables de la formulación de políticas se quedaron conmocionados por los desechos

El Dr. Peter Bach y sus colegas, en 2016, publicaron un artículo explosivo que estimaba por primera vez que los contribuyentes y los que pagan las primas del seguro médico estaban pagando US\$2.800 millones al año por medicamentos que se desperdician. Los hallazgos abarcaron toda la atención médica de EE UU, no solo lo que informan los consultorios médicos a Medicare, y se cubrieron ampliamente en las noticias.

Bach, investigador del Centro de Políticas de Salud y Resultados (Center for Health Policy and Outcomes) del Centro Oncológico Memorial Sloan Kettering, descubrió que los medicamentos que se administran a través de infusiones en los consultorios médicos a menudo llegaban en frascos de tamaño adecuado para una persona muy grande, pero podían administrarse a una persona raquíutica. Dadas las condiciones de esterilidad y otras preocupaciones, los miligramos sobrantes, a menudo para terapias oncológicas que pueden costar miles de dólares por dosis, generalmente se descartan.

El Congreso y los legisladores se dieron cuenta.

En 2017, los senadores Amy Klobuchar (D-Minn.) y Chuck Grassley (R-Iowa) presentaron un proyecto de ley instando a las agencias de atención médica a desarrollar un "plan de acción conjunta" para abordar el desecho de medicamentos. Los senadores Dick Durbin (D-Ill.) y Rob Portman (R-Ohio) introdujeron una medida aún más fuerte en 2019, y de nuevo este año que permitiría a Medicare recuperar el costo de los medicamentos desperdiciados. Ninguno de los proyectos de ley ha sido aprobado.

El mandato de reembolso se incluyó en una medida más amplia de fijación de precios de medicamentos que también fracasó, pero no antes de que la Oficina de Presupuesto del Congreso la examinara de cerca en 2020, y estimara que se podrían ahorrar US\$9.000 millones durante una década.

Los funcionarios de Medicare también instaron a los médicos a usar un código de facturación para documentar la cantidad que los contribuyentes gastaban anualmente en medicamentos desperdiciados, que ascendió a US\$753 millones solo en 2019, según muestran los datos de Medicare.

Antes y mientras el artículo de Bach generaba discusión, los médicos que eventualmente estarían en el comité de las academias nacionales estaban forjando alianzas con la industria farmacéutica.

La Dra. Kavita Patel informó que en 2015 de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, o PhRMA, le había

pagado entre US\$5.001 y US\$15.000 por dar una conferencia. También acumuló activos valorados en más de US\$50.000 por su papel como miembro de la junta de una empresa farmacéutica, según las divulgaciones de 2015 y 2018 presentadas ante la Oficina de Responsabilidad del Gobierno.

La Dra. Kavita Patel apareció en MSNBC para discutir la vacuna Pfizer-BioNTech en diciembre de 2020. (<https://www.youtube.com/watch?v=-WchIRwSJ5I>)

El Dr. Anupam Jena, que también formó parte del comité, escribió un artículo con miembros de PhRMA en 2018 argumentando que los medicamentos no deben valorarse por su beneficio real, sino por el potencial de innovación que conlleva la creación de nuevas terapias.

El beso de muerte'

En 2016, los legisladores pidieron un estudio independiente sobre el desperdicio en medicamentos. En septiembre de 2019, la Academia Nacional de Ciencias recibió US\$1,2 millones para completar el informe.

Al inicio de su estudio, en enero de 2020, los miembros del comité de las academias nacionales declararon sus posibles conflictos de interés en una sesión a puerta cerrada, según la agenda de la reunión.

Bach estaba entre los médicos y otros expertos que luego presentaron frente al comité de las academias nacionales. Dijo que su equipo había considerado dos posibles soluciones desde el principio: hacer que las empresas fabriquen una variedad de tamaños de viales para minimizar el desperdicio o solicitar reembolsos.

El ex administrador de Medicare, Donald Berwick, se presentó frente al comité en una reunión virtual en junio de 2020, exhortando a sus miembros a desafiar la expectativa de convertirse en un comité más que no logró hacer nada significativo por los costos de la salud.

"Alguien tiene que empezar a poner un estándar y decir: 'No, este dinero es demasiado importante para... que aceptemos esto'", dijo Berwick al comité.

Las recomendaciones del informe fueron "el resultado de una extensa investigación, discusiones largas en el comité y un consenso unánime", dijo el presidente del comité, el Dr. Edward Shortliffe, presidente emérito y profesor adjunto en el Departamento de Informática Biomédica de la Universidad de Columbia.

Sin embargo, el informe no cumplió con el llamado a la acción de Berwick. En un seminario web que resume los hallazgos del informe, Jena dijo que los medicamentos eran lo suficientemente valiosos como para justificar el costo total de cada vial, tanto si se usaba por completo como si no. Patel y otros resumieron los hallazgos en un artículo de opinión publicado en STAT, diciendo que el comité argumentó en contra de rastrear el dinero desperdiciado y en su lugar abogó por una estrategia que involucrara a todas las agencias y estamentos gubernamentales involucrados.

Bach dijo que las conclusiones eran "mejores de lo que la industria farmacéutica podría haber esperado" y calificó la idea de involucrar a las diferentes partes del gobierno como el "beso de la muerte".

Berwick dijo que estaba "decepcionado" por las conclusiones y que se deberían haber informado las relaciones de todos los miembros del comité con la industria. Señaló que, en su experiencia, los miembros del comité han sido muy abiertos en declarar los conflictos y las academias nacionales despidieron a quienes los tenían.

Cuando le presentaron los hallazgos de KHN sobre los ingresos que ciertos miembros del comité recibieron de las compañías farmacéuticas y las relaciones de consultoría, que revelaron, Bach dijo que plantean serias preocupaciones.

"Los conflictos se alinean demasiado estrechamente con los resultados", dijo. "Por eso es difícil ignorarlos".

Los conflictos actuales no cuentan la historia completa

Los conflictos de interés se convirtieron en un tema candente hace más de una década, en medio de una serie de escándalos sobre el respaldo silencioso de las grandes farmacéuticas a médicos influyentes.

Siguieron reformas, y hubo innumerables revistas médicas, organizaciones sin fines de lucro y agencias gubernamentales que fortalecieron sus políticas de conflicto de interés.

Las academias nacionales fueron objeto de escrutinio en 2014 y 2016 por no revelar los conflictos entre los miembros del comité que asesoraba a los funcionarios federales sobre el uso de opioides y en 2017 sobre los cultivos modificados genéticamente.

Su página web sobre conflictos subraya por qué es importante tener reglas estrictas de divulgación: "La institución no debe estar en una situación que otros puedan cuestionar razonablemente, y tal vez descartar o minusvalorar, el trabajo del comité simplemente por la existencia de intereses en conflicto".

Sin embargo, los expertos en conflictos de interés entrevistados por KHN dijeron que las academias nacionales se destacan por considerar solo los conflictos "actuales" y no los que se remontan a tres años atrás, como es más típico. Korsen dijo que la Academia Nacional de Ciencias está considerando exigir cinco años de divulgaciones.

Varios expertos dijeron que, dada la confianza depositada en las academias nacionales y los US\$200 millones en fondos federales que se les otorgan, deberían haber revelado una serie de conflictos en el informe.

Entre ellos se incluyen los de Patel, quien se describe en la biografía de su informe como becaria de la Brookings Institution, médico de atención primaria en Washington, D.C. y exasesor de políticas de la administración Obama.

Las academias nacionales se negaron a proporcionar el formulario de conflicto de interés que Patel o cualquier otro

miembro llenó al empezar a trabajar en el comité, a principios de 2020.

Los registros no relacionados de la Comisión de Bolsa y Valores (SEC) muestran que, antes de unirse al comité en 2020, Patel era miembro de la junta directiva de Tesaro, empresa que desarrolla de medicamentos oncológicos, que resultó ser muy lucrativo cuando GlaxoSmithKline compró la empresa. En el momento de la venta en 2019, Patel estaba a punto de recibir un estimado de US\$1,4 millones por sus acciones y opciones sobre acciones, según los datos presentados por Tesaro a la Comisión de Bolsa y Valores en diciembre de 2018.

También en 2020, Patel fue nombrada miembro del consejo directivo de Sigilon Therapeutics, una empresa de biotecnología que no ha comercializado ningún producto. La compañía le otorgó opciones sobre acciones por un valor estimado de US\$369.000, según muestra un archivo de la SEC.

Sigilon, en un informe anual para los inversores, describió los esfuerzos estatales y federales para controlar los costos como un riesgo para su negocio: "Cualquier medida de contención de costos podría disminuir significativamente... el precio que podríamos establecer para nuestros productos".

La falta de divulgación de esos roles por parte de las academias nacionales "para mí es una violación de casi todos los estándares que conozco para divulgar conflictos de interés", dijo Krinsky, de Tufts.

Patel dijo a KHN que participó en el proceso de divulgación de conflictos de "forma completa y transparente" y "proporcionó toda la información solicitada". Y añadió: "Además, muchas de las relaciones financieras en las que incurri durante mi trabajo ya habían sido reveladas en el registro público".

Patel fue la autora principal de un artículo de opinión publicado el 25 de febrero en STAT que resume el informe del comité como centrado en la necesidad de reducir las ineficiencias, "en lugar de tratar de recuperar de las compañías farmacéuticas el valor financiero de la parte del medicamento que no se usó".

Patel dijo que "fui objetiva en todas mis contribuciones" al informe de las academias nacionales.

Las academias nacionales, como organización, informaron en el informe del tesorero de 2016 que, si bien en 2011 el 84% de su financiamiento provenía de agencias federales, esa cantidad estaba fallando. Así que estaba trabajando para "hacer crecer el trabajo no patrocinado por el gobierno federal".

"Será muy importante para el futuro de la institución continuar esforzándose vigorosamente para diversificar sus fuentes de ingresos", dice el informe del tesorero.

Una revisión de KHN de los informes del tesorero de 2015 a 2020 muestra que las compañías farmacéuticas han estado donando de forma constante a las academias nacionales. Los fabricantes de medicamentos donaron al menos US\$10 millones durante esos años. Sus donaciones se informan en rangos, a menudo de US\$100.000 a US\$500.000, y ese total asume que dieron la cantidad más baja en cada rango cada año.

Un informe del tesorero de 2018 reconoció a Merck & Co. por haber donado más de US\$5 millones, como suma de todas las donaciones acumuladas, y a otras 10 farmacéuticas por donar más de US\$1 millón.

Ninguna de esas donaciones se incluyó en el informe sobre el desperdicio de medicamentos. Pero enumerarlas tranquilizaría a los lectores, dijo Genevieve Kanter, profesora asistente de ética médica y políticas de salud en la Universidad de Pensilvania.

"Si las academias nacionales están interesadas en producir un informe independiente y creíble", dijo, "creo que deberían reportar todas esas donaciones en el informe mismo".

Jena, profesora asociada de la Escuela de Medicina de Harvard, médica del Hospital General de Massachusetts y economista, tampoco reveló conflictos en el informe.

Jena ha reconocido haber recibido honorarios de consultoría de una docena de importantes compañías farmacéuticas, según se puede leer en sus artículos en el Journal of the American Medical Association y the BMJ. La mayoría de esas empresas tienen un interés financiero directo en el asunto del desperdicio de medicamentos, según muestra una revisión de KHN sobre los datos de Medicare. Dijo que reveló todas sus relaciones de consultoría a las academias nacionales.

Después de que saliera el informe, lideró un artículo en Health Affairs que dice que Medicare debería dejar de contabilizar el dinero desperdiciado.

"Es poco probable que el intento de las entidades públicas que pagan de recuperar los pagos excesivos tenga éxito, ya que es posible que simplemente terminen pagando precios más altos" si los fabricantes de medicamentos aumentan el precio de los medicamentos.

Ese artículo inicialmente omitió sus relaciones de consultoría con numerosas compañías farmacéuticas, pero los editores de la revista actualizaron las divulgaciones después de que KHN preguntara.

Jay Hancock y Megan Kalata contribuyeron a este informe.

Los conflictos de intereses en los comentarios médicos socavan la credibilidad de las principales revistas

Ayurthi Dhar

Loco en América, 16 de septiembre de 2021

<https://www.madinamerica.com/2021/09/authors-caution-conflicts-interest-medical-commentaries/>

Los investigadores señalan que los patrocinadores de ensayos clínicos y los autores de comentarios de ensayos a menudo tienen asociaciones financieras.

En un nuevo editorial publicado en *JAMA Internal Medicine*, los investigadores advierten sobre los conflictos de intereses entre los autores que escriben comentarios en revistas médicas.

Dirigidos por Robert Steinbrook de la Facultad de Medicina de Yale, los autores obtuvieron evidencia de un informe reciente de Hameed y sus colegas para argumentar que los conflictos de intereses con las compañías farmacéuticas están deformando la literatura médica.

Los autores escriben que a pesar de décadas de críticas y advertencias, los editores de las principales revistas médicas aún permiten que los autores con conflictos de intereses farmacéuticos escriban regularmente artículos de opinión sobre ensayos clínicos. Esto es perjudicial para la práctica de la medicina y plantea dudas sobre la credibilidad.

Puede leer el artículo completo en el encabezado (está disponible en varios idiomas, incluyendo el español)

Anatomía de una industria: comercio, pagos a psiquiatras y traición al bien público

Robert Whitaker

Loco en América, 18 de septiembre de 2021

<https://www.madinamerica.com/2021/09/anatomy-industry-commerce-payments-psychiatrists-betrayal-public-good/>

Se esperaba que la legislación federal de Pagos Abiertos de 2013, que requiere que las compañías farmacéuticas revelen sus pagos directos a los médicos, ayude a contrarrestar la influencia corruptora de dichos pagos. Si los pagos se hicieran públicos, se pensaba, los profesores de la facultad de medicina evitarían actuar como autores nombrados en artículos escritos por fantasmas que informan los resultados de ensayos clínicos, y se abstendrían de recibir pagos para dar charlas promocionales a medida que las empresas construyen mercados para sus medicamentos recientemente aprobados.

Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid publicaron recientemente los pagos de 2020 y, por lo tanto, ahora hay un registro de pagos de siete años al que se puede acceder fácilmente. Una investigación de *Mad in America* de estos registros revela que, si bien la legislación ha reducido la participación de psiquiatras académicos en estas actividades, la influencia corruptora del dinero farmacéutico en todas las fases del proceso de desarrollo de fármacos: la prueba de fármacos, la presentación de informes de resultados en revistas, y la venta de medicamentos recientemente aprobados a la comunidad médica, está siempre presente. La corrupción hoy está más arraigada que nunca.

En psiquiatría, ahora existe lo que podría describirse como una industria de servicios de psicofarmacología, que se puede dividir en tres sectores. Hay un pequeño número de psiquiatras académicos que sirven como consultores y asesores de las empresas mientras llevan a cabo sus ensayos de fase II y fase III y, junto con los empleados de la empresa, actúan como autores de los informes publicados de esos estudios. Hay un segundo grupo, algo más grande, de psiquiatras que escriben revisiones

adicionales de los resultados de las fases II y III y, al hacerlo, ayudan a promover una mayor conciencia de los nuevos fármacos. El tercer sector ayuda a comercializar los medicamentos a los prescriptores. Los psiquiatras de los dos primeros grupos hablan en conferencias y sirven como "profesores" para cursos de educación médica continua.

El resultado más notable de la legislación *Open Payments* es que las empresas farmacéuticas ya no intentan ocultar esta influencia financiera. La cara del comercio es visible en cada etapa del proceso: el diseño sesgado de los ensayos, el giro de los resultados y la posterior promoción de los medicamentos a los prescriptores. Gracias a la base de datos *Open Payments*, ahora se puede informar la cantidad de dinero que fluye a los psiquiatras en cada etapa.

Hay dos partes en esta investigación de MIA. La primera parte revisa la corrupción que llevó al Congreso a aprobar la legislación de Pagos Abiertos y luego detalla el flujo de dinero a los psiquiatras que se puede obtener de esta base de datos. La segunda parte analiza cómo este proceso comercial estuvo presente en las pruebas y la comercialización de siete nuevos medicamentos psicotrópicos que fueron aprobados por la FDA de 2013 a 2017, y cómo esta financiación convirtió regularmente en medicamentos que no proporcionaron un beneficio clínico significativo en los ensayos clínicos, en medicamentos "seguros y efectivos" que generaron miles de millones en ingresos para las compañías farmacéuticas.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado (está disponible en varios idiomas, incluyendo el español)

Declarar los conflictos de interés: necesario pero insuficiente (*Declaring interests: necessary but not sufficient*)

David B Menkes

BMJ 2021; 373:n1583 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1583>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)**Tags: conflictos de interés, declaración de conflictos de interés, integridad de la ciencia, sesgo al informar, conflictos de compromiso**

Siguiendo con la política que el BMJ ha defendido durante décadas, Abbasi enfatiza los serios riesgos que plantean los conflictos de compromiso, no revelados, que tienen los médicos y extiende ese mismo principio a los científicos, los responsables de la formulación de políticas y a los políticos, lo cual es útil [1]. A esta lista se podrían agregar los "think tanks" y los cabilderos que abogan por políticas que afectan a la salud pública y están financiados por empresas [2]. Si bien reconoce la relevancia potencial de los intereses "menos tangibles" (no financieros) para tener un registro de los intereses de los médicos de todo el Reino Unido, Abbasi parece contentarse con centrarse en el dinero. Este es sin duda un primer paso práctico y alcanzable, pero es problemático en dos aspectos.

Primero, trazar la línea divisoria entre intereses financieros y otros no siempre es sencillo. Muchos médicos e investigadores obtienen importantes beneficios por colaborar con la industria, incluyendo los gastos de viajes, el apoyo a la investigación, el acceso a los datos y las oportunidades de autoría. Es posible que estos no incluyan "efectivo en mano", pero son fuentes importantes de sesgo. Hoy en día, quienes reciben tales beneficios son conscientes de los conflictos de compromiso y, comprensiblemente, tienen interés en restar importancia a cualquier efecto que estos puedan tener. Un ejemplo frecuente es utilizar, en las declaraciones de conflictos que solicitan las revistas, eufemismos como "consultores no remunerados" o recibir apoyo "no financiero" de la industria [3]. Para tener fuerza, las declaraciones de conflictos deben incluir un cálculo de los beneficios materiales, no solo los abiertamente financieros.

En segundo lugar, la divulgación de intereses puede tener consecuencias no deseadas; en algunas circunstancias, puede exacerbar perversamente el sesgo. Esto podría ocurrir porque quienes los declaran tienen menos restricciones en sus opiniones o porque somos menos escépticos a la luz de las revelaciones que se han hecho [4]. Un ejemplo familiar para muchos son los

presentadores en conferencias que revelan múltiples relaciones con la industria en diapositivas que se pasan rápidamente y utilizan letra pequeña. Al igual que con las declaraciones en las revistas, estos presentadores casi nunca consideran explícitamente cómo el patrocinio u otros beneficios podrían haber influido en el diseño de estudios, y en la recopilación, análisis o interpretación de datos. Al igual que con nuestra tendencia a suspender el escepticismo cuando los autores y profesores declaran sus intereses, nos gusta imaginar que no nos afecta la publicidad de medicamentos y dispositivos [5].

Abbasi sostiene que "el requisito no es de pureza sino de transparencia", pero en algunas circunstancias la divulgación es insuficiente para gestionar eficazmente los prejuicios [2]. Dejando de lado la preocupación por las divulgaciones engañosas y falsamente tranquilizadoras, un enfoque más básico requiere que los autores de las guías clínicas no tengan importantes intereses de compromiso que compitan entre ellos, financieros y de otro tipo [6].

Referencias

1. Abbasi K. . Declaring competing interests is a duty for doctors, scientists, and politicians. Editor's choice. *BMJ*2021;373:n1360doi:10.1136/bmj.n1360.
2. Menkes DB/ Financial transparency: necessary but not sufficient. *BMJ* 2019;365:l4149. doi:10.1136/bmj.l4149 pmid:31209144
3. Menkes DB, Masters JD, Bröring A, Blum A. What does 'unpaid consultant' signify? A survey of euphemistic language in conflict of interest declarations. *J Gen Intern Med*2018;33:139-41. doi:10.1007/s11606-017-4225-5 pmid:29181787
4. Loewenstein G, Sah S, Cain DM. The unintended consequences of conflict of interest disclosure. *JAMA*2012;307:669-70. doi:10.1001/jama.2012.154 pmid:22337676
5. Menkes DB. What keeps corporate power hidden from doctors? *BMJ*2019;364:l1031. doi:10.1136/bmj.l1031 pmid:30872265
6. Menkes DB, Bijl D. Credibility and trust are required to judge the benefits and harms of medicines. *BMJ*2017;358:j4204. doi:10.1136/bmj.j4204 pmid:28931506

Publicidad y Promoción**Análisis de publicidades sobre medicamentos neurológicos recibidos durante la consulta médica**

Sánchez de Paz MP, Latella AN, Falero A, et al.

Medicina (Buenos Aires) 2021; 81: 559-564<https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol81-21/n4/559.pdf>

La publicidad y promoción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica ejerce influencia sobre la prescripción médica y, en algunos casos, la información provista es incompleta o sesgada. El objetivo fue analizar las publicidades entregadas por representantes médicos y determinar si la información era apropiada para la prescripción racional.

Es un estudio prospectivo (marzo a noviembre 2018) mediante la recolección de publicidades impresas recibidas aleatoriamente en

centros de neurología. Se evaluó si cumplían los criterios éticos establecidos por la OMS, utilizando como referencia prospectos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT), la Food and Drugs Administration (FDA) y libros de farmacología. Un comité de médicos farmacólogos analizó si el contenido de los folletos era engañoso según la OMS. Se analizaron 60 publicidades, siendo antiepilépticos y antidepresivos los más publicitados. El 33.3%

(n = 20) incluían prospectos acordes según ANMAT. Un caso presentaba indicación off-label.

Los folletos exponían el mecanismo de acción en el 31.7% (n = 19), las reacciones adversas medicamentosas 40% (n = 24), la posología en el 45% (n = 27), las contraindicaciones 38.3% (n = 23) y en 36.7% (n = 22) las precauciones necesarias. La información brindada era falaz en el 80% (n = 48) y el 53.3% (n

= 32) tenían imágenes capciosas. El 69.2% (n = 18) de los gráficos eran capciosos. En el presente trabajo, la información brindada por la publicidad médica sería insuficiente para conocer y prescribir nuevos fármacos. La falta de información en la posología, contraindicaciones, mecanismos de acción y reacciones adversas no contribuyen al uso racional de medicamentos.

Argentina: **Satial y Vientre Plano: imputan por publicidad engañosa a dos laboratorios que prometen milagros**

Página 12, 18 de agosto de 2021

<https://www.pagina12.com.ar/362132-satial-y-vientre-plano-imputan-por-publicidad-enganosa-a-dos>

La Secretaría de Comercio Interior, a cargo de Paula Español, imputó a los laboratorios Framingham y Formulab por la publicidad de sus productos Satial y Vientre Plano.

La Secretaría de Comercio Interior, a cargo de Paula Español, imputó a los laboratorios Framingham y Formulab por presunta publicidad engañosa de sus productos Satial y Vientre Plano. El problema consiste en que las publicidades presentan los productos como “suplementos dietarios” y la forma de adelgazar es a partir del consumo de alimentos con alto contenido calórico. Comercio Interior alega que este tipo de mensajes genera confusión en los consumidores en cuanto a cómo usar el producto y sobre la alimentación saludable.

"Ambos laboratorios infringen la Ley de Defensa del Consumidor por vulnerar el deber de suministrar información cierta y veraz, emitir mensajes publicitarios que representarían peligro para la salud e integridad física de sus consumidores y por incumplir normativa específica en materia de publicidad y rotulado de suplementos dietarios", advirtió Comercio Interior.

¿Cómo es el engaño?

En función de ello, se imputó a Satial porque vende su producto explicando que el mismo “debe ser usado como suplemento adicional de una dieta y un programa de ejercicios” pero a su vez, en sus piezas publicitarias hay un exceso de imágenes con alimentos de alto contenido calórico no recomendados para un régimen alimenticio tendiente a perder peso, tales como: tortas, churros, empanadas, medialunas y empanadas. Estos alimentos aparecen acompañados o espolvoreados con Satial.

También porque “dichas imágenes son acompañadas por el consejo de quienes son presentados como profesionales especializados indicando que ‘si vos antes incorporás Satial y te comiste 4 porciones, absorbes 1’”. Esta premisa es escueta, ya que acompañada por las imágenes no queda claro si el producto

es efectivo para cualquier tipo de consumo alimenticio o debe acompañar una dieta saludable.

De la misma manera, Vientre Plano se publicita a partir de la idea del adelgazamiento fácil y saludable, con ideas y etiquetas relacionadas con el “bienestar”, la “alimentación saludable”, la “nutrición” y la “vida sana”.

Sin embargo, Comercio Interior explica que "la firma exhibe platos con alto contenido calórico como papas fritas, picadas, tortas y hamburguesas, junto al envase del producto. Esto sugiere que la recomendación para las y los consumidores es que pueden ingerir cualquier tipo y cantidad de comidas y alimentos en tanto sean consumidos conjuntamente con su producto, ya que no sólo no generarían un aumento de peso, sino que, por el contrario, el proceso de pérdida de peso sería más simple, fácil y sano".

Información para el consumidor

Según un comunicado de Comercio Interior, tanto Framingham como Formulab ya fueron notificados y tienen 5 días hábiles para hacer su descargo frente a las autoridades de la Dirección Nacional de Defensa de las y los Consumidores. Luego, se dará el proceso administrativo para imponer sanciones en caso de que correspondan.

Desde la Secretaría de Comercio Interior se viene trabajando sobre la información que se le brinda al consumidor a la hora de efectuar una compra y la producción de publicidades con ideas erróneas y contradictorias sobre la salud, la buena alimentación y la apariencia física.

Para cumplir con estos objetivos, la dependencia de Español impulsó el proyecto de Ley de promoción de la alimentación saludable, etiquetado informativo y visible y prohibición de publicidad de bebidas alcohólicas envasadas que contengan sello de advertencia.

Para enfrentar la controversia sobre el nuevo medicamento contra el Alzheimer, Biogen lanza una polémica campaña (Facing headwinds on new Alzheimer's drug, Biogen launches controversial campaign)

Julie Appleby

Kaiser Health News, 23 de julio de 2021

<https://khn.org/news/article/new-alzheimers-drug-aduhelm-biogen-launches-controversial-marketing-campaign/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Biogen, aduhelm, Eisai, publicidad, marketing, incrementar las ventas, medicalizar, diagnósticos exagerados, Avorn, Alzheimer, medicalización, demencia

Esas son dos de las seis preguntas de un cuestionario que aparece en un sitio web copatrocinado por los fabricantes de Aduhelm, un nuevo y controvertido fármaco para el Alzheimer. Pero incluso cuando siempre se responde a la frecuencia de esas experiencias con "nunca", el cuestionario emite la recomendación "hable con su médico" sobre la posible necesidad de hacer pruebas cognitivas adicionales.

Los productores de Aduhelm, Biogen y su socio Eisai, están enfrentando una serie de desafíos, por lo que están diseñando la página de acuerdo con lo que diría cualquier libro clásico sobre estrategias de marketing: realizar una campaña educativa dirigida al consumidor, una donde preocuparse por si ha perdido las llaves o tener dificultad para recordar un nombre es signo de algo grave.

La campaña, que también incluye un anuncio detallado en el sitio web de The New York Times, una página de Facebook y otras colaboraciones para aumentar el número de lugares donde los consumidores pueden realizar las pruebas cognitivas, está provocando ira entre los críticos. Dicen que usa información engañosa para promocionar un medicamento cuya efectividad está siendo cuestionada por muchos

"Es particularmente atroz porque están tratando de convencer a las personas con memoria normal o con un deterioro normal relacionado con la edad de que están enfermas y necesitan un medicamento", dijo la Dra. Adriane Fugh-Berman, profesora de farmacología en el Centro Médico de la Universidad de Georgetown, quien escribió sobre el sitio web en un artículo de opinión.

El "cuestionario de síntomas" del sitio web pregunta sobre varias preocupaciones frecuentes, como la periodicidad con la que una persona se siente deprimida, tiene dificultades para encontrar una palabra, hace las mismas preguntas una y otra vez o se pierde. Los lectores pueden responder "nunca", "casi nunca", "con bastante frecuencia" o "a menudo". Sin embargo, independientemente de las respuestas, el cuestionario dirige a los participantes a que hablen con sus médicos sobre sus preocupaciones y si tienen que hacerse pruebas adicionales.

Si bien algunas de esas preocupaciones pueden ser síntomas de demencia o deterioro cognitivo, "esto claramente medicaliza en exceso eventos muy comunes que la mayoría de los adultos experimentan durante la vida diaria: ¿quién no ha perdido el hilo de sus pensamientos o el hilo de una conversación, libro o película? ¿Quién no ha tenido problemas para encontrar la palabra correcta para algo?" dijo el Dr. Jerry Avorn, profesor de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard, que ha sido muy crítico con la aprobación de este medicamento.

La FDA aprobó la comercialización de Aduhelm en junio, pero eso se produjo después de que un panel asesor de la FDA recomendará lo contrario, citando la falta de evidencia definitiva de que sirve para retrasar la progresión de la enfermedad. Sin embargo, la FDA le otorgó lo que se denomina "aprobación acelerada", basándose en la capacidad del fármaco para reducir un tipo de placa amiloide en el cerebro. Esa placa se ha asociado a los pacientes con Alzheimer, pero aún se está estudiando su papel en la enfermedad.

Los informes de noticias también han cuestionado el esfuerzo de los funcionarios de la FDA para ayudar a Biogen a obtener la aprobación de Aduhelm. Y los defensores de los consumidores han criticado el precio anual de US\$56.000 que Biogen ha fijado para el medicamento.

El día en que se aprobó, Patrizia Cavazzoni, directora del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, dijo que los resultados del ensayo mostraron que había reducido sustancialmente las placas amiloides y "es razonablemente probable que acarree un beneficio clínico".

Al describir el sitio web como parte de un "programa educativo de concienciación sobre enfermedades", la portavoz de Biogen, Allison Parks, dijo en un correo electrónico que está dirigido a "la salud cognitiva y a la importancia de la detección temprana". Señaló que la campaña no menciona el nombre de ningún medicamento.

El jueves, en "una carta abierta a la comunidad con enfermedad de Alzheimer", el jefe de investigación de Biogen, el Dr. Alfred Sandrock, señaló que es el primer medicamento en ser aprobado para este problema desde 2003 y dijo que se ha divulgado información errónea y ha habido muchos malentendidos." Sandrock enfatizó la necesidad de ofrecerlo rápidamente a aquellos que apenas han comenzado a experimentar síntomas, para que puedan recibir tratamiento antes de que la enfermedad progrese "y evitar que se descubra en etapas posteriores, cuando ya no está indicado utilizar Aduhelm".

Si bien hay muchos que critican el medicamento, algunos pacientes están agradecidos, lo ven como un rayo de esperanza. La Asociación de Alzheimer presionó por su aprobación para que los pacientes tuvieran una nueva opción de tratamiento, aunque el grupo se ha opuesto a los precios de Biogen, y al hecho de que tengan que transcurrir nueve años hasta tener estudios de eficacia post comercialización.

"Aplaudimos la decisión de la FDA", dijo María Carrillo, directora científica de la asociación. "Poder tener acceso ahora es beneficioso" porque se debe usar en personas que están en las primeras etapas de la demencia. Esos pacientes quieren que se desacelere la progresión de la enfermedad, aunque sea de forma

modesta, para tener más tiempo para hacer las cosas que quieren lograr, dijo.

El medicamento se administra por infusión cada cuatro semanas. También requiere otros cuidados costosos. Aproximadamente el 40% de los pacientes en los ensayos experimentaron hinchazón o hemorragias cerebrales, por lo que también hay que hacer regularmente estudios de imágenes cerebrales, según indican los resultados del ensayo clínico y la etiqueta del medicamento. Además, es probable que los pacientes tengan que ser examinados para detectar la proteína amiloide, lo que requiere costosas exploraciones PET o punciones lumbares invasivas, según los expertos en Alzheimer.

Para educar a más pacientes y a posibles clientes, Biogen anunció que se ha asociado con CVS para ofrecer pruebas cognitivas y con clínicas gratuitas para educar sobre la demencia.

Biogen también está asumiendo algunos de los costos de laboratorio para los pacientes que se sometan a una punción lumbar.

Aun así, el medicamento enfrenta vientos en contra: hay una investigación del Congreso sobre la aprobación del medicamento, el jefe de la FDA ha pedido una investigación independiente de su proceso de revisión, y los expertos en políticas y las aseguradoras se oponen a su precio, porque según ellos, podría afectar seriamente las finanzas de Medicare. Algunos sistemas médicos, incluida la Clínica Cleveland y Mount Sinai, dicen que no lo administrarán, citando datos de eficacia y seguridad.

Nada de eso se menciona en la campaña de Biogen.

En cambio, los anuncios y los sitios web se centran en lo que se denomina deterioro cognitivo leve, incluyendo una advertencia de que 1 de cada 12 personas mayores de 50 años padece esa afección, que describe como la etapa clínica más temprana de la enfermedad de Alzheimer.

En su sitio web, Biogen no cita de dónde proviene esa estadística. Cuando se le preguntó la fuente, Parks dijo que los investigadores de Biogen hicieron algunos cálculos matemáticos basados en datos de población de EE UU, y en datos de un artículo de enero de 2018 en la revista *Neurology*.

Algunos expertos dicen que el porcentaje parece alto, especialmente para el extremo más joven de ese espectro.

“No puedo encontrar ninguna evidencia que respalde la afirmación de que 1 de cada 12 estadounidenses mayores de 50 años tiene deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer. No creo que sea exacto”, dijo el Dr. Matthew S. Schrag, neurólogo vascular y profesor asistente de neurología en el Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt en Nashville, Tennessee.

Si bien algunas personas con deterioro cognitivo leve progresan a Alzheimer (aproximadamente un 20% en tres años), la mayoría no lo hace, dijo Schrag: "Es importante decir a los pacientes que un diagnóstico de deterioro cognitivo leve no equivale a un diagnóstico de Alzheimer".

El deterioro cognitivo leve es difícil de diagnosticar, y no es algo que un simple cuestionario de seis preguntas pueda descubrir, dijo Mary Sano, directora del Centro de Investigación de la Enfermedad de Alzheimer en la Escuela de Medicina Icahn en Mount Sinai en Nueva York.

“Lo primero que hay que determinar es si se trata de un nuevo problema de memoria o de mala memoria de larga data”, afirmó Sano, quien dijo que una visita al médico puede ayudar a que los pacientes aclaren eso. “¿Se debe a algún otro problema médico o a un cambio de estilo de vida?”

Carrillo, de la Alzheimer's Association, estuvo de acuerdo en que el deterioro cognitivo leve puede tener muchas causas, como dormir mal, la depresión o el consumo de ciertos medicamentos de venta con receta.

Según una revisión de la literatura médica, su organización estima que alrededor del 8% de las personas mayores de 65 años tienen un deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad.

Se negó a comentar sobre la campaña de Biogen, pero dijo que la detección temprana de la enfermedad de Alzheimer es importante y que los pacientes, si tienen inquietudes, deben consultar con sus médicos en lugar de confiar en "un cuestionario para llenar en casa".

Schrag, sin embargo, no escatimó palabras al dar su opinión sobre la campaña y dijo que "se siente como una agenda para ampliar el diagnóstico de deterioro cognitivo en los pacientes porque ese es el grupo al que están dirigiendo el marketing".

La FDA advierte a Amgen por promocionar incorrectamente a su producto biológico, Neulasta, resultando en promoción falsa o engañosa sobre los beneficios del producto

(FDA notifies Amgen of misbranding of its biological product, Neulasta, due to false or misleading promotional communications about the product's benefit)

FDA, 14 de julio de 2021

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-notifies-amgen-misbranding-its-biological-product-neulasta-due-false-or-misleading-promotional>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: promoción indebida, Neulasta, pegfilgrastim, filgrastim, Onpro, genéricos, captar el mercado, impedir ventas de genéricos, FDA, FTC

La FDA ha enviado una carta sin título a Amgen Inc. por promocionar incorrectamente su producto biológico, la inyección de Neulasta (pegfilgrastim), para uso subcutáneo, emitiendo una comunicación promocional falsa o engañosa.

Amgen Inc. publicó una comunicación promocional que hace afirmaciones y declaraciones falsas o engañosas sobre el beneficio de Neulasta cuando se administra con el inyector corporal Onpro en comparación con una jeringa precargada. Neulasta es el producto de referencia para todos los biosimilares de pegfilgrastim que ha autorizado la FDA, que solo están disponibles como jeringas precargadas.

La comunicación promocional de Amgen cita un estudio observacional y hace afirmaciones y presentaciones basadas en ese estudio que ofrecen una impresión engañosa del beneficio de Neulasta al afirmar que existe un riesgo estadísticamente significativo más alto de neutropenia febril cuando el pegfilgrastim se administra a través de una jeringa precargada en comparación con una Inyector corporal Onpro. La FDA determinó que las múltiples limitaciones del diseño del estudio y su plan de análisis no han permitido generar evidencia para hacer estas afirmaciones y presentaciones. Las afirmaciones y presentaciones engañosas de la comunicación promocional podrían ocasionar que los proveedores de atención médica concluyan que el pegfilgrastim administrado a través del inyector corporal Onpro es más efectivo que la pegfilgrastim administrada a través de una jeringa precargada, o que es más efectivo que los productos biosimilares de pegfilgrastim que ha autorizado la FDA, que solo se administran a través de una jeringa precargada.

Hacer declaraciones falsas o engañosas que puedan socavar la confianza en los productos biosimilares autorizados por la FDA puede atrasar el progreso y la aceptación de estas importantes terapias. La FDA tiene serias preocupaciones sobre tales declaraciones y su impacto negativo en la salud pública, incluyendo su potencial para generar percepciones erróneas sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares autorizados por la FDA. Estas preocupaciones se transmitieron a la industria el 3 de febrero de 2020, en una declaración conjunta de la FDA y la Comisión Federal de Comercio.

Los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, desempeñan un papel fundamental en el tratamiento de muchas

enfermedades graves, como el cáncer y los trastornos autoinmunes. Los biosimilares son medicamentos biológicos seguros y eficaces, aprobados por la FDA, que se espera que tengan los mismos beneficios y riesgos que el producto de referencia. Estos productos son más accesibles a los pacientes y pueden reducir los costos de la atención médica, similar a lo que se ha visto con los medicamentos genéricos.

La carta sin título notifica a Amgen las preocupaciones de la FDA y ofrece a la empresa la oportunidad de abordarlas. La FDA solicita que Amgen ponga fin a cualquier violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y envíe una respuesta por escrito dentro de los 15 días hábiles posteriores a la fecha de recepción de la carta, abordando las inquietudes allí descritas.

Neulasta está indicado para disminuir la incidencia de infección, manifestada como neutropenia febril, en pacientes con neoplasias no mieloides que reciben fármacos anticancerosos mielosupresores, que se asocian con una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril. Neulasta no está indicado para movilizar las células progenitoras de la sangre periférica para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

Neulasta está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a factores estimulantes de colonias de granulocitos humanos, como pegfilgrastim o filgrastim. La información de prescripción de Neulasta incluye advertencias y precauciones tales como ruptura esplénica, síndrome de dificultad respiratoria aguda, reacciones alérgicas graves, alergias a los acrílicos, uso en pacientes con trastornos de células falciformes, glomerulonefritis, leucocitosis, trombocitopenia, síndrome de extravasación capilar, potencial para estimular el crecimiento tumoral, efectos sobre las células malignas, síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda en pacientes con cáncer de mama y pulmón junto con quimioterapia y / o radioterapia, posibles fallas del dispositivo y aortitis. Las reacciones adversas más frecuentes que se han notificado con el uso de Neulasta incluyen dolor de huesos y dolor en las extremidades.

La FDA alienta a los proveedores de atención médica y a los consumidores a informar sobre la promoción potencialmente falsa o engañosa de medicamentos de venta con receta al programa Bad Ad de la FDA (<https://www.fda.gov/drugs/office-prescription-drug-promotion/bad-ad-program>).

Revisiones al código de interacciones entre los profesionales de la salud y PhRMA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)

Tags: conflictos de interés, código de ética de la industria, interacciones con profesionales de la salud, PhRMA, presentadores para la industria, sobornos a profesionales de la salud, actividades promocionales

A continuación, resumimos un artículo de Loeb & Loeb [1] sobre los cambios más importantes que ha hecho PhRMA a su código de conducta para interactuar con los profesionales de la salud. El nuevo código se publicó el 6 de agosto de 2021 y entrará en vigor el 1 de enero de 2022.

Esta nueva versión refuerza, aclara y amplía la guía e implementa algunos cambios basados en acciones de la FDA y Alerta Especial de Fraude de la Oficina del Inspector General. Los cambios más importantes se relacionan con los eventos que incluyen comidas, las consultorías, los lugares donde es apropiado tener reuniones de consultores, las comitas y los programas de conferencistas.

- **Eventos que incluyen comidas:** las comidas que se ofrecen cuando los visitantes médicos o sus gerentes hacen presentaciones siguen estando restringidas a los consultorios u hospitales, pero se añade lo que puede ser una limitante y es que solo se deben proporcionar cuando hay una expectativa razonable y se toman medidas razonables para que cada asistente pueda interactuar con el representante de ventas.

- **Consultores:** la compensación y/o el reembolso deben ser razonables y estar basada en el valor justo de mercado. La nueva versión dice que no se deben tener en cuenta los montos pagados con anterioridad, ni el valor de los futuros negocios que el consultor pueda generar para la empresa.

- **Lugar:** la descripción de los lugares inapropiados para reuniones de consultores se amplía para incluir "complejos turísticos de lujo, restaurantes de alta gama y lugares o eventos de entretenimiento, deportivos u otros centros recreativos".

- **Comidas:** el valor de las comidas para los consultores ahora debe ser "modesto, según las normas locales".

- **Programas de oradores:** PhRMA amplió significativamente la Sección 7, "Programas de oradores y reuniones de capacitación con oradores", para reforzar y aclarar lo siguiente:

- **Selección del conferencista.** Las empresas deben seleccionar a los oradores utilizando criterios definidos, por ejemplo "experiencia y reputación médica general, experiencia en el área terapéutica de interés y habilidades de comunicación".
- **Transparencia.** Los oradores deben decir claramente que están presentando en nombre de la empresa y que presentan información consistente con las pautas de la FDA.
- **Objeto.** El propósito del programa debe ser "presentar información educativa, diseñada para tener en cuenta los

cambios importantes que se han hecho recientemente en la información relevante.

- **Lugar.** Cuando las conferencias se hacen en lugares de terceros, el lugar no debe ser extravagante, y no puede ser percibido como la atracción principal del evento. Los complejos turísticos de lujo, los restaurantes de alta gama y los lugares o eventos de entretenimiento, deportivos u otros recreativos no son apropiados.
- **Comidas y bebidas.** Las comidas para los asistentes deben ser "modestas, según los estándares locales, así como subordinadas al programa de la presentación educativa", y "las empresas no pueden pagar ni proporcionar alcohol en los programas de oradores".
- **Asistentes.** Solo se debe invitar a las personas con necesidad de información y generalmente no es apropiado invitarlos más de una vez a una conferencia sobre el mismo tema, a no ser que sea verdaderamente necesario. Solo se invitará a los amigos, seres queridos, familiares y otros invitados de un orador o asistente invitado que tengan una necesidad educativa independiente y genuina de recibir la información presentada.
- **Entrenamiento.** Las empresas pueden compensar a los presentadores cuando (i) hayan recibido una capacitación extensa sobre los productos de la empresa u sobre otros temas que se presentarán de acuerdo con los requisitos de la FDA para las comunicaciones, (ii) el resultado de la capacitación logrará que los participantes ofrezcan un servicio de buena fe a la empresa, y (iii) el orador celebrará un contrato de consultoría de buena fe con la empresa.
- **Compensación.** La compensación por las presentaciones debe estar de acuerdo con el valor justo de mercado y no tendrá en cuenta el valor de los contratos previos ni las ganancias futuras que esa persona pueda generar para la empresa. Las empresas deben establecer un tope máximo anual por presentador.
- **Utilización.** Las empresas deben hacer evaluaciones para verificar que se capacita a los presentadores y se establecen límites máximos al número de eventos en que puede participar un orador.

Referencia

1. Loeb & Loeb LLP, PhRMA Announces Revisions to the Code of Interactions with Health Care Professionals, Effective Jan. 1, 2022. Lexology, August 16 2021. https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=de772623-4010-4495-894a-4c64cc8288c1&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2021-08-17&utm_term

Adulteraciones y Falsificaciones

México. **Emite Cofepris alerta por medicamento falso Limustin**

Carolina Gómez Mena

La Jornada, 19 de octubre de 2021

<https://www.jornada.com.mx/notas/2021/10/19/politica/emite-cofepris-alerta-por-medicamento-falso-limustin/>

Ciudad de México. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió una alerta sanitaria por casos de falsificación del medicamento Limustin (tacrolimus), que ostentan el número de lote 129B0219 y la fecha de caducidad DIC23.

Limustin (Tacrolimus) vía oral es un medicamento inmunosupresor, por lo que se utiliza principalmente en pacientes que fueron sometidos a trasplantes de órganos.

El fármaco “inhibe la formación de linfocitos citotóxicos, que son los principales responsables del rechazo del implante. Evita la activación de las células T y la proliferación de los linfocitos B dependiente de las células T auxiliares, así como la formación de linfocinas”, se indica en la ficha técnica.

Dicha alerta la emitió después de recibir denuncias sanitarias por parte de la empresa fabricante, Landsteiner Scientific, S.A. de C.V., propietaria del registro sanitario 532M2005 SSA IV.

Tras realizar un análisis técnico del riesgo basado en la evidencia presentada, la Cofepris exhortó a pacientes en el país a revisar su medicamento para comprobar que no presente el número de lote apócrifo mencionado.

Ni que tampoco tenga cuatro “irregularidades” identificadas. Estas son: el lote y fecha de caducidad no corresponde al sistema de lotificación de la empresa Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. y el empaque primario es color translúcido y el pictograma de mujer embarazada obstruye el texto.

Así mismo, las leyendas en el sello de seguridad se encuentran en idioma inglés y se observan borrosas y en el interior del empaque primario se presenta mecha de algodón

Esas irregularidades en el empaque primario y secundario fueron descritas por el fabricante después de realizar estudios comparativos con muestras de retención.

La Cofepris recomendó que en caso de identificar una o más de estas alteraciones, los pacientes suspendan su uso y contacten a un profesional de la salud para continuar su tratamiento médico.

También conmino a reportar cualquier reacción adversa o malestar relacionado con su consumo en la página gov.mx/Cofepris o a través del correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Exhortó a que siempre se compren los medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

“En caso de identificar el producto apócrifo Limustin® (tacrolimus), con número de lote 129B0219, las personas pueden formar parte de la vigilancia sanitaria al no adquirirlo y realizar una denuncia sanitaria, para lo cual se a disposición la página <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>”.

Advirtió que si algún distribuidor o farmacia cuenta en almacén con el producto falso, “deberán inmovilizarlo y realizar una denuncia sanitaria”.

Precisó que la alerta la emite “única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue, revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones”.

Derecho

Investigaciones

Brasil: Estrategias institucionales como un mecanismo para racionalizar los efectos negativos de la judicialización de acceso a las medicinas en Brasil

(Institutional strategies as a mechanism to rationalize the negative effects of the judicialization of access to medicine in Brazil)

Chagas VO, Provin MP, Prado Mota PA, et al

BMC Health Services Research 2020; 20 (80)

<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-020-4929-9>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: judicialización de la salud, medicamentos de alto costo, intervenciones para impedir la judicialización, DAMNP, CATS, SUS

Resumen

Antecedentes: Recientemente, el Poder Ejecutivo y el Poder Judicial de Brasil incrementaron el gasto debido a un mayor

número de juicios que obligaron al Estado a ofrecer bienes y servicios de salud. Este fenómeno, conocido como judicialización de la salud, ha generado desafíos y requerido que el Poder Ejecutivo y el Poder Judicial creen estrategias institucionales como cámaras y departamentos técnicos para reducir las distorsiones sociales, económicas y políticas que

genera este fenómeno. Este estudio tiene como objetivo evaluar los efectos de dos estrategias institucionales desplegadas por un municipio brasileño para hacer frente a las distorsiones económicas, sociales y políticas provocadas por la judicialización de la salud para acceder a los medicamentos.

Métodos: Se realizó un estudio longitudinal en una capital de la Región Centro-Oeste de Brasil. Se analizó una muestra de 511 juicios. Se clasificaron las variables en tres grupos: las características sociodemográficas y la enfermedad de los demandantes, las características de los productos médicos reclamados y las estrategias institucionales. Para analizar el efecto de las intervenciones sobre el costo total de los medicamentos que se solicitaban en los juicios, se realizaron regresiones lineales bivariadas y multivariadas con varianza. Para los resultados categóricos, se realizaron regresiones de Poisson con varianza robusta, utilizando un nivel de significancia del 5%.

Resultados: Tras la implementación de las evaluaciones del Departamento de Evaluación de Medicamentos No Estandarizados (DAMNP) y de la Cámara Técnica de Evaluación de la Salud (CATS) se observó una reducción en los costos de los medicamentos que se reclamaron en los juicios y en las solicitudes de medicamentos incluidos en el formulario del SUS; se observó un aumento en las recetas procesadas por el Sistema Universal de Salud Brasileño tras la implementación de los CATS; y tras el uso de los CATS se verificó un aumento de medicamentos que estaban fuera del formulario del SUS para los que no había alternativa terapéutica.

Conclusiones: Las estrategias institucionales fueron importantes para reducir los altos costos de los medicamentos que se obtuvieron a través de los juicios. Además, representaron un avance para el Estado, ofrecieron un beneficio a la sociedad e indicaron un camino potencial para los sistemas de salud y de justicia de otros países, que también enfrentan los problemas que causa la judicialización de la salud.

Otro reto para los productos genéricos: las etiquetas/fichas técnicas reducidas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)

Tags: promoción de uso de genéricos, etiquetas de genéricos, usos aprobados, bioequivalencia, skinny labeling, etiquetas reducidas, Teva, GlaxoSmithKline, litigación, juicios, carvedilol, insuficiencia cardíaca, la Ley Hatch-Waxman

En EE UU, los medicamentos de marca representan aproximadamente el 80% del gasto en medicamentos. Solo cuando se comercializan versiones genéricas de esos mismos productos bajan significativamente los precios. Para evitar la entrada de genéricos, los fabricantes de marcas a menudo obtienen patentes adicionales que cubren aspectos de su formulación y forma de utilización. Por ejemplo, el adalimumab (Humira) está protegido por más de 100 patentes, y aproximadamente el 90% de las solicitudes de patente se presentaron después de que la FDA permitiera su entrada al mercado estadounidense en 2002. En el caso de patentes para usos específicos, la ley permite que los fabricantes de genéricos puedan solicitar la aprobación de sus medicamentos bioequivalentes para usos no patentados, y las empresas de genéricos tienen que excluir las indicaciones patentadas del etiquetado/ficha técnica del medicamento, es lo que se llama *skinny labeling*, que traducimos como etiquetas reducidas. A continuación, resumimos un caso judicial reciente que podría menoscabar el uso de estas etiquetas [1,2].

Una vez las versiones genéricas están disponibles en el mercado, se pueden prescribir para usos no aprobados, y en algunos estados los farmacéuticos tienen la obligación de sustituir el medicamento de marca por un genérico. Es decir que, en la práctica, los productos que llevan etiquetas reducidas se pueden utilizar de la misma forma que se utiliza el medicamento de marca.

Una serie de decisiones judiciales que se han tomado durante los últimos años limitan las posibilidades de usar esa vía de acceso a los medicamentos genéricos. La última de esas decisiones se tomó en agosto 2021, en el caso entre Teva y GlaxoSmithKline, sobre el betabloqueante Coreg (carvedilol) de GSK, del cual

Teva lanzó un genérico en 2007. En ese momento, la etiqueta genérica de carvedilol de Teva incluía solo dos de las tres indicaciones del Coreg: una para reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo tras un infarto y otra relacionada con la hipertensión. Teva no obtuvo la aprobación inicial para la tercera indicación, la insuficiencia cardíaca congestiva.

Sin embargo, los comunicados de prensa y los materiales publicitarios de Teva promocionaron al carvedilol genérico como "indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la hipertensión", decía el veredicto de agosto 2021.

En 2011, Teva modificó su etiqueta para incluir el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, y Teva le dijo a la FDA que creía que no era necesario "proporcionar certificación" de una de las patentes, conocida como la patente '000, porque recibió el permiso final para comercializar su medicamento genérico antes de que se emitiera la patente '000.

GSK demandó por la patente, ganó el caso ante un jurado, y obtuvo US\$235 millones de Teva. Luego, un tribunal de distrito anuló esa decisión, pero un tribunal de apelaciones revocó el fallo del tribunal de distrito y restableció el fallo original del juicio por jurado de infracción de patente y el pago de US\$235 millones para GSK.

Ahora, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal está de acuerdo en que la decisión del jurado debe restablecerse.

Pero el tribunal también calificó su apoyo en respuesta a aquellos que, como Novartis, argumentaron que debe haber un equilibrio cuidadoso cuando se trata de etiquetas genéricas reducidas, diciendo que los fabricantes de medicamentos genéricos no deben ser responsables por simplemente comercializar y vender bajo una etiqueta 'reducida', omitiendo todas las indicaciones patentadas, o simplemente por señalar (sin mencionar ningún uso

infractor) que la FDA había calificado un producto como equivalente terapéuticamente a un medicamento de marca".

La mayoría del Circuito Federal dejó en claro que esta decisión de GSK-Teva está "fuera de los límites de las preocupaciones expresadas" por Novartis.

"Este es un caso en el que hay pruebas sustanciales que respaldan la conclusión del jurado de que el uso patentado figuraba en la etiqueta del producto genérico, por lo tanto, Teva no eliminó todas las indicaciones patentadas". Pero la jueza de circuito Sharon Prost escribió en una opinión disidente que Teva "cumplió con las reglas, exactamente como pretendía el Congreso", y agregó:

La evidencia del incentivo, es decir, que Teva tenía la intención culpable de alentar la infracción y que su etiqueta reducida o los comunicados de prensa cambiaron las prácticas de prescripción de los médicos, fue escasa o inexistente. Pero el jurado encontró que Teva era responsable. Esto sucede a veces. Y cuando sucede, hay un remedio: un tribunal revocará el veredicto de un jurado si no hay pruebas suficientes para respaldarlo. El juez de primera instancia, con experiencia, hizo justamente eso. No obstante, la mayoría, ahora en su segundo intento, vuelve a restablecer el veredicto. Su primer intento provocó críticas generalizadas sobre las preocupantes implicaciones para las etiquetas reducidas. Este esfuerzo no es mejor. Utilizando un razonamiento a veces laborioso, a veces opaco, la mayoría se esfuerza por apuntalar un veredicto del jurado que es insostenible.

Aunque el tribunal enfatizó que la decisión no elimina la vía de las etiquetas reducidas. Algunos expertos están preocupados por el impacto que este fallo pueda tener en la competencia y en reducir los precios de los medicamentos de marca.

Se están discutiendo casos similares en otros tribunales. El 30 de noviembre de 2020, Amarin anunció que había presentado una

demanda contra un fabricante de genéricos, Hikma, con respecto al Vascepta, el etilo de icosapentina de aceite de pescado de marca de Amarin. En su reclamación, Amarin hizo lo mismo que GlaxoSmithKline, argumentar que los materiales promocionales de Hikma, decían que el genérico era bioequivalente a la marca, haciéndolos responsables de la violación de las patentes. A principios de agosto de 2021, justo antes de la decisión GSK v Teva, se descubrió que los reclamos de Amarin contra Hikma eran "al menos plausibles", lo que permitió que el caso avanzara. La publicación de la decisión actualizada GSK v Teva probablemente reforzará los reclamos de Amarin.

Para permitir que los pacientes y pagadores continúen obteniendo beneficios de la entrada temprana de genéricos, las empresas que comercialicen genéricos de etiqueta reducida, deben mencionar las exclusiones en sus materiales promocionales. Los fabricantes podrían incluso decir que, aunque el genérico está aprobado por la FDA como bioequivalente, algunas indicaciones se han extraído de la etiqueta y la versión genérica no ha sido aprobada para tales indicaciones. Pero la posibilidad de que un tribunal considere que estas acciones aún son insuficientes puede disuadir futuras solicitudes de etiquetas reducidas. Para abordar esto, los fabricantes de medicamentos genéricos podrían considerar el uso de otros argumentos en los litigios, como el de que la doctrina del Circuito Federal restringe el discurso legal y preciso, es decir, declaraciones verdaderas en las etiquetas de los medicamentos, y por lo tanto viola la Primera Enmienda.

Casi 40 años después de la Ley Hatch-Waxman, es posible que el Congreso deba reafirmar la permisibilidad del etiquetado reducido. Una forma de hacer esto podría ser enmendar el estatuto de infracción inducida (Pub L 98-417 [1984]).

Fuentes originales

1. Brennan Z. Federal circuit upholds Teva-GlaxoSmithKline decision, landing another blow to 'skinny' labels. Endpoints, 6 de Agosto de 2021. <https://endpts.com/federal-circuit-upholds-teva-glaxosmithkline-decision-landing-another-blow-to-skinny-labels>
2. Walsh BS, Bloomfield D, Kesselheim AS. A Court Decision on "Skinny Labeling". Another Challenge for Less Expensive Drugs JAMA. 2021;326(14):1371-1372. doi:10.1001/jama.2021.0006 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2784383>

Litigación y Multas

Argentina. Preocupación en Gobierno y obras sociales por fallos que obligan a costear el remedio más caro del mundo

Ámbito Financiero, 23 de agosto de 2021

<https://www.ambito.com/politica/medicamentos/preocupacion-gobierno-y-obras-sociales-fallos-que-obligan-costear-el-remedio-mas-carro-del-mundo-n5258032>

Un amparo judicial le ordenó a una obra social el suministro a una afiliada del remedio considerado más caro del mundo, con un valor de 2,1 millones de dólares por cada ampolla. La medida, la tercera en el país relacionada con el mismo medicamento, causó alarma por igual en el Gobierno y las prestadoras sindicales por las dificultades de financiamiento que puede acarrear una eventual sucesión de cautelares del mismo tenor. Se trata de la droga Zolgensma, indicada para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME) en menores de dos años.

La medida de la Justicia porteña obligó por igual al Estado nacional, la Obra Social del Ministerio de Economía (OSME) y

la prepaga Swiss Medical a suministrarle a un paciente que sufre AME en grado I, el estadio más grave de la enfermedad que se manifiesta en niños menores de 2 años y que se produce por el bajo nivel de una proteína que colabora al desarrollo de los músculos. La droga, cuya patente le pertenece al laboratorio Novartis, cuenta con una probada eficacia en la reparación de los genes que se encargan del desarrollo muscular a pesar de que recibió en Estados Unidos cuestionamientos por parte de las autoridades en su fase de pruebas.

Por tratarse de un compuesto relativamente nuevo (en 2019 lo aprobó la FDA, el organismo encargado de EEUU) la casuística

es acotada pero no menos inquietante para el Gobierno y los efectores de salud: además de los tres casos sometidos a amparos judiciales, una proyección del desenvolvimiento de la AME en esa población de menores sugiere que hasta fin de año surgirán entre 13 y 22 más. Para dimensionar del impacto financiero, una ampolla de Zolgensma equivale al 7% de todos los desembolsos que hace en un mes el Fondo Solidario de Redistribución para todo tipo de enfermedades, explicaron en el Ejecutivo.

La cautelar fue concedida por el titular del juzgado Civil y Comercial 8, Marcelo Gota, a favor de una afiliada del gremio del personal de la AFIP (Aefip) que administra la obra social OSME, y que a su vez terceriza prestaciones hacia la empresa de medicina privada Swiss Medical. El magistrado basó su resolución en la necesidad de brindar una respuesta urgente y admitió que esa urgencia le impidió un análisis más profundo del caso, un criterio habitual en los amparos de salud.

La apelación de la obra social, a su vez, se basó en que supuestamente no está debidamente probada la eficacia de la droga y en el caso particular alegó que los síntomas de la menor son más asimilables al grado II de la dolencia que al I, el que está indicado para el suministro de Zolgensma. De todos modos, advierte que en caso de determinarse obligatorio el suministro de la droga el financiamiento deberá corresponderle a la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), otra arista de los conflictos de esta naturaleza.

Es que la SSS tiene entre sus misiones reembolsar el costo de los tratamientos más caros que afrontan las obras sociales sindicales mediante el Fondo Solidario de Redistribución (que a su vez se constituye de un porcentaje de los aportes de las prestadoras gremiales al fisco) aunque los funcionarios del área señalaron que el Zolgensma no se encuentra entre los medicamentos establecidos para los reintegros. Para saltar esas marañas administrativas los fallos judiciales sobre dolencias médicas suelen adjudicar responsabilidades compartidas para acelerar la

ejecución de los tratamientos, como sucedió con OSME, Swiss Medical y el Estado.

Se trata del tercer caso en la Argentina con igual desenvolvimiento en lo que va del año. Antes la Justicia de Santiago del Estero falló en el mismo sentido en contra de la prepaga y la compañía de seguros SanCor. Lo mismo sucedió con una cautelar en Chaco que benefició a un afiliado que le reclamaba la misma droga a la obra social del gremio de Comercio (Osecac). Abogados y funcionarios explicaron que en estos dos casos, sin embargo, las resoluciones le cargaron la mayor responsabilidad al Estado: SanCor sólo debió abonar el 20% de la droga y Osecac, el 10%, mientras que el resto fue absorbido por el FSR en ambas situaciones.

En la SSS admitieron compartir la preocupación de los sindicatos, que en plena pandemia debieron acudir al sostén financiero de sus obras sociales por la caída estrepitosa de los aportes de empleadores y afiliados. En esa línea dijeron que se trabaja con el Ministerio de Salud para establecer una canasta de medicamentos con un financiamiento propio. Durante el gobierno de Mauricio Macri la CGT negoció la creación de una agencia de evaluación de tecnologías médicas (Agnat) que tuviese a su cargo la definición de qué remedios y tratamientos deberían cubrir obras sociales y prepagas, y cuáles no. El deterioro de la relación entre Cambiemos y los sindicatos frustró esa iniciativa y desde la asunción de Alberto Fernández fueron infructuosos los intentos de la CGT por refluirla, menos aún en plena pandemia de coronavirus.

Otro factor que agrava la situación es el hecho de que se trata de drogas, al igual que Nusinersen (también indicado para AME y que se comercializa con el nombre de Spinraza) o Trikafta (contra la fibrosis quística) que cuestan cientos de miles de dólares y que están sujetas al pago del IVA en su totalidad. En el caso de Zolgensma el valor comercial es de US\$1,7 millones, pero llega a US\$2,1 millones por el impuesto, se quejaron en Salud.

Tribunal anula la decisión canadiense de que uno de los medicamentos más caros del mundo tiene un precio excesivo (*Court topples Canadian ruling that one of world's most expensive drugs is excessively priced*)

Tom Blackwell

Saltwire, 3 de agosto de 2021,

<https://www.saltwire.com/atlantic-canada/news/court-topples-canadian-ruling-that-one-of-worlds-most-expensive-drugs-is-excessively-priced-100619710/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Soliris, precios de los medicamentos, Alexion, Alexion Pharmaceuticals, PMPRB, patentes, hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome urémico hemolítico atípico

Se conocía como el medicamento de venta con receta más caro del mundo y rápidamente se convirtió en un ejemplo de la codicia de la industria farmacéutica.

El regulador del costo de los medicamentos de Canadá tomó medidas poco comunes, dictaminó que Soliris, un medicamento para tratar problemas sanguíneos raros, que cuesta hasta US\$700.000 al año, tenía un precio excesivo. Ordenó al fabricante Alexion Pharmaceuticals que devolviera el exceso de ingresos que había percibido durante ocho años.

Pero la firma desafió ese fallo y acaba de obtener una victoria legal clave, que defiende el elevado precio de Soliris.

En una nueva y mordaz sentencia, el Tribunal Federal de Apelaciones anuló la decisión de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (Patented Medicines Price Review Board PMPRB), diciendo que la agencia no cumplió con la legislación vigente, utilizó una prueba "sin precedentes" para determinar si Soliris era demasiado caro y apenas explicó sus conclusiones únicas.

Y en una declaración contundente sobre lo que la junta puede y no puede hacer, según la ley, el tribunal enfatizó que la agencia

tiene el mandato de decidir solo si el precio de un medicamento es excesivo, si abusa de su monopolio de patentes, en otras palabras, no de decir si es irrazonable.

La junta carece de poder para regular los precios en general o para proteger al consumidor en general, según el fallo.

"Es cierto que Soliris es un medicamento muy caro y tiene un impacto potencialmente grande en los presupuestos de los servicios de salud", escribió el juez de la Corte de Apelaciones, David Stratas. "Muchos medicamentos que tardan décadas en desarrollarse, como Soliris, para afecciones extremadamente raras como las que trata Soliris, son muy costosos. Pero en ausencia de algún tipo de explicación razonada (si hay alguna disponible), esto no dice nada sobre si el precio es 'excesivo'".

El tribunal ordenó que el asunto se devolviera a la junta para que emitiera una nueva opinión que fuera coherente con su decisión.

No se pudo contactar al PMPRB para que hiciera comentarios, pero Alexion dijo que estaba satisfecho con la sentencia.

"Seguimos creyendo que el precio de Soliris es y ha sido adecuado y que cumple con la ley canadiense", dijo la portavoz Lisa Taylor.

Aiden Hollis, profesor de economía de la Universidad de Calgary y experto en precios de medicamentos, dijo que estaba desconcertado por la dureza del dictamen, y dijo que la junta parecía tener argumentos sólidos.

"Lo que dice es que el PMPRB ahora tiene que empezar desde cero, volver a lo básico, pensando en cómo presentará los casos", dijo. "Esto afecta su reputación. No se pueden perder casos judiciales continuamente".

Dicho esto, la junta tiene una tarea difícil, ya que cada vez más, las provincias canadienses y otros países negocian reducciones secretas de precios con las compañías farmacéuticas, lo que significa que el precio de lista tiene una relevancia limitada, dijo Hollis.

De hecho, el papel de supervisión de la junta importa poco a las provincias, porque hacen sus propias negociaciones, dijo. Ayuda

principalmente a los planes privados de cobertura de medicamentos basados en el empleo, que tienen menor poder de negociación.

Soliris fue aprobado originalmente para tratar dos trastornos sanguíneos que afectan a unos 180 canadienses: hemoglobinuria paroxística nocturna y síndrome urémico hemolítico atípico (SHUa), y su precio de lista en Canadá oscila entre US\$500.000 y US\$700.000 por año de tratamiento.

La Ley de Patentes permite a la junta de revisión de precios determinar si el precio de un medicamento es "excesivo" y exigir al fabricante que devuelva los ingresos por encima del límite que establezca. Cuando se pronunció en el caso de Soliris en 2015, fue la primera vez que cuestionaba un medicamento en tres años.

Alexion impugnó su decisión ante la división de juicios del Tribunal Federal, que confirmó la decisión de la junta.

La empresa siguió defendiéndose y esta vez la Corte Federal de Apelaciones falló en contra del PMPRB.

Los jueces de apelación se centraron, en parte, en el razonamiento de la junta de que el precio canadiense debería ser el más bajo de siete países similares. Había un precio de lista más bajo: en EE UU, donde los medicamentos suelen costar más.

Pero nunca ha pasado esto antes, en el pasado el precio canadiense siempre ha estado por debajo del precio más alto de los siete países.

La junta proporcionó pocos fundamentos para dar un paso sin precedentes, dijo el tribunal, calificando sus razones como "débiles y empobrecidas". Tampoco dio mucha indicación de que había considerado los argumentos legales de Alexion, escribió Stratas.

Parecía estar pidiendo un cheque en blanco para actuar y "este tribunal no firma cheques en blanco", dijo.

"Los administradores no pueden ponerse en una posición en la que no se comportan de forma responsable".

Por primera vez, la FDA advierte a un investigador por no enviar datos 3 años después de haber finalizado el ensayo

(In a first, FDA warns a researcher for failing to submit data 3 years after trial completion)

Josh Sullivan

EndPoints, 10 de septiembre de 2021

<https://endpts.com/researcher-warned-by-fda-after-failing-to-submit-data-3-years-after-trial-completion/>

Traducido por Salud y Fármacos, y publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(3)

Tags: multas, transparencia, informes de resultados de ensayos clínicos, registro de ensayos clínicos, secretismo, Cleveland Medical Center

Por primera vez en la historia, la FDA ha amenazado a un investigador que hace ensayos clínicos con una multa por no publicar los resultados del ensayo en una base de datos del gobierno. La advertencia es parte de un intento más amplio de

responsabilizar a los investigadores y a las empresas por presentar los resultados de los ensayos una vez finalizados.

Andrey Petrikovets, un cirujano de Los Ángeles realizó un estudio sobre tratamientos analgésicos después de la cirugía reconstructiva del suelo pélvico vaginal, pero no publicó los resultados a tiempo, dijo la FDA en una carta de advertencia publicada esta semana.

Petrikovets publicó un manuscrito con los resultados del ensayo, pero eso no cumple con el requisito de la FDA de presentar los resultados en ClinicalTrials.gov. En su respuesta a una carta del 30 de noviembre, Petrikovets culpó al aumento de Covid-19 y a la falta de personal por el retraso en la presentación.

Los resultados se enviaron a la FDA el 1 de septiembre, aproximadamente tres años después de su fecha de vencimiento. Los resultados aún no se han publicado en el sitio, pero un portavoz del University Hospitals Cleveland Medical Center le dijo a Stat News que Petrikovets reconoció su error y ya no está afiliado a la organización.

La carta dice "El responsable de un ensayo clínico debe enviar al banco de datos ClinicalTrials.gov cierta información de resultados del ensayo clínico", dice la carta. "Por lo general, dicha información debe enviarse a más tardar un año después de la fecha de conclusión del ensayo clínico correspondiente, a menos que el responsable haya presentado una certificación de demora, una solicitud de extensión por una buena causa o una solicitud de exención del requisito de entrega de resultados".

A Petrikovets se le dieron 30 días adicionales para cumplir la norma, antes de que la FDA le impusiera una multa de hasta US\$10.000. El régimen de tratamiento se estudió en el University Hospitals Cleveland Medical Center, asociado con la

Case Western Reserve University, y es una combinación de Toradol, Tylenol y compresas de hielo, denominadas ICE-T.

Hubo 66 participantes en el ensayo clínico, que se llevó a cabo entre el 30 de enero de 2017 y el 30 de junio de 2018.

De igual manera, en julio, la FDA amenazó con multar a Accutis por no publicar datos de ensayos clínicos sobre un estudio para el tratamiento del acné rosácea. Y en abril, la FDA amenazó con multar a Acceleron por no informar los resultados de un estudio de Fase II. La empresa publicó los resultados en mayo. El ensayo en cuestión fracasó en 2017 y la biotecnología con sede en Cambridge, MA, detuvo el desarrollo del fármaco en ese momento.

La Ley de Enmiendas a la FDA de 2007 (FDAAA) estipula que los resultados del ensayo deben enviarse a ClinicalTrials.gov a más tardar un año después de la fecha original de conclusión del ensayo clínico correspondiente.

Según un rastreador de la FDAAA de la Universidad de Oxford, el gobierno podría haber cobrado ya más de US\$21.000 millones en multas, si hubiera exigido que todos los que no han informado los resultados de los ensayos de manera oportuna cumplieran con la norma.

Las empresas farmacéuticas acuerdan pagar casi 500 millones de dólares para resolver su supuesta responsabilidad por violar la Ley de Reclamos Falsos

(Pharmaceutical companies agree to pay almost half a billion dollars to resolve alleged false claims Act Liability)

ChesCo 2 de octubre de 2021

<https://www.mychesco.com/a/news/national/pharmaceutical-companies-agree-to-pay-almost-half-a-billion-dollars-to-resolve-alleged-false-claims-act-liability/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: colusión de precios, Taro Pharmaceuticals, Sandoz, Apotex Corporation, fijación de precios, multas, TRICARE, Medicare, Medicaid

La fiscal federal interina Jennifer Arbritier Williams anunció que tres fabricantes de medicamentos genéricos, Taro Pharmaceuticals USA, Inc., Sandoz Inc. y Apotex Corporation, acordaron esta semana pagar un total de US\$447,2 millones para resolver las presuntas violaciones a la Ley de Reclamos Falsos, por haber conspirado para fijar el precio de diversos medicamentos genéricos. Según el Departamento de Justicia estas conspiraciones supuestamente resultaron en precios más altos para los medicamentos de los programas federales de atención médica. Estas recuperaciones civiles se producen después de llegar a acuerdos de procesamiento penal diferido, en virtud de los cuales las tres empresas pagaron previamente un total de US\$424,7 millones.

El gobierno alega además que, entre 2013 y 2015, las tres empresas pagaron y recibieron una remuneración prohibida por el Estatuto Antisoborno a través de los acuerdos con otros fabricantes farmacéuticos sobre el precio, suministro y asignación de clientes para ciertos medicamentos genéricos fabricados por las empresas.

Taro Pharmaceuticals USA Inc., con sede en Nueva York, acordó pagar US\$213,2 millones. Los medicamentos de Taro supuestamente implicados en este esquema abordan una amplia variedad de condiciones de salud e incluyen etodolac, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo que se usa para tratar el dolor y la artritis, y crema y ungüento de nistatina-triamcinolona, una combinación de un medicamento antimicótico y esteroide que se usa para tratar ciertos tipos de infecciones de la piel.

Sandoz Inc., con sede en Nueva Jersey, acordó pagar US\$185 millones. Los medicamentos de Sandoz en cuestión incluyen benazepril HCTZ, para el tratamiento de la hipertensión, y clobetasol, un corticosteroide que se usa para tratar los problemas de la piel.

Apotex Corporation, con sede en Florida, acordó pagar US\$49 millones en relación con la venta de pravastatina, un medicamento que se usa para tratar los niveles altos de colesterol y triglicéridos.

"Esta serie de acuerdos civiles deberían servir como llamada de atención para la industria de los medicamentos genéricos. Las compañías de medicamentos genéricos deben y serán responsables de las estrategias de fijación de precios, que no solo causan un daño financiero masivo a los programas federales de

atención médica, sino que también pueden afectar la atención disponible para los pacientes”, dijo el fiscal federal interino Williams. "Continuaremos persiguiendo agresivamente estas violaciones del Estatuto Antisoborno y la Ley de Reclamaciones Falsas y obtendremos recuperaciones significativas".

“La colaboración ilegal sobre el precio o el suministro de medicamentos aumenta los costos, tanto para los programas federales de atención médica como para los beneficiarios”, dijo el secretario auxiliar interino de justicia Brian M. Boynton de la División Civil del Departamento de Justicia. "El Departamento utilizará todas las herramientas a su disposición para prevenir tal conducta y proteger estos programas financiados por los contribuyentes".

“Conspirar para aumentar los precios de los medicamentos genéricos es ilegal y podría impedir que los pacientes puedan pagar los medicamentos de venta con receta que necesitan. Los estadounidenses tienen derecho a comprar medicamentos genéricos que compiten de forma justa y abierta, no por colusión”, dijo Maureen R. Dixon, agente especial a cargo de la Oficina Regional del Inspector General de Filadelfia, Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS-OIG). "HHS-OIG, junto con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley, continuaremos investigando las acusaciones de empresas que participan en acciones que ponen en riesgo al público y al programa de Medicare".

En relación con su acuerdo de conciliación, cada una de las empresas también celebró un Acuerdo de Integridad Corporativa (AIC) con la OIG de cinco años. Estos acuerdos incluyen disposiciones únicas sobre transparencia de precios y supervisión interna. También requieren que las empresas implementen medidas de cumplimiento, incluyendo programas de evaluación de riesgos, disposiciones para que los ejecutivos compartan la responsabilidad financiera y certificados de cumplimiento de los ejecutivos de la empresa y miembros de la Junta.

“Estos esquemas de sobornos perjudican a Medicare, Medicaid y a los pacientes”, dijo Gregory E. Demske, Asesor Jurídico Principal del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU "Los Acuerdos de Integridad Corporativa promueven la transparencia y la rendición de cuentas, al exigir a las empresas que presenten información relacionada con los precios a la OIG, y exigen certificaciones individuales a los ejecutivos clave que están involucrados en asuntos de precios y contratación".

"La protección de TRICARE, el sistema de atención médica para los miembros del ejército de EE UU y sus dependientes, es una prioridad para el Departamento de Defensa, la Oficina del Inspector General, y el Servicio de Investigación Criminal del Departamento de Defensa (DCIS)", declaró el agente especial a cargo Patrick J. Hegarty, oficina de campo del noreste de DCIS. "Cuando las corporaciones farmacéuticas inflan artificialmente

los precios, socavan la integridad de TRICARE y se convierten en una carga financiera innecesaria para el programa. Los acuerdos de resolución anunciados... son el resultado de un esfuerzo conjunto y demuestran el compromiso continuo de DCIS de trabajar con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley, la oficina de fraude civil del Departamento de Justicia y la oficina de Pensilvania del este de la Oficina del Fiscal de EE UU (United States Attorney's Office USAO-EDPA), para investigar el fraude en la atención médica".

El estatuto anti-soborno prohíbe que las empresas reciban o paguen una remuneración a cambio de organizar la venta o compra de artículos, como medicamentos, que acabara pagando un programa federal de atención médica. Estas disposiciones están diseñadas para garantizar que el suministro y el precio de los artículos para el cuidado de la salud no verán comprometidos por incentivos financieros indebidos. Estos acuerdos reflejan el importante papel de la Ley de Reclamaciones Falsas para garantizar que los EE UU sean totalmente compensados cuando son víctimas de sobornos que se han pagado para impedir la competencia.

Las tres empresas celebraron previamente acuerdos de enjuiciamiento diferido con la División Antimonopolio para resolver los cargos penales relacionados. Taro pagó una multa penal de US\$205,6 millones y admitió haber conspirado con otras dos compañías de medicamentos genéricos para fijar los precios de ciertos medicamentos genéricos. Sandoz pagó una multa penal de US\$195 millones y admitió haber conspirado con otras cuatro compañías de medicamentos genéricos para fijar los precios de ciertos medicamentos genéricos. Apotex pagó una multa penal de US\$24,1 millones y admitió haber conspirado para aumentar y mantener el precio de la pravastatina. Los pagos de la liquidación civil se suman a las sanciones penales pagadas por las empresas.

Estos acuerdos civiles son el tercero, cuarto y quinto que surgen de esta investigación y fueron manejados por la Oficina del Fiscal de EE UU para el Distrito Este de Pensilvania en conjunto con la Rama de Litigios Comerciales de la División Civil (Sección de Fraude), con el apoyo de investigación del HHS-OIG, DCIS, la Oficina de Integridad del Programa de la Agencia de Salud de Defensa y la Oficina del Inspector General del Departamento de Asuntos de Veteranos. Los asuntos fueron manejados por los fiscales federales adjuntos Landon Y. Jones III, Rebecca S. Melley y Anthony D. Scicchitano, junto con los abogados litigantes sénior Jennifer L. Cihon y Laurie A. Oberembt de la Sección de Fraude Civil.

A excepción de los hechos admitidos en los acuerdos de enjuiciamiento diferido, los reclamos resueltos por los acuerdos civiles son solo alegatos y no ha habido determinación de responsabilidad.

Dos falsificadores de datos condenados a prisión. La FDA se compromete a tomar medidas enérgicas contra aquellos que socavan los ensayos clínicos

(Two data falsifiers sentenced to prison as FDA pledges to crack down on those undermining clinical trials)

Zachary Brennan

Endpoints, 12 de agosto de 2021

<https://endpts.com/two-data-falsifiers-sentenced-to-prison-as-fda-pledges-to-crack-down-on-those-undermining-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: ensayos clínicos, falsificación de datos, ánimo de lucro, integridad de la ciencia, FDA, Eduardo Navarro, Nayade Varona

Un juez federal condenó el miércoles a dos trabajadores de un centro de investigación clínica con sede en Florida a más de dos años de prisión cada uno por haber generado historias clínicas para aparentar que los sujetos participaban en ensayos clínicos. Y es posible que haya más juicios en camino, ya que la unidad de investigaciones criminales de la FDA promete enjuiciar a cualquier persona que falsifique datos en los ensayos.

Los dos condenados, Eduardo Navarro, un enfermero de Miami, fue sentenciado a 46 meses de prisión, y Nayade Varona, coordinadora asistente del estudio de Port St. Lucie, FL, a 30 meses de prisión. Ambos se declararon culpables en junio y admitieron haber falsificado datos de las historias clínicas de los participantes en los ensayos clínicos que realizaba su empresa, llamada Tellus Clinical Research. Los ensayos evaluaban un fármaco para el síndrome del intestino irritable, aunque ninguno de ellos figuraba en la base de datos de ensayos clínicos del gobierno de EE UU.

Sin embargo, en el pasado, Tellus ha trabajado con empresas farmacéuticas de renombre, incluyendo Pfizer, Gilead, Takeda, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly, entre otras. Los datos

recopilados en ese sitio para algunos de esos ensayos para estas empresas también se han cuestionado, incluyendo los relacionados con la dependencia de opioides (patrocinado por Braeburn Pharmaceuticals) y la diabetes (por Gilead).

Otros cuatro trabajadores de Tellus, incluido el propietario de la clínica, fueron acusados en marzo de conspiración para cometer fraude postal y electrónico, y recibieron al menos un cargo sustancial de fraude postal. Además, dos de ellos fueron acusados de lavado de dinero y uno fue acusado de hacer una declaración falsa a los inspectores de la FDA.

La Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA, que investigó a Tellus, dejó claro que las sentencias de cárcel deberían servir de advertencia para el resto de la industria sobre la fabricación de datos.

La comisionada asistente de la FDA para investigaciones criminales, Catherine Hermsen dijo: "La FDA continuará investigando a fondo y llevando ante la justicia a aquellos que intentan socavar los ensayos clínicos, una parte importante de la revisión regulatoria de los nuevos medicamentos. La agencia perseguirá agresivamente las violaciones que amenacen la integridad de los datos de los ensayos clínicos para asegurar el acceso del público a productos seguros y efectivos".

En el caso de sobornos relacionados con Humira, los inversores descontentos de AbbVie obtienen el estatus de demanda colectiva *(In Humira kickbacks case, disgruntled AbbVie investors score class-action status)*

Kevin Dunleavy

FiercePharma, 28 de septiembre de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/kickback-case-against-abbvie-judge-rules-for-investors-to-certify-lawsuit-as-a-class-action>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: AbbVie, Humira, inversionistas, California, sobornos, precio de las acciones, conducta de la industria, ánimo de lucro

AbbVie, después de pagar US\$24 millones al estado de California para resolver una demanda por un supuesto plan de sobornos relacionados con Humira, ahora tendrá que responder a los inversores que han presentado una demanda colectiva en el estado donde la empresa tiene su sede.

El lunes, en un tribunal federal de Chicago, el juez Charles Norgle certificó la denuncia como demanda colectiva por un caso de fraude de valores contra el fabricante de medicamentos. En este caso, los inversores afirman que AbbVie infló el precio de sus acciones al engañar al público sobre el efecto que un esquema de sobornos tuvo en el valor de Humira.

Originalmente, los inversores presentaron la demanda en septiembre de 2018. En septiembre pasado, Norgle rechazó la moción de AbbVie para desestimar la demanda. En febrero, los

inversores le pidieron a Norgle que avanzara el caso como una demanda colectiva.

Los demandantes sostienen que AbbVie hizo numerosas declaraciones falsas atribuyendo el éxito de Humira a las prácticas comerciales y de marketing de la empresa. En realidad, un esquema de sobornos ayudó a elevar el valor global del medicamento, dicen los inversores.

Cuando las acusaciones de sobornos contra la empresa se hicieron públicas, el precio de las acciones de AbbVie cayó y los inversores perdieron dinero, afirma la demanda.

En el caso de California, los fiscales dijeron que AbbVie ofreció a los médicos sobornos tradicionales como dinero en efectivo, comidas, bebidas, obsequios, viajes y referencias de pacientes para inducir y recompensar las recetas de Humira. Además, la compañía contrató enfermeras "embajadoras" para visitar los hogares de los pacientes y ofrecer atención relacionada con el uso de Humira, dijeron los fiscales de California.

El caso de California fue impulsado por un denunciante de Florida, una exenfermera de AbbVie, quien dijo que la compañía usó diversas tácticas para evitar que los médicos se enteraran de las quejas de los pacientes sobre Humira.

Al argumentar en contra de la certificación de demanda colectiva, AbbVie dijo que, dado que la acusación de la enfermera embajadora se hizo pública en marzo de 2018, la divulgación repetida, en forma de la demanda de California, no habría sido la razón de la caída del precio de las acciones que citaron los inversores.

AbbVie sostuvo que el precio de mercado ya se había ajustado a la noticia. Pero Norgle escribió que "aún no se ha determinado

cuándo exactamente las acusaciones afectaron al mercado de manera creíble". Esta pregunta está "reservada para juicio sumario o para el juicio", agregó el juez.

Humira, que trata una variedad de enfermedades autoinmunes, se convirtió en el fármaco más vendido del mundo en 2012 y se ha mantenido en el primer lugar desde entonces. El año pasado generó alrededor de US\$20.000 millones.

Nota de Salud y Fármacos: AbbVie también ha perdido un juicio en la corte federal de EE UU. En este caso AbbVie decía que una empresa rival había contratado a uno de sus empleados, y este se había llevado una gran cantidad de información confidencial sobre su producto de grandes ventas Humira.

Bausch pagará US\$300 millones por una demanda antimonopolio relacionada con el medicamento contra la diabetes

(Bausch to pay \$300 mln in antitrust suit over diabetes drug)

Brendan Pierson

Reuters Health Medical News, 13 de septiembre de 2021

<https://www.mdlinx.com/news/bausch-to-pay-300-mln-in-antitrust-suit-over-diabetes-drug/6tyHkrXb7vEAvh3guRiT8V>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: propiedad intelectual, sobornos, Glumetza, precios, demanda, Bausch, monopolio

Bausch Health Companies Inc acordó pagar US\$300 millones para resolver una demanda antimonopolio que lo acusa de mantener ilegalmente el monopolio del medicamento para la diabetes Glumetza, lo que le permitió aumentar su precio en casi el 800% en 2015.

Los abogados de las empresas que compraron Glumetza y presentaron la demanda colectiva contra Bausch revelaron el acuerdo en una presentación judicial el miércoles y pidieron al juez federal de distrito en San Francisco, William Alsup, que lo aprobara. El caso estaba programado para ir a juicio el próximo mes.

"Los demandantes están satisfechos con el acuerdo, que recupera para los demandantes una parte muy sustancial de los sobrecargos que sufrieron", dijo Steve Shadowen, abogado de los compradores, en un correo electrónico.

Bausch no pudo ser contactado de inmediato para hacer comentarios.

Glumetza, una versión de liberación prolongada de la metformina fue comercializada por primera vez en 2005 por

Depomed Inc y Santarus Inc, que luego fue adquirida por Bausch.

Los compradores afirmaron en su demanda que, en 2012, Depomed y Santarus pagaron a su competidor Lupin Pharmaceuticals Inc para retrasar el lanzamiento de una versión genérica de Glumetza al 2016, al avenirse a retirar una demanda de patentes y proporcionar otros beneficios.

El monopolio resultante permitió que Bausch, entonces Valeant Pharmaceuticals, subiera el precio del medicamento en 2015 a US\$51 por tableta, cuando costaba US\$5,72, dijeron.

En este caso, también llevaron a juicio a Depomed, ahora conocido como Assertio Therapeutics Inc, y a Lupin. Assertio ha llegado a un acuerdo, aunque los términos no se han revelado, mientras que todavía se espera que Lupin vaya a juicio en octubre.

Los acuerdos para retrasar los medicamentos genéricos, como el de 2012 sobre Glumetza, se conocen como acuerdos de "pago por demora" y han sido objeto de numerosas demandas antimonopolio. Los abogados de los demandantes dijeron en la presentación del miércoles que creían que su acuerdo, si se aprueba, recuperaría la cantidad más grande o la segunda más grande jamás obtenida en este tipo de casos.

Novartis pagará casi US\$178 millones en una demanda por el medicamento BRAF, y deberá pagar regalías

(Novartis to pay nearly \$178M in lawsuit over BRAF drug — and will be on the hook for royalty)

Josh Sullivan

Endpoints, 23 de julio de 2021

<https://endpts.com/novartis-to-pay-nearly-178m-in-lawsuit-over-braf-drug-and-will-be-on-the-hook-for-royalty/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Daiichi Sankyo, Plexxikon, melanoma, Tafinlar, Zelboraf, patentes, propiedad intelectual

Después de una batalla de cuatro años por la patente de un medicamento contra el cáncer, un juez de California ordenó que Novartis pagara a una subsidiaria de Daiichi Sankyo US\$177,8 millones.

Plexxikon presentó una demanda contra el gigante farmacéutico en 2017, alegando que Tafinlar, un rival de su medicamento contra el melanoma Zelboraf, que se comercializó en colaboración con Roche, ha infringido su propiedad intelectual. El jurado falló a su favor y agregó que la infracción es intencional.

Además de recibir compensación por las infracciones pasadas, Plexxikon dice que recibirá "regalías por las ventas futuras de Tafinlar en EE UU mientras estén vigentes las patentes".

Las ventas de Tafinlar y Mekinist, el inhibidor de MEK con el que fue aprobado, alcanzaron los US\$672 millones en 2016. En el 2020 el dúo generó US\$1.500 millones en ingresos. En 2021, el combo ha representado un ingreso de US\$818 millones para Novartis, solo en la primera mitad del año, una cifra que ya es un 11% superior a la del año pasado. Comparativamente, Roche reportó US\$218 millones en ventas de Zelboraf en 2016, y no se informaron los ingresos en su última actualización semi-anual.

Las patentes de Plexxikon son para compuestos que reducen el crecimiento de células cancerosas bloqueando el gen BRAF V600E mutado. Las patentes se registraron en 2005.

Novartis y GSK intercambiaron sus vacunas y medicamentos oncológicos en 2015. GSK pagó US\$5.250 millones a Novartis por su negocio de vacunas, y Novartis transfirió US\$16.000 millones por los programas de oncología de GSK. Tafinlar y Mekinist ya habían recibido la aprobación de la FDA en el momento de llegar a ese acuerdo y, como parte de ese acuerdo, Novartis acordó deshacerse de sus propios inhibidores BRAF y MEK, para evitar que hubiera un monopolio.

Según Plexxikon, los científicos de GSK solo pudieron fabricar Tafinlar después de conversar con Plexxikon sobre una posible asociación; aunque esas conversaciones nunca se tradujeron en un acuerdo de licencia, GSK aparentemente canalizó esa información y creó una droga rival.

La demanda dice que, si bien los inhibidores de la quinasa BRAF existían antes de los descubrimientos de Plexxikon, no eran selectivos, y los de Plexxikon tienen una estructura molecular central que les permite unirse selectivamente a la quinasa creada por la mutación BRAF. Eso permite administrar dosis más altas.

"El jurado fue cuidadoso y nos otorgó lo que habíamos pedido, hasta el último centavo", dijo a Bloomberg la abogada de Plexxikon, Daralyn Durie, después de que se emitiera el veredicto.

El jurado falló unánimemente a favor de Plexxikon en los siete puntos, incluido el hecho de que Novartis no ha demostrado haber especificado la patente de forma lo suficientemente completa y clara como para permitir que una persona con "conocimientos ordinarios" realice y utilice la invención.

Novo Nordisk llega a un acuerdo sobre el precio de la insulina por US\$100 millones

(Novo Nordisk settles insulin pricing suit for \$100M)

Zachary Brennan

Endpoints, 27 de septiembre de 2021

<https://endpts.com/novo-nordisk-settles-insulin-pricing-suit-for-100m/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Novo Nordisk, demanda de inversionistas, insulina, Levemir, Novolog, Sanofi, Eli Lilly, Merck, precios elevados

Novo Nordisk, uno de los tres principales fabricantes de insulina del mundo, acordó pagar US\$100 millones para resolver una demanda de inversionistas de 2017 que alegaba que la compañía no reveló que estaba bajo las mismas presiones de precios que sus competidores.

Novo dijo el viernes en un comunicado que el acuerdo se alcanzó después de un proceso de mediación voluntario, y resuelve las reclamaciones presentadas por los inversores por presuntas violaciones a las leyes de valores de EE UU. La compañía dijo que el acuerdo no contiene ninguna admisión de responsabilidad, irregularidad o responsabilidad por parte de ninguno de los acusados.

Pero el acuerdo expone aún más cómo los intermediarios, conocidos como administradores de beneficios farmacéuticos, han ido alterando la evolución de los precios de la insulina a medida que los precios para los diabéticos han aumentado y las ganancias de los fabricantes han disminuido.

La denuncia de los inversores alegaba que "Novo Nordisk logró aumentar el precio de sus productos de insulina un 450% por encima de la tasa de inflación. Entre 2010 y 2015, la Compañía aumentó el precio de su conocido antidiabético (Levemir) en un 169%. Solo en 2014-2015, la Compañía aumentó el precio de Levemir en un 30% y aumentó el precio de su producto NovoLog en casi un 21%. Como admitió recientemente Novo Nordisk, estos aumentos de precios fueron tan significativos que

"muchos pacientes simplemente no pueden pagar el medicamento que necesitan".

Pero esos aumentos de precios no fueron suficientes, ya que la compañía, en octubre de 2016 recortó sus pronósticos de crecimiento de ganancias a largo plazo en un 50%, citando específicamente el aumento de las presiones sobre los precios de los medicamentos para la diabetes.

Un mes después, el senador Bernie Sanders (D-VT) y el difunto representante Elijah Cummings (D-MD) enviaron una carta al Departamento de Justicia, solicitando a los reguladores federales antimonopolio que investigaran la colusión ilegal de Novo Nordisk y otros importantes productores de insulina —Sanofi, Eli Lilly y Merck— para fijar los precios de la insulina y otros medicamentos para la diabetes.

Se acusa a Sanofi de haber destruido los correos electrónicos relacionados con Zantac

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)

Tags: contaminación, Zantac, ranitidina, NDMA, GlaxoSmithKline Plc, Boehringer Ingelheim GmbH

Según los documentos presentados en el juicio relacionado con Zantac (ranitidina), Sanofi destruyó los correos electrónicos internos de la empresa que se relacionaban con el retiro en 2019 de su popular medicamento para la acidez estomacal. Esto ocurrió a pesar de las tres órdenes judiciales que datan de noviembre de 2019, en las que se ordenó al fabricante de medicamentos que conservara los documentos, según la presentación judicial de los abogados que representan a los consumidores.

La demanda se debe a que Zantac contiene cantidades de NDMA que están por encima de los límites permitidos por la FDA, que es de 96 nanogramos. Una presentación judicial del 7 de mayo señaló que la destrucción de correos electrónicos dificultará que más de 70.000 pacientes demuestren que la empresa actuó sin tener en cuenta los peligros del medicamento, y ha retrasado mucho el proceso.

La empresa afirma que no hubo destrucción intencional de datos, e inició una investigación interna sobre la destrucción de correos electrónicos. Esperan entregar un informe al juez que supervisa los casos de Zantac en agosto, y afirman que han proporcionado cientos de miles de páginas sobre el caso.

Desde que retiraron la versión original de Zantac, la compañía ha comenzado a vender una "nueva opción de Zantac" que usa famotidina, sobre la que un portavoz dijo que se trata "de ingrediente activo clínicamente probado, seguro y eficaz para quienes padecen acidez estomacal".

Además de Sanofi, GlaxoSmithKline Plc, Boehringer Ingelheim GmbH, y otros 33 fabricantes de medicamentos genéricos, 25

Los inversores señalaron en su queja que, desde 2009 los precios de Levemir de Novo y Lantus de Sanofi aumentaron simultáneamente en 13 ocasiones, en EE UU.

El 30 de noviembre de 2016, Novo Nordisk se comprometió a limitar todos los futuros aumentos de precio de lista de medicamentos a porcentajes de un solo dígito. Pero en los cuatro años transcurridos desde entonces, los legisladores todavía están tratando de encontrar una manera de demostrar que las empresas han hecho incrementos de precios colusorios.

Seis demócratas de la Cámara de Representantes enviaron en marzo una carta a la oficina federal de comercio, solicitando una investigación sobre la posible colusión de los líderes del mercado de la insulina Eli Lilly, Sanofi y Novo Nordisk.

minoristas y cuatro distribuidores han sido demandados por no advertir adecuadamente a los usuarios sobre los riesgos para la salud de Zantac.

Por otra parte, el verano pasado, el Departamento de Justicia de EE UU comenzó a investigar a Sanofi y GlaxoSmithKline (GSK) por no revelar información sobre la NDMA en sus versiones del medicamento para la acidez estomacal que se vendieron al gobierno de EE UU. Las empresas revelaron que recibieron demandas de investigación civil para que entregaran información por posibles violaciones de la Ley de Reclamaciones Falsas, lo que sugiere que las autoridades están analizando las reclamaciones falsas que se presentaron a las agencias gubernamentales para el reembolso de sus productos.

GSK también enfureció a los abogados de los consumidores. El mismo expediente judicial sostuvo que más del 80% de los documentos, que se entregaron inicialmente el verano pasado como parte del proceso, habían sido tachados. Solo después de meses de reuniones, la compañía acordó reproducir los documentos sin redacciones, según el expediente judicial.

Además, GSK se negó a identificar qué estudios clínicos y preclínicos se habían realizado y cuáles no. Además, GSK tampoco pudo identificar todas las bases de datos electrónicas donde se podía almacenar la información relevante, y de hecho se almacenó, y tergiversó la existencia de listas maestras de ensayos clínicos relacionados con la ranitidina.

Documento Fuente

Silverman E. Sanofi is accused of 'widespread destruction' of company e-mails tied to Zantac recall. Statnews, 12 de mayo de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/05/12/sanofi-zantac-lawsuit-glaxo-emails/>

Viatriis supera el obstáculo regulatorio para lanzar Symbicort genérico, pero las barreras de propiedad intelectual siguen vigentes (*Viatriis clears regulatory hurdle to launch of generic Symbicort, but IP barriers remain in place*)

Nick Paul Taylor

FiercePharma, 9 de marzo de 2021

<https://www.fiercepharma.com/drug-delivery/viatriis-clears-regulatory-hurdle-to-launch-generic-symbicort-but-ip-barriers-remain>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(2)

Tags: patentes, AstraZeneca, 3M, Kindeva, FDA

La FDA ha aprobado provisionalmente la primera versión genérica del exitoso fármaco Symbicort de AstraZeneca. Viatriis y Kindeva Drug Delivery obtuvieron la aprobación tentativa, pero para comercializarlo tienen que superar la barrera de las patentes. AstraZeneca prevaleció en el juicio de la semana pasada.

Las ventas estadounidenses de Symbicort crecieron un 23% el año pasado, superaron los US\$1.000 millones. El crecimiento en EE UU, donde se comercializó un genérico autorizado en enero de 2020, permitió que AstraZeneca aumentara las ventas globales en un 9%, a pesar de que en algunos mercados los competidores sin patente captaron parte del mercado de Symbicort. Viatriis, el resultado de la combinación Mylan-Pfizer Upjohn, se está preparando para captar las ventas estadounidenses de Symbicort.

La aprobación tentativa de la FDA cubre la formulación de budesonida / formoterol fumarato dihidrato producida por Viatriis y Kindeva, especializadas en dispositivos para la administración de fármacos inhalados, y logra que los socios estén más cerca de poder comercializar un producto inhalador para desafiar a AstraZeneca.

Sin embargo, el lanzamiento de un tratamiento inhalado para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica está sujeto a la eliminación de las barreras de propiedad intelectual. Mylan, ahora Viatriis, ha estado involucrado en una disputa de patente con AstraZeneca que arrastró brevemente a 3M y ahora involucra a Kindeva. La semana pasada, el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Norte de Virginia Occidental falló a favor de AstraZeneca.

Mylan y Kindeva intentaron demostrar que tres patentes de AstraZeneca eran inválidas. El tribunal falló en contra de los socios, pero la disputa continuará. Viatriis y Kindeva dijeron que no están de acuerdo con la decisión y planean "apelar para continuar defendiendo enérgicamente su posición de que las patentes no son válidas".

Por ahora, las patentes están bloqueando la salida de Viatriis al mercado, por lo que la FDA solo ha otorgado una aprobación provisional a su genérico. Viatriis no ha incluido los ingresos de Symbicort genérico en su plan para 2021. Cuando el producto llegue al mercado, Kindeva apoyará su lanzamiento utilizando las plantas de llenado y envasado de Northridge, California.

Grandes farmacéuticas anuncian un acuerdo de 26.000 millones para zanjar los pleitos sobre opioides en Estados Unidos

Amanda Mars

El País, 21 de julio de 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-07-21/grandes-farmacéuticas-anuncian-un-acuerdo-de-26000-millones-para-zanjar-los-pleitos-sobre-opioides-en-estados-unidos.html>

El gigante farmacéutico Johnson & Johnson y tres de las mayores distribuidoras de medicamentos de EE UU han llegado a un acuerdo de US\$26.000 millones con varios estados para zanjar los miles de pleitos a los que se enfrentan por la crisis de opioides, que se ha declarado una emergencia de salud pública, ha matado a cientos de miles de estadounidenses en los últimos años y que ha generado una tonelada adictos por mala información y administración. Una vez ratificado el pacto en los gobiernos estatales y locales, los fondos se destinarán a financiar servicios de prevención y tratamiento de la adicción en las comunidades afectadas.

Además de J&J, forman parte del acuerdo las empresas Cardinal Health, AmerisourceBergen y McKesson, que son pesos pesados de la distribución en Estados Unidos, pero el resto del sector farmacéutico sigue litigando con ciudadanos y autoridades locales de todo el país. En este caso —y en la mayoría— los denunciantes sostienen que las distribuidoras hicieron caso omiso a las enormes cantidades de envíos de opiáceos prescritos a las comunidades y que la farmacéutica Johnson & Johnson minimizó la capacidad adictiva de estos productos. Uno de los fármacos que hizo estragos fue el fentanilo, hasta 50 veces más potente que la heroína.

“Johnson & Johnson, McKesson, Cardinal Health y Amerisource Bergen no solo prendieron la mecha, sino que alimentaron el fuego de las adicciones a los opioides durante más de dos décadas. Hoy hacemos rendir cuentas a estas empresas inyectando miles de millones de dólares”, señaló la fiscal general del estado de Nueva York, Letitia James, en un comunicado. James anunció el acuerdo este miércoles por la tarde de forma conjunta con los fiscales generales de Carolina del Norte, Pensilvania, Nueva York, Delaware y Luisiana. Los Estados y el Distrito de Columbia (la ciudad de Washington) tienen ahora un plazo de 30 días para revisar la letra pequeña y, muy especialmente, el reparto del dinero.

Las distribuidoras aportan 21.000 millones y J&J, 5.000 millones. Siguen pendientes otros litigios entre Estados y compañías como Teva o Allegran y cadenas de distribución como CVS o Walgreens, también demandadas, negocian también acuerdos para evitar los juicios. Purdue Pharma, una de las empresas más señaladas de esta crisis por fabricar el analgésico, el OxyContin (nombre comercial en Estados Unidos, Oxycodone en España) se declaró en octubre de 2020 culpable de engaño y llegó a un acuerdo civil para pagar US\$8.300 millones, pero

como se encuentra en bancarrota el pago de indemnizaciones resulta improbable.

En el año 2020, en plena pandemia, murieron en Estados Unidos más de 93.000 personas por sobredosis de medicamentos, lo que supuso un aumento del 29% respecto a la cifra 2019, que ya había batido un récord, según los datos del Centro Nacional de Estadísticas de Salud de EE UU hechos públicos esta misma semana. De los 93.000 fallecidos, cerca de 70.000 fueron debido a sobredosis de opioides.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman [1] añadió que los pagos de las distribuidoras se harán durante los próximos 18 años, mientras que los de J & J se concretarán en 9 años. J & J tendrá que salirse del negocio de los opioides, pero la empresa insiste en que el acuerdo no es una admisión de responsabilidad o irregularidad, y que continuará defendiéndose contra cualquier litigio que el acuerdo final no resuelva. Se espera que más de 40 estados se sumen al acuerdo, según el fiscal general de Carolina del Norte, Josh Stein.

En las aproximadamente 3.000 demandas presentadas, los estados, condados, ciudades y tribus afirmaron que los mayoristas no monitorearon los envíos sospechosos (en 2012 se enviaron suficientes opioides de venta con receta para que cada residente en EE UU tuviera un suministro de 20 días). J & J fue acusado de minimizar el riesgo de adicción a los analgésicos opioides y al mismo tiempo alentar a los médicos a recetarlos en exceso.

"Esta epidemia fue creada por un ejército de ejecutivos farmacéuticos, que decidieron que querían poner sus ganancias por encima de la salud y el bienestar del público", dijo el fiscal general de Pensilvania, Josh Shapiro, durante una conferencia de prensa en la que anunció el acuerdo. Sin embargo, el acuerdo no menciona cargos criminales.

Los gobiernos estatales tienen 30 días para firmar el acuerdo y si un número suficiente de ellos deciden aceptarlo, si se alcanza lo que los abogados de los demandantes tildan de "masa crítica", el siguiente paso requiere que suficientes gobiernos locales también lo acepten. Los gobiernos locales tendrán otros 120 días para hacerlo. Si el acuerdo propuesto supera esos obstáculos, puede continuar. Sin embargo, las tribus nativas americanas no forman parte del acuerdo.

En total, los estados estiman que alcanzarán aproximadamente US\$32.700 millones en acuerdos con fabricantes de opioides, mayoristas y farmacias, según Stein. Los mayoristas llegaron previamente a un acuerdo de US\$215 millones con dos condados de Ohio, por ejemplo. Y el litigio continúa en varios tribunales

de todo el país, incluso en West Virginia, Nueva York y California, donde los gobiernos locales presentaron demandas.

El acuerdo también exige la creación de una cámara de compensación centralizada e independiente para proporcionar a los mayoristas y reguladores estatales datos agregados sobre dónde y con qué frecuencia se envían los medicamentos. El objetivo es eliminar los "puntos ciegos" en los sistemas de distribución. También se espera que las empresas tomen medidas enérgicas contra los pedidos de farmacia sospechosos y aumenten la supervisión de los programas contra el desvío.

Más tarde, el fiscal general de Washington, Bob Ferguson, rechazó el acuerdo, calificándolo de "deficiente" e indicó que se procederá con el juicio programado para el 7 de septiembre. Al explicar su decisión, Ferguson sostuvo que "el valor real es sustancialmente menor" a los US\$517,5 millones estimados que su estado, así como para los condados y las ciudades, porque se recibirían durante 18 años y se verán impactados por la inflación.

Según Associated Press [2], desde el 2007, se ha llegado o propuesto acuerdos por al menos US\$40.000 millones, incluyendo las multas, pero sin incluir el acuerdo entre el gobierno federal y Purdue Pharma. Si bien el número de empresas de la industria que han llegado a acuerdos ha ido aumentando, algunos fabricantes no lo han hecho, y ninguna empresa farmacéutica ha llegado a acuerdos a nivel nacional. De todas formas, la cantidad total acordada está muy por debajo de las estimaciones de los costos financieros de la epidemia. La Society of Actuaries descubrió que el costo de la crisis en EE UU, entre 2015 y 2018, ha sido US\$630.000 millones, y la mayoría de los costos corrieron a cargo del sector privado. Y el Consejo de Asesores Económicos de la Casa Blanca, al considerar el impacto económico de las personas que sufrieron una sobredosis fatal, calculó el costo anual en alrededor de US\$500.000 millones a nivel nacional.

Desde el 2020, los opioides, incluyendo los medicamentos de venta con receta y los ilegales como la heroína y el fentanilo producido ilícitamente, se han relacionado con más de 500.000 muertes. El número de casos alcanzó un récord en 2020.

Fuente Original

1. Silverman E. States reach \$26 billion deal with three wholesalers and J&J to end opioid lawsuits, Statnews, July 21, 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/07/21/opioid-settlement-johnson-and-johnson-mckesson/>
2. Goff Mulcihill. US opioid lawsuits on verge of settlements with 4 companies. AP News, 20 de julio de 2021 <https://apnews.com/article/business-health-government-and-politics-lawsuits-opioids-efe2f91ae4df96556d040474af82c4c2>

Tres distribuidores de opioides llegan a un acuerdo en Nueva York por US\$1.100 millones

(Three opioid distributors settle New York lawsuit for \$1.1 billion)

Simko-Bednarski E

CNN Business, 20 de julio de 2021

<https://www.cnn.com/2021/07/20/investing/opioid-settlement-new-york-1-1-billion/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: crisis de opioides, McKesson Corporation, Cardinal Health Inc, Amerisource Bergen Drug Corporation, Endo Health Solutions, Teva Pharmaceuticals, Allergan Finance

Según la oficina de la procuradora general de Nueva York, Letitia James, tres distribuidores de opioides resolvieron una demanda con el estado de Nueva York por una suma de más de mil millones de dólares.

En una negociación de acuerdo que duró hasta altas horas de la noche del lunes, según una fuente familiarizada con las discusiones, McKesson Corporation, Cardinal Health Inc. y Amerisource Bergen Drug Corporation acordaron pagar US\$1.100 millones que se invertirán en programas para reducir el consumo de opioides en el estado de Nueva York, según la declaración.

Esto, según la oficina del Fiscal General, efectivamente pone fin a su participación en una demanda civil que se estaba procesando en Nueva York.

"Durante más de dos décadas, la epidemia de opioides ha causado estragos en innumerables comunidades de Nueva York y en el resto de la nación, matando a cientos de miles de nuestros amigos y familiares y convirtiendo en adictos a millones más", dijo James en un comunicado el martes. "Y en el transcurso de estas últimas dos décadas, McKesson, Cardinal Health y Amerisource Bergen distribuyeron opioides sin tener en cuenta que estaban ayudando a alimentar una crisis nacional".

"Hoy los hacemos responsables, deberán entregar más de US\$1.000 millones a las comunidades de Nueva York que han sido devastadas por los opioides, para que los inviertan en estrategias de tratamiento, recuperación y prevención", agregó James. "Si bien ninguna cantidad de dinero compensará jamás los millones de adicciones, los cientos de miles de muertes o las innumerables comunidades diezmadas por los opioides, este dinero será vital para prevenir futuros problemas".

La farmacéutica que produce el adictivo OxyContin se disuelve: la familia Sackler pagará millones por la crisis de opioides a cambio de inmunidad

Telemundo, 1, de septiembre de 2021

<https://www.telemundo.com/noticias/noticias-telemundo/justicia/la-farmacautica-del-adictivo-oxycontin-se-disuelve-la-familia-sackler-pagara-millones-por-tmna3906278>

Un juez federal aprobó un acuerdo por bancarrota por el que los dueños de Purdue Pharma darán fondos para programas para prevenir y tratar la adicción a opioides y compensaciones para más de 130.000 personas. En contrapartida, no podrán volver a ser demandados por la epidemia de opioides.

La farmacéutica Purdue Pharma, fabricante del analgésico altamente adictivo OxyContin, fue disuelta este miércoles en un acuerdo por bancarrota que exige a la familia propietaria, los

El acuerdo del martes también incluye fondos para pagar los honorarios de los abogados de Nueva York.

El dinero se pagará en el transcurso de los próximos 17 años, y el primer pago se realizará en septiembre.

Los tres distribuidores también acordaron que en futuro monitorearan sus envíos de opioides, con la ayuda de un tercero, un organismo de control independiente, externo, que supervisará la información sobre las entregas que hayan hecho las tres empresas a cada una de las farmacias.

McKesson, Cardinal y Amerisource Bergen fueron demandadas por el estado de Nueva York en 2019, como parte de una demanda generalizada contra una larga lista de fabricantes y distribuidores farmacéuticos. En ese momento, James acusó a las empresas de participar en "años de marketing engañoso sobre los riesgos de los opioides e incumplimiento de su deber de informar sobre comportamientos sospechosos".

El mes pasado, Johnson & Johnson llegó a un acuerdo con el estado, pagando US\$230 millones para resolver la demanda. Varios otros acusados en la demanda inicial, incluyendo Purdue Pharma y la distribuidora Rochester Drug Cooperative, se han declarado en quiebra y los casos en su contra se gestionarán a través del sistema judicial de quiebras.

Tres fabricantes de opioides adicionales, Endo Health Solutions, Teva Pharmaceuticals USA, Inc. y Allergan Finance, LLC, siguen impugnando las afirmaciones que ha hecho el estado durante el juicio.

Según el comunicado de James, el acuerdo del martes se negoció en coordinación con la iniciativa por llegar a un "acuerdo global", cuyo objetivo es resolver miles de casos de opioides en todo el país. Estas negociaciones están en curso.

Sackler, que entregue miles de millones de su fortuna para hacer frente a la epidemia de opioides.

Pero los Sacklers lograron, en contrapartida, una gran ventaja a su favor, que les puede permitir seguir siendo una de las familias más ricas del país.

Los términos del acuerdo, confirmados por el juez federal de quiebras Robert D. Drain, le otorgan a la farmacéutica una

amplia inmunidad legal en futuros litigios por su responsabilidad en la crisis de los opioides, a pesar de las objeciones de nueve estados y de una rama del Departamento de Justicia.

De este modo, el plan pondrá fin a miles de demandas presentadas por gobiernos estatales y locales, tribus, hospitales y particulares para hacer frente a una crisis de salud pública que ha provocado la muerte de más de 500.000 personas en todo el país.

A cambio de esta protección, los Sacklers acordaron pagar US\$4.500 millones, incluyendo las tasas federales del acuerdo, que se pagaran en cuotas durante aproximadamente nueve años. (Nota de Salud y Fármacos: además, los Sacklers tendrán que salir permanentemente del negocio de los opioides; tendrán que entregar las fundaciones familiares a un fideicomisario que utilizará los activos para abordar la epidemia de opioides, y tendrán que publicar documentos, incluida su correspondencia con abogados, sobre el desarrollo de OxyContin y cómo obtuvo la aprobación de la FDA).

El dinero de esos pagos y los beneficios de una nueva empresa farmacéutica de beneficio público, creada a partir de las cenizas de Purdue sin vínculos con los Sacklers, se destinarán principalmente a programas de tratamiento y prevención de adicciones en todo el país.

Los términos de la disolución de la farmacéutica han sido duramente criticados por proteger a los Sacklers y varios estados estaban preparándose para presentar un recurso contra la decisión.

El acuerdo implica que nunca se hará un recuento completo del papel de Purdue en la epidemia en un tribunal abierto. La familia fue además cuestionada por no aceptar su responsabilidad en la epidemia.

"No creo que nadie diga que se ha hecho justicia porque es mucho el daño que se ha causado y mucho el dinero que han retenido la empresa y la familia", dijo el doctor Joshua Sharfstein, profesor de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins a *The New York Times*.

La familia se ha declarado culpable de cargos penales federales por no minimizar el peligro y las propiedades adictivas de OxyContin, pero no se ha hecho responsable, ni ha ofrecido una disculpa, por la crisis desatada por el medicamento.

La mayoría de los estados y otros demandantes apoyan el plan, como el mejor remedio posible en este momento para hacer frente a un problema que ha empeorado durante la pandemia. El año pasado hubo un número récord de muertes por sobredosis de opioides.

"Era tomarlo o dejarlo", dijo Ryan Hampton, que dimitió el martes como copresidente de un comité de vigilancia de los demandantes, nombrado por el Gobierno federal.

Cómo se distribuirán los millones de Purdue

Los pagos de los Sackler procederán de sus inversiones y de la venta de sus empresas farmacéuticas internacionales, durante un periodo de siete años. Purdue pagará unos US\$500 millones. Los

beneficios previstos de los medicamentos de la nueva empresa, incluido OxyContin, aportarán fondos adicionales.

Los estados recibirán dinero de un fondo nacional para la reducción del consumo de opioides, que distribuirán a sus gobiernos locales. En tanto que las tribus nativas estadounidenses tienen su propio fondo.

Otro fondo compensará a 130,485 víctimas de la epidemia: que sufrieron adicción o las familias de quienes murieron por sobredosis. Recibirán entre 3.500 y 48.000 dólares. Los tutores de unos 6.550 niños con antecedentes de síndrome de abstinencia neonatal podrán recibir unos 7.000 dólares cada uno. (Nota de Salud y Fármacos: muchos consideran que estas cifras son muy bajas comparado con el daño que han causado estos medicamentos).

Un acuerdo "amargo" para enfrentar la crisis

El juez Robert Drain, del Tribunal de Quiebras de Estados Unidos en White Plains (Nueva York), aprobó provisionalmente el plan, tras una extensa negociación, pero dijo que quería que se hicieran ajustes modestos.

"Este es un resultado amargo", dijo el juez Drain al dar a conocer el acuerdo. "A-M-A-R-G-O", deletreó, explicando que estaba increíblemente frustrado por el hecho de que gran parte del dinero de la familia estuviera en cuentas en el extranjero.

El magistrado hubiera preferido una suma mayor de dinero, pero demorar la resolución tendría un costo, indicó, y el acuerdo alcanzado era "importante" por el consenso y enfoque en la reducción de la epidemia.

OxyContin y una crisis que mató a cientos de miles

El OxyContin salió al mercado en 1996 y Purdue desplegó a sus visitadores médicos por todo el país, predicando el nuevo evangelio del alivio del dolor a miles de médicos, que empezaron a recetar OxyContin tanto para el dolor agudo como para el crónico. Para el año 2000, las ventas del nuevo fármaco habían crecido hasta casi US\$1.100 millones.

Poco después empezaron a aparecer informes sobre el robo de pastillas de OxyContin en las farmacias, que eran trituradas e inhaladas. La farmacéutica se declaró finalmente culpable de minimizar el riesgo de adicción del fármaco ante médicos, reguladores y pacientes en 2007 y pagó un total US\$634,5 millones.

Una espiral de abuso de opioides y muertes por sobredosis azotó al país durante los años siguientes, y a partir de 2014 se dispararon las demandas contra Purdue y otras empresas de la cadena de suministro. Los miembros de la familia Sackler fueron acusados de estar detrás de la epidemia y en el lapso de una década, hasta 2017, retiraron US\$10.400 millones de Purdue.

En septiembre de 2019, Purdue, que se enfrentaba a 2.900 demandas, presentó una reestructuración por bancarrota, que puso en pausa todas las demandas.

Con información de [*The New York Times*](#) y [*The Washington Post*](#)

Nota de Salud y Fármacos. La radio pública de EE UU (NPR) informó el 19 de julio [1] que dos divisiones del Departamento de Justicia de Estados Unidos (DOJ) condenaban un acuerdo de quiebra propuesto para Purdue Pharma, el fabricante de Oxycontin, y lo describían como fatalmente defectuoso. El programa de fideicomisarios del DOJ, que actúa como un organismo de control nacional sobre el sistema federal de quiebras, dijo que el acuerdo era inconstitucional e ilegal; y describió las liberaciones de responsabilidad como "inadmisibles". Acusó a los Sackler y sus asociados de utilizar el sistema de quiebras para evitar su responsabilidad por "presuntas irregularidades al inventar y perpetuar con fines de lucro una de las crisis de salud pública más graves jamás experimentadas en los Estados Unidos".

En un escrito separado, la oficina del Fiscal de los Estados Unidos para el Distrito Sur de Nueva York dijo que el plan violaba el "derecho constitucional al debido proceso" para aquellos con posibles reclamos por opioides.

La empresa se ha declarado culpable dos veces de cargos penales federales relacionados con sus prácticas de marketing. Sin embargo, los miembros de la familia Sackler, que son dueños de la empresa y que formaron parte de su junta directiva, nunca han enfrentado cargos penales y no se espera que reconozcan ningún delito en virtud del plan actual de quiebras.

El 1 de septiembre, la misma radio [2] describía las reacciones de los activistas. Nunca había visto tal abuso de justicia", dijo Nan Goldin, una artista que emergió como una destacada activista de los opioides después de volverse adicta a OxyContin. "Es impactante. Es realmente impactante. He estado profundamente deprimida y horrorizada", dijo.

El Departamento de Justicia, en una serie de informes legales y durante el juicio de quiebra que se ha realizado durante las últimas dos semanas, instó a Drain a rechazar el acuerdo. Los fiscales generales de nueve estados y el Distrito de Columbia también se opusieron al plan. Argumentaron que el acuerdo negaría injustamente a las personas y los gobiernos el derecho a demandar a los Sackler, quienes nunca se acogieron a la protección por quiebra.

"El debido proceso requiere que aquellos con reclamos por litigios tengan una oportunidad razonable de ser escuchados",

Tras aumentar los precios en 10.000%, las compañías farmacéuticas enfrentan una multa de más de US\$350 millones en el Reino Unido (*After 10,000% price hike, pharma companies face \$350M-plus fine in U.K.*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 15 de julio de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-10-000-price-hike-pharma-companies-face-300m-fine-uk>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: multas, Reino Unido, NHS, Auden Mckenzie, Actavis UK, Accord-UK, precios excesivos, aumentos de precio injustificados, AMCo, Cinven, Amdipharm, Waymade

En el Reino Unido se ha hecho una larga investigación por el aumento del 10.000% en el precio de las tabletas de hidrocortisona genérica, y ha resultado en fuertes multas para varios fabricantes de medicamentos.

argumentó el abogado del Departamento de Justicia Paul Schwartzberg durante el juicio.

Los abogados de Purdue Pharma y los Sackler argumentaron que sin este acuerdo habría un caos legal a medida que miles de demandas individuales avanzaran contra la empresa y los miembros de la familia.

Los partidarios del plan de bancarrota, que incluye a la mayoría de los funcionarios gubernamentales estatales y locales en EE UU, han expresado su descontento con las liberaciones de responsabilidad otorgadas a los Sackler. Pero dicen que se espera que el acuerdo distribuya más de US\$5.000 millones a fideicomisos públicos creados para financiar el tratamiento de drogas y los programas de atención médica durante la próxima década.

"En lugar de años de litigios que destruyen el valor, incluso entre acreedores, este plan garantiza que se destinen miles de millones de dólares a ayudar a las personas y a las comunidades que se han visto afectadas por la crisis de los opioides", dijo Steve Miller, presidente de la junta directiva de Purdue Pharma, en un comunicado enviado a NPR.

CNN, por su parte, publicó un artículo [3] diciendo que los que trafican drogas en callejones van a la cárcel cuando los atrapan. Los traficantes de drogas que dirigen las corporaciones pueden esconderse detrás de la quiebra y quedarse con la mayor parte de sus miles de millones cuando se meten en problemas.

Referencias

1. Mann B. Justice Department Blasts Purdue Pharma's Bankruptcy Plan. NPR, 19 de julio de 2021
<https://www.npr.org/2021/07/19/1018028179/justice-department-blasts-purdue-pharma-bankruptcy-plan>
2. The Sacklers, Who Made Billions From OxyContin, Win Immunity From Opioid Lawsuits Unir con anterior y la siguiente NPR September 1, 2021
<https://www.npr.org/2021/09/01/1031053251/sackler-family-immunity-purdue-pharma-oxycotin-opioid-epidemic>
3. Wolf ZB. The worst drug dealers in history are getting away with billions. CNN, 3 de septiembre de 2021
<https://www.cnn.com/2021/09/02/politics/what-matters-sackler-opioid-purdue-pharma/index.html>

Tras años de investigar, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido impuso multas por más de £260 millones (US\$360 millones) a más de 10 compañías farmacéuticas.

Específicamente, las autoridades dicen que Auden Mckenzie y Actavis UK, ahora conocido como Accord-UK, cobraron al

sistema de salud del gobierno “precios excesivamente altos” por las tabletas de hidrocortisona durante casi una década. Las autoridades impusieron multas a esas dos empresas por un total de £221 millones (US\$305 millones).

Los delitos son "sin duda algunos de los abusos más graves que hemos descubierto en los últimos años", dijo la directora ejecutiva de CMA, Andrea Coscelli, en un comunicado el jueves.

Los funcionarios dicen que Auden Mckenzie, tras adquirir los derechos del medicamento genérico "pagó a los posibles competidores" para que se mantuvieran fuera del mercado, convirtiéndose en su único proveedor del medicamento durante varios años. Cuando Actavis UK se hizo cargo de la comercialización en 2015, la compañía continuó pagando a una de esas compañías, AMCo, dijeron las autoridades. Desde entonces, Actavis UK se ha vendido a Intas de India y ahora se conoce con el nombre de Accord-UK.

Al tener la exclusividad en el mercado, con el trascurso del tiempo, las empresas fueron aumentando drásticamente el precio de las versiones de 10 mg y 20 mg del medicamento genérico, dicen las autoridades. De 2008 a 2016, el precio del

medicamento aumentó un 10,000%, lo que le costó a los contribuyentes cientos de millones de libras, dice CMA.

Antes de abril de 2008, el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra gastaba alrededor de £500.000 por año en el medicamento. Para 2016, ese gasto aumentó a más de £80 millones.

Aparte de las multas de Auden Mckenzie y Actavis UK, las autoridades castigaron a AMCo, Cinven, Amdipharm, Waymade y otras empresas con sanciones menores. Además de las multas, el NHS de Inglaterra puede perseguir daños y perjuicios, dijo CMA.

Las tabletas de hidrocortisona tratan la insuficiencia suprarrenal, incluyendo las afecciones graves como la enfermedad de Addison.

Las autoridades de competencia del Reino Unido dieron a conocer su investigación del mercado de tabletas de hidrocortisona en 2016. Varias empresas involucradas en la decisión del jueves se han vendido o cambiado de nombre.

Avanz respaldado por capital privado recibe una multa por inflar el precio de los medicamentos para el NHS

(Private equity backed Advanz fined for inflating NHS drug price)

Julia Bradshaw

The Daily Telegraph, 30 de julio de 2021

<https://www.pressreader.com/uk/the-daily-telegraph/20210730/282617445786491>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho: 2021; 24(4)*

Tags: Advanz, precios excesivos, aumento injustificado de precios, CMA, liotironina, Cinven, HgCapital, NHS, Reino Unido

El regulador de la competencia ha multado a una compañía farmacéutica y a sus patrocinadores de capital privado con más de £100 millones por inflar el precio de medicamentos cruciales para el NHS. Es el segundo castigo contra un fabricante de medicamentos en menos de un mes.

La Autoridad de Competencia y Mercados (CMA) dijo que quería enviar un "mensaje claro al sector farmacéutico de que no tolerará infracciones a la ley", por lo que multó a Advanz por aumentar el precio de las tabletas utilizadas para tratar la deficiencia de hormona tiroidea en un 1.110% en un periodo de ocho años.

Los paquetes de píldoras genéricas de liotironina aumentaron de £20 en 2009 a £248 en 2017. La CMA dijo que los precios eran “excesivos e injustos”.

Las tabletas de liotironina no tienen patente y, en teoría, deberían ser más baratas que los medicamentos de marca. Advanz pudo aumentar el precio de las píldoras porque en el mercado del Reino Unido no había proveedores rivales que pudieran hacerle la competencia.

Avanz recibió una multa de £40,9 millones, mientras que dos firmas de capital privado que anteriormente eran propietarias de los negocios que ahora forman parte de Advanz, Cinven y

HgCapital, fueron multadas con £51,9 millones y £8,6 millones, respectivamente.

En 2006, el año anterior a la implementación de la estrategia, el gasto del NHS en estas tabletas fue de £600.000, pero en 2009 había aumentado a más de £2,3 millones y en el 2016 era de £30 millones.

El medicamento se colocó en la "lista de medicamentos a eliminar" del NHS en julio de 2015. Esto enfrentó a los pacientes con la posibilidad de que se les suspendiera su tratamiento o que tuvieran que comprar las tabletas de liotironina por su cuenta.

"Eso es particularmente preocupante, dado que muchos pacientes no responden adecuadamente al tratamiento principal para el hipotiroidismo, las tabletas de levotiroxina, y en cambio confían en las tabletas de liotironina para aliviar síntomas como la fatiga extrema y la depresión", dijo un defensor de los consumidores.

Un portavoz de Advanz dijo: “Avanz Pharma se toma muy en serio la ley de competencia. Estamos completamente en desacuerdo con la decisión de la CMA sobre el precio de las tabletas de liotironina y apelaremos.

“En todo momento, Advanz Pharma actuó en interés de los pacientes, invirtiendo significativamente para mantener este medicamento en el mercado ... Además, cualquier aumento en el precio de la liotironina se notificó previamente y se acordó por adelantado y por escrito con el Departamento de Salud y Asistencia Social”