

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 25, número 4, noviembre 2022



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

Editores

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

Asesor en Precios

Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

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.

María 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
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@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311 DOI 10.5281/zenodo.7379112

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)

Novedades sobre la Covid

Fuentes de financiación de los ensayos clínicos de tratamientos y vacunas el covid-19 frente a los que no están indicados para el covid-19, 2020-2021 A. Angelis, C. Suarez Alonso, I. Kyriopoulos, E. Mossialos	1
Soberanía sanitaria: América Latina busca reducir su dependencia para acceder a vacunas y medicamentos Xilena Pinedo	1

Genéricos y Biosimilares

Europa avala la intercambiabilidad de biosimilares tras aprobar 86 fármacos Adrián Mateos	2
Cambio de un biosimilar a otro biosimilar del mismo biológico de referencia: Una revisión sistemática de estudios Hillel P. Cohen, Sohaib Hachaichi, Wolfram Bodenmueller, et al	3
Pacto para la producción de un tratamiento genérico para la prevención del VIH en naciones de bajos ingresos Naciones Unidas, 28 de julio de 2022	4
Cuáles son las perspectivas de los pacientes o consumidores sobre el uso de medicamentos genéricos Natalia Celedón, Cristián González, Cristóbal Cuadrado	5
Sandoz lanza una campaña para promover los biosimilares Salud y Fármacos	5
Argentina. Marcas de medicamentos: farmacias dicen que se incumple ley nacional Francisco Martirena	5

Acceso y Precios

Las prácticas comerciales y de precios "injustificadas e injustas" de las grandes farmacéuticas Worst Pills, Best Pills Newsletter, marzo 2022	6
Falta información sobre la accesibilidad de los medicamentos pediátricos I.R. Joosse, A.K. Mantel-Teeuwisse, V.J. Wirtz, F. Suleman, H.A. van den Ham	7
No se hace lo suficiente para lograr el acceso equitativo a la insulina Salud y Fármacos	7
Hay que acabar con los incentivos que contribuyen a los altos precios Salud y Fármacos	8
Asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) y los costos del tratamiento con los medicamentos aprobados entre 2009 y 2018. O.J. Wouters, L.A. Berenbrok, M. He, Y. Li, I. Hernandez.	10
¿Hay alguna relación entre el precio de los oncológicos y su eficacia? Salud y Fármacos	10
Pfizer se compromete a pagar si el tratamiento no funciona Salud y Fármacos	11
Medicamentos "imprescindibles" en peligro de extinción: cuando la industria pierde interés por un fármaco estratégico Oriol Güell	12
Argentina. Remediar incorporó 12 nuevos medicamentos para su distribución Gobierno de Argentina, 9 de septiembre de 2022	13
Argentina. PAMI: ¿quiénes pueden acceder a \$6.500 para la compra de medicamentos? La Nación, 19 de agosto de 2022	14

Cómo Brasil puede tener medicinas a un precio justo Gabriel Brito entrevista a Ana Carolina Navarrete	15
Mejorar el acceso a los medicamentos en Brasil mediante la colaboración con la red de Información sobre Precios y Reembolsos de Medicamentos Vogler S, Zimmermann N.	16
Canadá. Seguridad farmacéutica para Canadá Shoo K. Lee, Sukhy K. Mahl, Brian H. Rowe and Joel Lexchin	16
Canadá. Se ordena a una empresa farmacéutica que reduzca el precio de un medicamento que salva vidas tras un aumento del 3.000% Amina Zafar	17
Chile, Acceso a medicamentos en Chile: impacto de las GES y el FOFAR sobre el acceso a los medicamentos asociados a diabetes, dislipidemia e hipertensión Castillo Laborde, Carla Cecilia	18
Colombia. Circular 013 de 2022: Regulación a precios de medicamentos en Colombia Susana María Rico Barrera	19
Costa Rica. Estudio UNA: Medicamentos en Costa Rica tienen sobreprecios de hasta 100% al compararlos con precios regulados de El Salvador Mario Bermúdez Vives	21
Costa Rica. Coprocom recomienda archivar proyecto para regular mercado de medicamentos Marvin Barquero	23
EE UU. Es frecuente que los pacientes diabéticos racionen la insulina Jeff Miner	24
US\$38.398 por una sola dosis de un oncológico muy antiguo Arthur Allen	25
Los medicamentos recién comercializados en EE UU alcanzarán precios récord en 2022 Deena Beasley	26
España. Precios de referencia, innovación y protección de la salud pública Jordi Faus, Anna Gerbolés	27
Panamá. Gobierno aprueba reducción de 30% del precio en 170 medicamentos A. Gustavo, O. Aparicio	28
República Dominicana. Adolfo Pérez llama a centrar discusión sobre acceso a medicamentos de alto costo El Pregonero, 4 de septiembre de 2022	28

Compras

El Parlamento Europeo da luz verde a la normativa sobre compra conjunta de medicamentos Mario Ruiz	30
Crecen las sospechas por las negociaciones informales entre von der Leyen y Pfizer para un millonario contrato de vacunas covid-19 Salud y Fármacos	30
Europa. La amenaza de la viruela símica obliga a la UE a replantear la normativa sobre vacunas para comprar más y más rápido Elen Collis, Carlo Martuscelli	32
Colombia. Lineamientos para mejorar los procesos de adquisiciones de medicamentos de hospitales públicos de Colombia Centro de Pensamiento UN, Medicamentos, Información y Poder	33
Grandes farmacéuticas no logran vender en China Salud y Fármacos	34
Cómo una empresa danesa acaparó el control de la vacuna contra la viruela símica Zain Rizvi	34

Producción y Negocios

Tecnologías sanitarias sin cooperación regional es más de lo mismo Javier Llamaza	38
Aspen podría paralizar la producción de vacunas covid, tras haber disminuido los pedidos de J & J Promit Mukherjee, Wendell Roelf	38
Shionogi busca acabar con la resistencia a los antibióticos mediante la licencia de cefiderocol y una colaboración troika Fraisier Kansteiner	39
Los padres se convierten en desarrolladores de medicamentos para salvar la vida de sus hijos Jared Whitlock	40
Argentina. CABA: Proponen crear una empresa estatal para el desarrollo medicinal e industrial del cannabis Periferia, 27 de julio de 2022	43
Argentina. Richmond cerró deal con CanSino Christian Atance	43
Argentina. La ANMAT aprobó el cannabis medicinal producido en Jujuy por Cannava Periferia, 5 de octubre de 2022	44
Argentina. Laboratorios públicos producirán medicamentos para el Plan Remediar Télam, 23 de septiembre	44
Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015) L. Zubeldía, D. Hurtado	45
Industria de medicamentos de Centroamérica toma vuelo Roberto Fonseca	45
EE UU invierte en ampliar plantas de manufactura Salud y Fármacos	47
España. La industria farmacéutica supera ya las 100 plantas de producción de medicamentos de uso humano en España Farmaindustria, 16 de septiembre de 2022	47
Iniciativas gubernamentales para impulsar el ecosistema de salud y bienestar en India Anil Jain	48
Por qué Novartis se desprende de Sandoz a pesar de que supone el 18% de sus ventas Mercedes Rivera y Eduardo Ortega Socorro	49
Acusaciones, rechazos y multas: los varapalos a Pfizer en los tres primeros trimestres de 2022 Álvaro Mariscal	50
Las 20 empresas farmacéuticas con mayores ingresos en 2021 Salud y Fármacos	51

Novedades sobre la Covid

Fuentes de financiación de los ensayos clínicos de tratamientos y vacunas el covid-19 frente a los que no están indicados para el covid-19, 2020-2021

(Funding sources of therapeutic and vaccine clinical trials for COVID-19 vs Non-COVID-19 indications, 2020-2021)

A. Angelis, C. Suarez Alonso, I. Kyriopoulos, E. Mossialos

JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2226892. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.26892

[angelis_2022_oj_220764_1659553606.73935.pdf](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.26892)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: financiación de ensayos clínicos, financiación pública, tratamientos Covid-19, vacunas Covid-19, acceso a innovaciones financiadas con recursos públicos, porcentaje de investigación clínica dedicada a Covid-19.

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuáles fueron las principales fuentes de financiación de los ensayos clínicos para el desarrollo de tratamientos y vacunas contra la covid-19 entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de agosto de 2021?

Resultados: En este estudio transversal de 1977 ensayos clínicos, la mayoría fueron financiados por fuentes públicas (57,9%), por la industria (27,3%) y las asociaciones público-privadas (14,8%). La mayor parte de estos ensayos clínicos fueron con posibles tratamientos para la covid-19 (85,0%) en contraposición a las vacunas (15,0%).

Significado: Los hallazgos de este estudio sugieren que el sector público ha sido fundamental en el desarrollo de los tratamientos y vacunas contra la covid-19; esforzarse por mantener el acceso global a los mismos, así como garantizar su asequibilidad sería beneficioso para la salud pública.

Resumen

Importancia: Se comercializaron vacunas y tratamientos eficaces contra la covid-19 en el primer año de la pandemia. Este ritmo de desarrollo y disponibilidad fue un logro sin precedentes que requirió asumir numerosos retos de investigación y desarrollo, normativos y políticos. Sin embargo, sólo se dispone de datos limitados sobre las fuentes de financiación de los ensayos clínicos relacionados con la covid-19.

Objetivo: Comparar el número y las fuentes de financiación de los ensayos clínicos para investigar tratamientos y vacunas para la covid-19 frente aquellos no relacionados con la covid-19.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal analizó los ensayos clínicos de fase 1 a 3 que se registraron para iniciar entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de agosto de 2021. Todos los datos relevantes se obtuvieron de ClinicalTrials.gov.

Resultados e indicadores principales: Número de ensayos clínicos y sus fuentes de financiación.

Resultados: A nivel mundial se registraron un total de 1.977 ensayos clínicos con posibles tratamientos y vacunas contra la covid-19 con fechas de inicio entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de agosto de 2021. Esta cohorte representó el 13,9% de todos los ensayos (n = 14.274) que se iniciaron durante el mismo período. La mayoría de los ensayos clínicos de terapias y vacunas contra la covid-19 fueron financiados por fuentes públicas (n=1.144 [57,9%]), por la industria (540 [27,3%]) y por asociaciones público-privadas (293 [14,8%]). La mayoría de estos estudios fueron para el desarrollo de terapias contra la covid-19 (1.680 [85,0%]) más que para el desarrollo de vacunas (297 [15,0%]).

Conclusiones y relevancia: Los hallazgos de este estudio sugieren que las instituciones e investigaciones financiadas con fondos públicos desempeñaron un papel destacado en la generación de tratamientos y vacunas eficaces contra la covid-19 durante el primer año y medio de la pandemia y, muy probablemente, contribuyeron a su rápido desarrollo. Mantener la asequibilidad y el acceso global a estos tratamientos y vacunas sería beneficioso para el sector público, y se debe garantizar que sigan estando disponibles para su uso en todo el mundo.

Soberanía sanitaria: América Latina busca reducir su dependencia para acceder a vacunas y medicamentos

Xilena Pinedo

Ojo Público, 4 de septiembre de 2022

<https://ojo-publico.com/3659/america-latina-busca-reducir-dependencia-en-acceso-vacunas>

La pandemia de la covid-19 evidenció la enorme desigualdad que existe entre los países cuando se trata de acceso a la salud. Aunque el 62% de la población mundial ya se encuentra vacunada con el esquema completo contra el nuevo coronavirus, estos avances no son homogéneos. Países de bajos ingresos se encuentran por debajo del 20%, según información de Our World In Data. En América Latina y el Caribe, las cifras más bajas se concentran en países como Jamaica y Guatemala con avances del 26% y 39%, respectivamente.

El acaparamiento de dosis por parte de los países ricos reveló la necesidad de que otras naciones con menores ingresos

encuentren mecanismos para acceder a vacunas, tratamientos y kits de diagnóstico. En este contexto, la transferencia de tecnología se planteó como una de las principales demandas para que las naciones con ingresos medios y bajos puedan producir insumos médicos de manera local.

Este debate, que inició hace más de un año, se ha reabierto en una reciente reunión del G20. "Coincidimos en la importancia de fortalecer las regulaciones y la armonización para apoyar la investigación [colaborativa] y la fabricación [global]", dijo Rizka Andalusia, directora general de Farmacia y Dispositivos Médicos

en el Ministerio de Salud de Indonesia, el pasado 23 de agosto, en un encuentro del grupo de trabajo de salud.

¿Qué significa para América Latina acceder a la transferencia de tecnología? En principio, para que los países de la región puedan producir sus propios insumos, no basta con que cuenten con fábricas de manufactura de vacunas, tratamientos y kits de diagnóstico. “Es un ecosistema de desarrollo que es bastante complejo, y que funciona como un rompecabezas”, explicó María Elena Botazzi, codirectora del Centro de Desarrollo de Vacunas del Texas Children’s Hospital a Ojo Público.

La científica hondureña, que participó en el desarrollo de la primera vacuna covid-19 libre de patentes, señaló que esta transferencia requiere de recursos estratégicos (conocimientos), humanos (personal capacitado), económicos, y de insumos que permitan la producción. “Realmente, es algo que va más allá de solo la parte de producción o manufactura. Implica dimensiones biológicas, presentación de los costos y distribución”, resaltó.

Puede leer el artículo completo en español en el enlace que aparece en el encabezado.

Nota de Salud y Fármacos: El artículo menciona los requerimientos de frío para la conservación de las vacunas de ARNm para el covid-19 que se anunciaron al principio, esos niveles se revisaron a la baja. Ahora se sabe que la vacuna de Pfizer-BioNTech se puede almacenar hasta 10 semanas entre 2°C y 8°C [1] y la de Moderna hasta 30 días a la misma temperatura [2].

Referencias

1. Centers for Disease Control and Prevention. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Storage and Handling Summary. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/storage-summary.pdf>
2. Centers for Disease Control and Prevention. Moderna COVID-19 Vaccine Storage and Handling Summary. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/downloads/storage-summary.pdf>

Genéricos y Biosimilares

Europa avala la intercambiabilidad de biosimilares tras aprobar 86 fármacos

Adrián Mateos

Redacción Médica, 19 de septiembre de 2022

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/europa-avala-la-intercambiabilidad-de-biosimilares-tras-aprobar-86-farmacos-6526>

La EMA ha confirmado este lunes que los biosimilares aprobados en el territorio de la Unión Europea (UE) “son intercambiables” con los fármacos de referencia u otros equivalentes. La organización que dirige Emer Cooke ha puesto en valor el hecho de que durante los últimos 15 años se hayan aprobado 86 de estas medicinas, que ofrecen a pacientes y profesionales de la salud nuevas opciones terapéuticas frente a enfermedades como el cáncer, la diabetes o la artritis reumatoide.

Lo cierto es que, desde un punto de vista científico, la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares “siempre se ha considerado aceptable y no ha suscitado ninguna preocupación”, recalca la EMA, que sin embargo hasta ahora no había fijado una posición clara al respecto. “Esto se ha convertido en una causa de incertidumbre sobre el uso de estos fármacos en la práctica clínica”, asume el organismo en una declaración sobre los fundamentos que apoyan la intercambiabilidad de biosimilares.

A este respecto, la organización europea ha ratificado, junto a los Directores de las Agencias de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies* o HMA), que los medicamentos de esta naturaleza que hayan sido aprobados en el marco de la Unión Europea “son intercambiables con su fármaco de referencia o con un biosimilar equivalente”.

“Aunque el uso intercambiable de biosimilares ya se practica en muchos Estados miembros, esta posición conjunta armoniza el enfoque de la UE y aporta más claridad a los profesionales de la salud”, subraya la EMA que recuerda que los biosimilares son medicamentos “muy similares a otros de referencia ya aprobados”, de forma que no producen “ningún cambio en el efecto clínico”.

Biosimilares para enfermedades graves

Según los datos de la EMA, desde 2006 Europa ha aprobado 86 de estos medicamentos, que durante este tiempo han sido “revisados y controlados exhaustivamente”. “La experiencia de la práctica clínica ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a sus productos de referencia, y por tanto son intercambiables”, reitera la propia Emer Cooke.

“Esto permitirá que más pacientes tengan acceso a los medicamentos biológicos necesarios para tratar enfermedades como el cáncer, la diabetes y las enfermedades reumáticas”, incide la directora de la EMA, que destaca que serán los Estados miembros los que sigan decidiendo qué fármacos se pueden recetar en cada territorio “y si se permite la sustitución automática en las farmacias”.

Comentario de Salud y Fármacos: Sobre esta noticia, una publicación de Infosalus [1] añade que la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), a través de su directora Encarna Cruz, celebra la decisión de la EMA: “conscientes de la incertidumbre de los prescriptores en torno a la intercambiabilidad, hemos venido reclamando en numerosas ocasiones un posicionamiento claro desde las administraciones sanitarias tanto a nivel nacional como europeo. Esperamos que esta declaración sea ese empuje tan necesario para que la utilización de biosimilares aumente en nuestro país, superando así nuestras propias estimaciones de ahorro para el SNS y traducándose en que más pacientes acceden, y acceden antes, a las terapias idóneas para tratar sus dolencias”.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) a través de su presidenta Olga Delgado [2], calificó la decisión de la

EMA como “un impulso más al uso de biosimilares, que ofrece mucha confianza, tanto para los médicos como para las propias políticas farmacéuticas. Es una oportunidad para que el intercambio de biosimilares se incorpore a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos para la Salud, cuyo borrador se espera para finales de 2022”.

Según Delgado esta decisión respalda el trabajo que han venido haciendo los farmacéuticos hospitalarios y es esencial para convencer a todo el personal de salud y a los pacientes de que los biosimilares son medicamentos eficaces y tienen la misma seguridad que los innovadores.

En la declaración conjunta de la EMA y la HMA sobre intercambiabilidad, los expertos de la UE en medicamentos biosimilares (Grupo de Trabajo de Medicamentos Biosimilares o BMWP) y el Grupo de Trabajo de Biosimilares de la HMA explicaron los fundamentos para considerar los biosimilares aprobados en la UE como intercambiables desde una perspectiva científica [3]. Esta declaración fue respaldada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y el Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP) el 22 de julio de 2022 y dice lo siguiente:

- La red reguladora de la UE ha adquirido un profundo conocimiento de los biosimilares tras revisar más de 100 presentaciones de candidatos a biosimilares, y autorizar biosimilares y supervisar su seguridad durante más de 15 años.

- El cambio entre medicamentos biológicos fabricados y comercializados por diferentes empresas se ha convertido en algo habitual en la práctica clínica, lo que demuestra que los

biosimilares aprobados por la EMA pueden utilizarse de forma tan segura y eficaz en todas sus indicaciones aprobadas como otros medicamentos biológicos.

- Los biosimilares aprobados han demostrado una eficacia, seguridad e inmunogenicidad comparables a las de sus productos de referencia. Por lo tanto, no se requieren estudios adicionales de cambio sistemático para apoyar la intercambiabilidad a nivel de prescriptor para los biosimilares aprobados por la UE.

Los Estados miembros seguirán decidiendo qué medicamentos biológicos están disponibles para su prescripción en cada territorio y si se permite la sustitución automática (la práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro sin consultar al prescriptor) a nivel de farmacia.

Referencias

1. BioSim aplaude la declaración de la EMA y la HMA sobre la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares. Infosalus, 20 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://www.infosalus.com/farmacia/noticia-biosim-aplaude-declaracion-ema-hma-intercambiabilidad-medicamentos-biosimilares-20220920105613.html>
2. Isabel Martín, Clara Hernández. Redacción Médica. El intercambio de biosimilares, pilar en la Ley de Garantías antes de 2023. Redacción Médica, 28 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia-hospitalaria/el-intercambio-de-biosimilares-pilar-en-la-ley-de-garantias-antes-de-2023-5087>
3. Generics and Biosimilars Initiative (GABI). La EMA pide la intercambiabilidad de los biosimilares en toda la UE economía, 23 de septiembre de 2022 <https://gabionline.net/es/biosimilares/general/la-ema-pide-la-intercambiabilidad-de-los-biosimilares-en-toda-la-ue>

Cambio de un biosimilar a otro biosimilar del mismo biológico de referencia: Una revisión sistemática de estudios

(Switching from one biosimilar to another biosimilar of the same reference biologic: A systematic review of studies)

Hillel P. Cohen, Sohaib Hachaichi, Wolfram Bodenmueller, et al

BioDrugs 36, 625–637 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40259-022-00546-6>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: infliximab, adalimumab, etanercept, rituximab, precios de los medicamentos

Resumen

Antecedentes. Los cambios múltiples (transiciones) entre biosimilares del mismo biológico de referencia son ahora una realidad, y se espera que a medida que se vayan comercializando más biosimilares sean más frecuentes. El cambio entre dos biosimilares del mismo biológico de referencia se suele relacionar con la asequibilidad, los requisitos del formulario o el traslado/viaje del paciente. En este artículo revisamos la evidencia existente sobre el mantenimiento de los perfiles de seguridad y eficacia del tratamiento cuando se hace un cambio entre biosimilares del mismo biológico de referencia.

Métodos. Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos electrónicas (hasta diciembre de 2021): Biosis, Embase, MEDLINE y EBM Reviews/Cochrane Database of Systematic Reviews vía Ovid. Se evaluaron las publicaciones en busca de datos de eficacia y/o seguridad relacionados con el cambio de un biosimilar a otro.

Resultados. La búsqueda sistemática arrojó 982 citas. Después de eliminar los duplicados, quedaron 626 citas para la fase de cribado inicial de títulos y resúmenes. Tras el cribado inicial, se seleccionaron 240 publicaciones; un análisis más exhaustivo arrojó 35 citas. Tras el cribado exhaustivo y el asesoramiento de expertos, se seleccionaron 23 estudios, de los cuales 13 se habían publicado en revistas con revisión por pares; los restantes eran resúmenes. En total, estos estudios incluyeron a 3.657 pacientes. Todos los estudios eran de carácter observacional; no se identificaron ensayos clínicos aleatorios. Los estudios eran heterogéneos en cuanto a tamaño, diseño y criterios de valoración. En todos los estudios se proporcionan datos sobre la seguridad, la eficacia, la inmunogenicidad, la farmacocinética, la retención de los pacientes, las percepciones de los pacientes y los médicos, y los patrones de uso de los medicamentos. La mayoría de los estudios analizaron cambios entre biosimilares de infliximabs, aunque también se identificaron cambios entre los biosimilares de adalimumabs, etanercepts y rituximabs. También se detectaron dos estudios de patrones de uso y un informe de caso, y se discuten en este artículo.

Conclusión. Dentro de las limitaciones de esta revisión sistemática, los datos disponibles sugieren que el cambio de biosimilar a biosimilar es una práctica clínica segura y eficaz, aunque no está contemplada en las normativas u orientaciones vigentes que emiten las autoridades de salud. En los estudios de cambio de biosimilar a biosimilar realizados hasta la fecha no se ha detectado una reducción de la eficacia ni un aumento de los acontecimientos adversos.

Puntos importantes

La elección de cambiar la terapia de un paciente de un biosimilar a otro es cada vez más factible, pues cada vez se comercializan más biosimilares del mismo biológico de referencia.

Aunque los médicos se sienten cada vez más seguros a la hora de cambiar a los pacientes de un biológico de referencia a un biosimilar debido al creciente número de experiencias alentadoras sobre la seguridad y la eficacia de las transiciones

individuales, hay pocos datos sobre el cambio de pacientes de un biosimilar a otro biosimilar del mismo biológico de referencia.

El cambio de un biológico de referencia a un biosimilar se puede explorar en un entorno clínico aleatorizado, pero es más probable que el cambio de un biosimilar a otro se evalúe en la práctica clínica, incluyendo estudios observacionales y registros.

Esta revisión sistemática resume los estudios realizados hasta la fecha sobre el cambio entre dos biosimilares del mismo biológico de referencia, sugiere que estos cambios son una práctica clínica segura y eficaz que no se asocia con la pérdida de eficacia o un aumento de los efectos adversos, aunque la práctica no está cubierta por las regulaciones u orientaciones actuales de las autoridades sanitarias.

Nota de Salud y Fármacos: este estudio ha sido realizado por científicos de Sandoz, una empresa de medicamentos genéricos.

Pacto para la producción de un tratamiento genérico para la prevención del VIH en naciones de bajos ingresos

Naciones Unidas, 28 de julio de 2022

<https://news.un.org/es/story/2022/07/1512252>

El pacto se alcanzó gracias a la acción de Unitaid, una agencia sanitaria mundial dedicada a la búsqueda de soluciones innovadoras para prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades de forma más rápida, barata y eficaz en los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

La alianza para la concesión de licencias voluntarias de las patentes relacionadas con el cabotegravir de larga duración, un fármaco antirretroviral inyectable para la prevención del VIH, o profilaxis previa a la exposición (PrEP), ayudará a facilitar el acceso a las fórmulas genéricas del producto en los países menos desarrollados, de renta baja, de renta media-baja y del África subsahariana.

El acuerdo llega unos días después de que se publicara un informe sobre el SIDA reportando un estancamiento en la batalla contra la enfermedad debido a la desviación de recursos de los sistemas de salud para controlar el covid-19.

El portavoz de la agencia sanitaria Unitaid detalló que "se trata de un método muy eficaz de prevención del VIH, pero hasta hace poco sólo estaba disponible en forma de píldora, que se toma a diario o, en algunos casos, antes y después de las relaciones sexuales".

Herve Verhoosel explicó que el cabotegravir de liberación prolongada (cabotegravir LA) supone un gran avance, "ya que puede ofrecer dos meses de protección continua contra la infección por el VIH mediante una única inyección intramuscular, con lo que se reducen los problemas relacionados con la sobrecarga de píldoras".

Un acuerdo alcanzado con inusual rapidez

El acuerdo entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare permitirá que una serie de fabricantes seleccionados puedan desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas del cabotegravir LA para la PrEP en 90 países donde se produjeron más del 70% de todas las nuevas infecciones por el VIH en 2020.

El anuncio se produce tan solo siete meses después de la aprobación regulatoria mundial del cabotegravir LA para la inyección de la profilaxis previa a la exposición, y se espera que el acuerdo contribuya a posibilitar un acceso a gran escala de los suministros genéricos del producto al menor coste en un tiempo récord.

Verhoosel cifró en cerca de 1,5 millones el número de personas en todo el mundo que anualmente contraen el VIH, especialmente las que viven en países de ingresos bajos y medios.

"Los avances en el acceso al cabotegravir LA para la PrEP afectarán sobre todo a los grupos con tasas de infección especialmente elevadas, como los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los trabajadores sexuales, las mujeres transexuales, las adolescentes y las mujeres jóvenes", afirmó.

La tasa de infección por VIH de las adolescentes de 15 a 19 años en el África subsahariana, epicentro de la epidemia de VIH, es seis veces superior a la de sus compañeros varones.

Aunque el fármaco en su forma oral ya está disponible en muchos países, los problemas de cumplimiento y el estigma han limitado su impacto en la mayoría de las poblaciones.

Para garantizar que esta nueva variante de la PrEP llegue lo antes posible a las personas en entornos con recursos limitados, Unitaid financia parte de la primera implementación a gran escala de cabotegravir LA en Sudáfrica y Brasil.

La OMS añade el medicamento en sus nuevas directrices

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó hoy el cabotegravir de larga duración para la prevención del VIH.

Las nuevas pautas de la agencia sanitaria aconsejan a los países el suministro del fármaco "como parte de un enfoque integral

para la prevención del VIH” y les pide que consideren esta opción de prevención segura y muy eficaz para las personas con un riesgo importante de infección.

Cuáles son las perspectivas de los pacientes o consumidores sobre el uso de medicamentos genéricos

Natalia Celedón, Cristián González, Cristóbal Cuadrado

Epistemonikos, 21 de diciembre 2021

<http://doi.org/10.5867/medwave.2021.11.8155>

Introducción. El acceso a fármacos constituye un problema de la salud pública en todo el mundo. La utilización de fármacos genéricos es una de las estrategias que se ha planteado para optimizar el gasto en esta materia y así permitir una mayor cobertura. Sin embargo, su utilización aún no es suficientemente generalizada, por lo que este resumen busca conocer la perspectiva sobre estos fármacos que poseen los pacientes o consumidores al respecto.

Métodos. Para responder esta pregunta utilizamos *Epistemonikos*, la mayor base de datos de revisiones sistemáticas en salud, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información, incluyendo MEDLINE, EMBASE, Cochrane, entre otras. Extrajimos los datos desde las revisiones

identificadas, reanalizamos los datos de los estudios primarios y preparamos una tabla de resumen de los resultados utilizando el método GRADE para datos cuantitativos y GRADE-CERQual para la información cualitativa reportada.

Resultados y conclusiones. Identificamos cuatro revisiones sistemáticas que en conjunto incluyen 47 estudios primarios, de los cuales, 1 corresponde a un ensayo aleatorizado. Una baja proporción de pacientes o consumidores posee una percepción negativa respecto a los fármacos genéricos en términos de su efectividad, calidad, seguridad y riesgo de efectos adversos.

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

Sandoz lanza una campaña para promover los biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)

Tags: Act4Biosimilars, asequibilidad, aprobación regulatoria, asequibilidad de biológicos

Sandoz quiere contribuir a aumentar el consumo de biosimilares en un 30% a nivel global, durante esta década. Para ello ha lanzado la campaña "Act4Biosimilars" que abordará las barreras a la adopción de los biosimilares. Las 4 A se refieren a lograr que los biosimilares sean más aprobables, accesibles, aceptables y aseguibles, dice un artículo publicado en *FiercePharma* [1].

Según *FiercePharma*, durante lo que queda de esta década, Sandoz centrará sus esfuerzos en 30 países. El comité que lidera esta iniciativa está compuesto por representantes de los grupos de defensa de los pacientes, profesionales de la salud y expertos en biosimilares, entre otros. En el sitio web Act4Biosimilars.com, se describen 12 objetivos que, según el grupo, ayudarán a alcanzar el objetivo de 30 en 30. Entre los objetivos figuran garantizar un precio equitativo, implicar a los pacientes en las decisiones de tratamiento y agilizar el desarrollo de los biosimilares.

El año pasado, Sandoz dijo que tenía previsto lanzar seis biosimilares en EE UU y la UE; y cuenta con unos 15 programas de biosimilares en desarrollo. También el año pasado, Sandoz obtuvo de la empresa china Bio-Thera Solutions la licencia de un imitador de Avastin, el medicamento anti-VEGF de Roche, y estaba desarrollando un biosimilar de Eylea, el inhibidor del VEGF más vendido de Regeneron para los problemas oculares. Sin embargo, el lanzamiento de su versión biosimilar de Enbrel, el inhibidor del TNF de Amgen, se ha retrasado significativamente tras las derrotas legales.

Documento Fuente

1. Adams B. Novartis' Sandoz boosts biosimilars awareness with new 'Act4Biosimilars' campaign. *Fierce Pharma*, Jun 1, 2022
<https://www.fiercepharma.com/marketing/novartis-copycat-business-sandoz-boosts-biosimilars-awareness-new-act4biosimilars>

Argentina. Marcas de medicamentos: farmacias dicen que se incumple ley nacional

Francisco Martirena

BAE Negocios, 29 de agosto de 2022

<https://www.baenegocios.com/economia/Marcas-de-medicamentos-farmacias-dicen-que-se-incumple-ley-nacional---20220829-0051.html>

Luego de que se cumplieran 20 años de la sanción de la ley de prescripción por nombre genérico, el sector comercial de las farmacias cuestionó a los laboratorios nacionales y multinacionales por violar la normativa ya que las marcas figuran en las recetas, cuando sólo están previstas para excepciones.

“La ley 25.649, denominada ‘Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, fue sancionada el 28 de agosto de 2002. Se encuentra actualmente vigente, aunque con escaso cumplimiento y control por parte de la autoridad sanitaria en cuanto a la forma en que recetan los médicos y los

odontólogos”, expresó el Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), de acuerdo con un documento al que accedió BAE Negocios.

De cumplirse adecuadamente, la Ley de prescripción por nombre genérico podría ser una importante herramienta para la regulación de los precios de los medicamentos y para favorecer el acceso a los tratamientos farmacoterapéuticos para la población, indicó la entidad. La Ley permite una marca como un hecho excepcional y se volvió lo habitual”, planteó Rubén Sajem, directivo del Ceprofar.

“Si se acuerdan, ponen el nombre de la droga; deberían ser consideradas como no válidas a las recetas con marca y anotadas en un libro ‘rojo’”, expresó Sajem, quien apuntó que la dispersión por precios es de “cuatro, cinco y hasta seis veces”.

Recetar genéricos

“El médico ocasiona un daño por no poner el nombre genérico, y esto es avalado por las empresas de medicina prepaga y algunas obras sociales. 20 años tienen que ser un corte porque se ha perjudicado a pacientes”, amplió.

Relevamientos realizados en los últimos meses por Ceprofar muestran que existe una evidente distorsión en los precios de los medicamentos, encareciéndose algunas marcas cuatro o cinco veces con respecto a otras alternativas más económicas con el mismo principio activo.

Para la entidad, “deberían retomarse las campañas de difusión masiva explicando los beneficios de la prescripción por genéricos y la educación a la población para que se comprendan los derechos que implica esta ley para el acceso a los medicamentos”.

Acceso y Precios

Las prácticas comerciales y de precios "injustificadas e injustas" de las grandes farmacéuticas

(Big Pharma's "unjustified and unfair" business and pricing practices)

Worst Pills, Best Pills Newsletter, marzo 2022

Traducido por Alejandro Catanzariti, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)*

Tags: gastos de las empresas farmacéuticas, enormes pagos a ejecutivos de las empresas, monopolio en el mercado, protección de patentes, exclusividad en el mercado, impedir la competencia

En diciembre de 2021, el Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes de EE UU publicó el informe final de su investigación de tres años sobre las prácticas comerciales y de fijación de precios de la industria farmacéutica [1]. La investigación, iniciada en enero de 2019, se centró en 10 empresas farmacéuticas que comercializan 12 productos de marca que se encuentran entre los más costosos para el programa de Medicare.

Como era de esperar, el informe de la Cámara documentó una amplia gama de prácticas comerciales atroces que han ocasionado que Big Pharma aumentara los precios para los consumidores estadounidenses y para el programa de Medicare.

En primer lugar, las empresas farmacéuticas han subido repetidamente los precios de los medicamentos existentes para cumplir sus objetivos de ingresos. Consecuentemente, entre los 12 medicamentos analizados durante la investigación de la Comisión, los precios han aumentado en una media de casi el 500% comparado con los precios que tenían al salir al mercado por primera vez. En un caso, el precio ha aumentado más del 100.000% desde su lanzamiento inicial.

En segundo lugar, las 10 empresas investigadas por el Comité han utilizado prácticas de remuneración a los altos ejecutivos que vinculan directamente el pago de incentivos a los ingresos de la empresa y a otros objetivos financieros, incluyendo los objetivos de ingresos específicos para cada medicamento en muchos casos. De este modo, los ejecutivos senior de las empresas obtienen enormes recompensas financieras cuando aumentan los precios de sus medicamentos. Sobre la base de estos incentivos, las empresas repartieron más de US\$2.200 millones a sus altos

ejecutivos entre 2016 y 2020.

En tercer lugar, las empresas farmacéuticas utilizan las patentes y otras protecciones de monopolio que concede la FDA para bloquear la competencia de las empresas de genéricos y mantener los precios altos. Para los 12 medicamentos analizados por el Comité, las 10 empresas obtuvieron colectivamente más de 600 patentes, ampliando potencialmente sus períodos de protección de monopolio en un total combinado de casi 300 años.

Por último, las 10 empresas investigadas por el Comité utilizaron una o más estrategias para reprimir la competencia de los medicamentos genéricos y mantener precios exorbitantes. Ejemplos de estas prácticas son animar a los médicos a que cambien a los pacientes a nuevos productos o formulaciones de un medicamento justo antes de que entren al mercado las versiones genéricas de las formulaciones más antiguas y conseguir contratos con las aseguradoras de salud y los gestores de beneficios de farmacia que ofrecen reembolsos y descuentos siempre que excluyan de su cobertura a los productos de la competencia.

El informe de la Cámara de Representantes concluye acertadamente que "las prácticas de fijación de precios que describe la investigación del Comité son insostenibles, injustificadas e injustas para los pacientes y los contribuyentes. Además de poner a prueba el sistema de salud [estadounidense], las forma en que las empresas farmacéuticas establecen los precios han dejado a millones de estadounidenses sin poder acceder a medicamentos que salvan vidas."

La mayoría de los pacientes de EE UU están justificadamente indignados por la ilimitada codicia de las grandes farmacéuticas y quieren que el Congreso apruebe legislación que prohíba las prácticas comerciales anticompetitivas documentadas en el informe de la Cámara. Ni los consumidores ni el gobierno de EE

UU pueden permitirse que las grandes farmacéuticas sigan actuando como hasta ahora.

Referencias

1. U.S. House of Representatives. Committee on Oversight and Reform. Drug Pricing Investigation – Majority Staff Report. December 2021. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX.pdf>. Accessed January 5, 2022.

Falta información sobre la accesibilidad de los medicamentos pediátricos (*Missing data on accessibility of children's medicines*).

I.R. Joosse, A.K. Mantel-Teeuwisse, V.J. Wirtz, F. Suleman, H.A. van den Ham

Bull World Health Organ. 2022;100(10):636-642. DOI: 10.2471/BLT.22.288137 PMID: [PMC9511669](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39511669/)

Resumen

Los medicamentos indicados para los niños son esenciales para su tratamiento seguro y eficaz, pero se ha observado un gran vacío en los datos necesarios para supervisar de manera adecuada el acceso a estos medicamentos. Se han analizado los datos sobre la disponibilidad y el precio de los medicamentos indicados para los niños en 50 encuestas. Estos medicamentos para nueve de las 12 enfermedades prioritarias infantiles se encuestaron con poca frecuencia o no se encuestaron en absoluto.

En la literatura científica más general, se detecta un déficit de datos similar sobre los medicamentos adecuados para la edad. También se observa que los instrumentos existentes para recopilar los datos sobre la disponibilidad o los precios de los medicamentos son limitados en su capacidad para generar los datos necesarios en el caso de los niños.

Se han identificado cuatro prioridades para mejorar el seguimiento del acceso a los medicamentos pediátricos: (i) se necesitan encuestas específicas sobre la disponibilidad y los precios de los medicamentos indicados para los niños; (ii) los instrumentos de encuesta estandarizados deben incluir medicamentos y dosis adecuados para la edad; (iii) las herramientas de encuesta sobre la disponibilidad de los servicios sanitarios deben incluir la recopilación de los datos sobre el precio de los medicamentos indicados para los niños, además de la disponibilidad de los medicamentos; y (iv) el indicador 3.b.3 del Objetivo de Desarrollo Sostenible se debe modificar para permitir el seguimiento del acceso a los medicamentos pediátricos.

Es preciso solucionar estas deficiencias para garantizar el seguimiento del acceso a los medicamentos pediátricos como parte de la agenda de los objetivos de desarrollo sostenible para 2030 y aplicar las intervenciones adecuadas para mejorar el acceso de esta población vulnerable.

No se hace lo suficiente para lograr el acceso equitativo a la insulina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)

Tags: Eli Lilly, Sanofi, Novo Nordisk, diabetes, insulina humana, insulina gargarina, Lantus, insulina análoga

Statnews ha publicado un artículo [1], basado en un informe del Access to Medicines Foundation [2], sobre el acceso a la insulina en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), lo resumimos a continuación.

El mercado global de la insulina está controlado por tres empresas (Eli Lilly, Sanofi y Novo Nordisk) y aunque todas se han comprometido a ampliar el acceso a la insulina en los PIBM, no han logrado garantizar el acceso equitativo a este producto. Es más, en algunos casos, las empresas ni siquiera han registrado sus productos en los países involucrados, ni la forma humana de insulina ni las nuevas variedades análogas.

74 de los 108 PIBM cuentan con al menos una insulina humana y una análoga registradas, pero 10 países solo han registrado una insulina humana, y 24 países no han registrado ninguna insulina. Solo 29 países han registrado todos los tipos de insulina que aparecen en la Lista Esencial de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

La Fundación para el Acceso a los Medicamentos señaló que los precios de la insulina análoga más avanzada son de dos a seis veces más altos que los de la insulina humana, y la asequibilidad

varía "significativamente entre países". Esta diferencia de precios entre los dos tipos de insulina no es un reflejo de las diferencias en sus costes de producción.

El acceso a los medicamentos ha sido un problema desde hace años. Los avances médicos han permitido combatir con mayor eficacia una amplia gama de enfermedades e infecciones, en particular el VIH y la hepatitis C, pero los precios a los que se empezaron a vender los tratamientos eran inasequibles para los PIBM. La insulina ha acaparado la atención más recientemente, y ha surgido a partir de la necesidad de combatir la diabetes en todo el mundo. Se espera que el número total de personas con diabetes alcance los 643 millones en 2030, y los 783 millones en 2045, y las cifras de pacientes aumentan con mayor rapidez en los PIBM, según la Federación Internacional de Diabetes, que agrupa a decenas de asociaciones de diabéticos de numerosos países.

Se calcula que 72 millones de personas de todo el mundo dependen del tratamiento con insulina; 9 millones son diabéticos tipo I y el resto diabéticos tipo 2 que requieren tratamiento con insulina- aunque solo la mitad de estos últimos la reciben.

En 2021, la OMS lanzó el Pacto Mundial por la Diabetes para ampliar el acceso a la insulina, pero las iniciativas de las empresas para mejorar el acceso a sus tratamientos en los PIBM

tienen a menudo con "un alcance, una amplitud y una escala limitados".

Por ejemplo, Lilly contribuye proporcionando servicios de salud a los niños y jóvenes con diabetes de tipo 1 que residen en países con recursos limitados. La empresa también tiene otros programas para la diabetes (donaciones de productos, apoyo financiero y el desarrollo de herramientas de salud digital para mejorar la atención) en Kenia, Sudáfrica y México. Lilly no divulga públicamente información detallada sobre el registro de sus productos y las estrategias de acceso a los servicios para tratar la diabetes en los PIBM.

Un portavoz de Lilly dijo que la empresa se ha "comprometido a abordar las desigualdades en salud en todo el mundo. Nuestro objetivo es proporcionar un mejor acceso a servicios de salud de calidad a 30 millones de personas en entornos con recursos limitados para 2030. Este trabajo requiere la experiencia de la industria farmacéutica, los organismos multilaterales, los gobiernos nacionales y otras partes interesadas, incluyendo las organizaciones no gubernamentales regionales y locales".

La estrategia de Novo Nordisk para los PIBM se centra en facilitar el acceso a la insulina humana a precios asequibles. El año pasado, lanzó una iniciativa para mejorar el acceso en 49 países de África subsahariana, y en 2020 redujo el precio máximo de la insulina humana a US\$3 por vial en 76 PIBM, que albergan a un tercio de la población diabética mundial. El informe señala que no todos los gobiernos aceptaron la oferta. En el mercado privado, Novo Nordisk ofrece programas de ayuda para que pacientes que residen en países como México y Egipto accedan a la insulina análoga.

Sanofi ha implementado estrategias de precios para aumentar la asequibilidad de la insulina análoga. Por ejemplo, el año pasado, Sanofi incluyó su insulina Lantus en los planes de seguro médico nacionales y estatales de dos de los 36 estados de Nigeria a un precio equivalente al de la insulina humana. La empresa tiene previsto ampliar esta estrategia a otros dos estados en 2022, con el objetivo de llegar a 3.000 pacientes. En Kenia, Lantus tiene un precio lo suficientemente bajo como para que el sector público pueda incluirlo en la lista con reembolso completo. En algunos países, como Brasil, la empresa ofrece programas de asistencia a los pacientes que pagan de su bolsillo. Recientemente anunció un nuevo plan para reforzar la prevención, el tratamiento y la atención en muchos PIBM.

Es más fácil convencer a las empresas para que inviertan en economías emergentes, y cuesta más que lancen campañas en los PIBM. La comercialización de una insulina biosimilar puede ampliar el acceso en esos países.

El 17% de la insulina que se vende en los PIBM no procede de los tres grandes fabricantes de insulina, que controlan el 99% del mercado mundial.

Referencias

1. Silverman E. 'Patchy efforts' by major insulin makers mean access lags in many poor countries. Statnews, Oct. 6, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/10/06/diabetes-insulin-sanofi-lilly-novo-nordisk/>
2. Access to Medicines Foundation. What are pharma companies doing to expand access to insulin – and how can efforts be scaled up? 9 de octubre de 2022 <https://accesstomedicinefoundation.org/publications/what-are-pharma-companies-doing-to-expand-access-to-insulin-and-how-can-efforts-be-scaled-up>

Hay que acabar con los incentivos que contribuyen a los altos precios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022;25 (4)

Tags: transparencia en los costos de I+D, pagos a los ejecutivos de las farmacéuticas, control de precios de los medicamentos, financiación pública, innovación farmacéutica, pregabalina, Humira, Enbrel, etanercept

A continuación, resumimos un interesante artículo que Sidney Wolfe ha publicado en JAMA Internal Medicine [1]. Wolfe inicia su artículo mencionando que otro artículo recién publicado [2] demuestra que los medicamentos genéricos para seres humanos tienen precios más altos que los mismos productos para los animales domésticos, lo cual plantea una cuestión fundamental: ¿cuál es el margen aceptable entre los costes de producción (incluidos los costes de investigación y fabricación) y el precio de venta de los medicamentos con receta?

Wolfe divide su artículo en las siguientes secciones:

- Gastos de investigación y desarrollo: Una fracción asequible de los ingresos netos por medicamentos
- El aumento de la remuneración a los ejecutivos incentiva la subida de precios

- Importante papel de la financiación pública en la innovación de medicamentos
- Grupos de presión contra las reformas para reducir los precios de los medicamentos

En referencia al argumento de la industria de que una reducción del precio de los medicamentos provocaría una disminución en los medicamentos innovadores disponibles, Wolfe cita una investigación del Congreso de 2021 [3] que demuestra que los gastos en I+D de las empresas es una pequeña proporción de los ingresos que generan por muchos de esos medicamentos. Por ejemplo, Pfizer informó US\$914 millones en gastos de I+D relacionados con Lyrica (pregabalina), entre 2009 y 2018, lo que equivale a aproximadamente el 4% de los US\$23.000 millones en ingresos netos de la empresa en EE UU durante ese período. Los gastos de I+D de Lilly en Humalog representaron el 3,6% de las ventas netas de Humalog (insulina lispro) durante el mismo período; AbbVie invirtió en la I+D el 7,5% de los US\$69.800 millones de ingresos de Humira [adalimumab] y Amgen invirtió en I+D el 3,4% de las ventas de Enbrel [etanercept].

Es útil contextualizar los costes de I+D en la industria farmacéutica: entre 2016 y 2020, 14 fabricantes líderes gastaron US\$577.000 millones en recompra de acciones y dividendos, US\$56.000 millones más de lo que gastaron en I+D.

Un factor que contribuye a los altos precios de los medicamentos es la remuneración de los ejecutivos. Entre 2016 y 2020, los directores generales de 10 grandes empresas farmacéuticas recibieron una compensación total de US\$797 296 824 [3], y se descubrió que las empresas vinculan la compensación de los ejecutivos a alcanzar niveles específicos de ingresos por la venta de los medicamentos, creando incentivos para aumentar los precios para cumplir con esos objetivos. En el caso de AbbVie y Pfizer, la remuneración de los directores ejecutivos se asociada al aumento de los precios de los medicamentos. Por ejemplo, AbbVie pagó a Richard González US\$170 millones entre 2013 y 2020, porque aumentó el precio de Humira 14 veces, pasando de aproximadamente US\$1000 por jeringa en 2013 a US\$3000 por jeringa en 2020. Los ingresos netos anuales por este medicamento aumentaron de US\$6.500 millones en 2014 a US\$16.100 millones en 2020. Entre 2014 y 2018, el precio de Lyrica (Pfizer) aumentó en más del 100%, y su director general recibió US\$100 millones.

Un estudio sobre el éxito de la financiación pública en el desarrollo de medicamentos descubrió que el 25% de los 248 medicamentos de moléculas pequeñas aprobados por la FDA entre 2008 y 2015 habían recibido financiamiento público para la I+D (19%) o se originaron en empresas derivadas de un programa de investigación con apoyo público (6%) [4]. Cuando los contribuyentes pagan por el desarrollo de los medicamentos ¿no deberían tener precios más bajos para los pacientes? De no ser así los contribuyentes pagan por la I+D y también los precios elevados que deciden las empresas.

Las empresas también invierten mucho en cabildeo, directamente y a través de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Entre 2017 a 2020, PhRMA informó gastaron más de US\$107 millones para cabildear en el Congreso [3], y 10 grandes empresas farmacéuticas gastaron además un total de US\$230,2 millones en hacer lobby en la Cámara de Representantes y el Senado de EE UU.

La Oficina Presupuestaria del Congreso (CBO) estudió el impacto de una de las propuestas de ley (HR 3) para controlar el precio de los medicamentos en la innovación durante los próximos 30 años [5]. Según su modelo, los beneficios financieros esperados de los medicamentos en el quintil superior

de beneficios se reducirían en entre un 15% y un 25%. La CBO estimó que la promulgación de la HR 3 daría lugar a 2 medicamentos menos en la primera década (una reducción del 0,5% de 400 medicamentos), 23 menos durante la segunda década (una reducción del 5% de 460 medicamentos) y 34 medicamentos menos en la tercera década (una reducción del 8% de 425 medicamentos). A lo largo de 30 años, la reducción estimada de 59 de los 1.285 fármacos nuevos previstos representa una disminución media global en la introducción de nuevos medicamentos del 4,6%. La CBO no abordó el tipos de medicamentos que probablemente se verían afectados, es decir, si serían los medicamentos con potencial para mejorar la atención a los pacientes o los medicamentos "yo también" que no representan un avance terapéutico.

"El desajuste entre los objetivos privados de maximización de beneficios y las necesidades de salud pública provoca la corrupción institucional en el sector farmacéutico y lleva sistemáticamente a las empresas a actuar en contra de la salud pública". [6, pág. 571].

El Congreso debe seguir promulgando legislación que frene los perversos incentivos financieros sistémicos que contribuyen a los altos precios de los medicamentos de venta con receta.

Referencias

1. Wolfe SM. Curbing the Financial Incentives That Contribute to the High Prices of Prescription Drugs in the US. *JAMA Intern Med.* Published online September 12, 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.3959
2. Haque W, Chencheri S, Virnig BA, et al. Price comparison of human and veterinary formulations of common medications. *JAMA Intern Med.* Published online September 12, 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.3938
3. Drug pricing investigation: majority staff report. Committee on Oversight and Reform. December 10, 2021. Accessed August 13, 2022. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>
4. Nayak RK, Avorn J, Kesselheim AS. Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study. *BMJ.* 2019;367:l5766. doi:10.1136/bmj.l5766
5. Adams CP. CBO's simulation model of new drug development. Congressional Budget Office working paper 2021-09. August 2021. Accessed August 12, 2022. <https://www.cbo.gov/system/files/2021-08/57010-New-Drug-Development.pdf>
6. Gagnon MA. Corruption of pharmaceutical markets: addressing the misalignment of financial incentives and public health. *J Law Med Ethics.* 2013;41(3):571-580. doi:10.1111/jlme.12066

Asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) y los costos del tratamiento con los medicamentos aprobados entre 2009 y 2018.

(Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018.)

O.J. Wouters, L.A. Berenbrok, M. He, Y. Li, I. Hernandez.

JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2218623. [10.1001/jamanetworkopen.2022.18623](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.18623)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: inversiones en investigación y desarrollo, I+D, precios elevados de medicamentos, costos de tratamiento, transparencia, FDA, rendición de cuentas de industria farmacéutica.

Puntos clave

Pregunta: ¿Hay una relación entre lo que las empresas farmacéuticas gastan en la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos y lo que cobran por ellos?

Resultados: En este estudio transversal de 60 medicamentos nuevos aprobados por la FDA entre 2009 y 2018, no hubo asociación entre las inversiones estimadas en I+D y el precio del tratamiento, según se informaba en los precios de lista al lanzar el producto o analizando los precios netos un año después de su lanzamiento.

Significado: Los resultados de este estudio sugieren que la variación en los precios de los medicamentos no se podría explicar por las inversiones en I+D; si las empresas farmacéuticas quieren usar este argumento para justificar los precios altos deberían poner a disposición más datos.

Resumen

Importancia: Las empresas farmacéuticas afirman con frecuencia que los precios altos son necesarios para recuperar el gasto en I+D. Si los costos elevados en I+D justificaran los altos precios de los medicamentos, cabría esperar una asociación entre estos dos indicadores.

Objetivo: Analizar la asociación entre los costos de tratamiento y las inversiones en I+D para los nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 2009 y 2018.

Diseño: Este estudio transversal analizó 60 medicamentos aprobados por la FDA entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2018, para los que se disponía de datos sobre las inversiones en I+D y los precios de lista o los precios netos. Los datos se obtuvieron de las bases de datos de la FDA y de *SSR Health*.

Resultados y medidas principales: La variable independiente principal fue la inversión estimada en la I+D. El resultado fue el costo de tratamiento estandarizado (es decir, el costo anual del tratamiento tanto para los tratamientos de enfermedades crónicas como para los cíclicos, y en el caso de los medicamentos para

tratar problemas agudos se utilizó el precio de la duración máxima recomendable del tratamiento). Los costos de los tratamientos estandarizados se estimaron por separado, utilizando los precios de lista y los netos en el momento del lanzamiento del producto y en 2021, utilizando *SSR Health*. Para comprobar la asociación entre las inversiones en I+D y los costos de tratamiento, se estimaron los coeficientes de correlación, y los modelos de regresión lineal se ajustaron controlando por otros factores asociados a los costos del tratamiento, como haber recibido la designación de medicamento huérfano. Se utilizaron dos modelos: un modelo totalmente ajustado para todas las variables del conjunto de datos asociados a los costos de tratamiento y un modelo parsimonioso en el que se excluyeron las variables altamente correlacionadas.

Resultados: No se observó ninguna correlación entre las inversiones estimadas en I+D y los costos de tratamiento ajustados por logaritmo, ni cuando se utilizaron los precios de lista en el momento del lanzamiento ($R=-0,02$ y $R^2=0,0005$; $P=0,87$) ni con los precios netos un año después del lanzamiento ($R=0,08$ y $R^2=0,007$; $P=0,73$). Este resultado se mantuvo cuando se utilizaron los precios de 2021 para estimar los costos del tratamiento.

Los modelos de regresión lineal no detectaron ninguna asociación entre las inversiones estimadas en I+D y los precios de tratamiento ajustados por logaritmo al lanzar el producto ($\beta=0,002$ [IC del 95%, -0,02 a 0,02; $P=0,84$], en el modelo totalmente ajustado; $\beta=0,01$ [IC 95%, -0,01 a 0,03; $P=0,46$] en el modelo parsimonioso), o a partir de 2021 ($\beta=-0,01$ [IC 95%, -0,03 a 0,01; $P=0,30$] en el modelo totalmente ajustado; $\beta=-0,004$ [IC 95%, -0,02 a 0,02; $P=0,66$] en el modelo parsimonioso).

Conclusiones y relevancia: Los resultados de este estudio indican que las inversiones en investigación y desarrollo no explican la variación en los precios de lista de los 60 medicamentos incluidos en esta muestra. Las empresas farmacéuticas deberían facilitar más datos para respaldar sus afirmaciones de que los precios elevados de los medicamentos son necesarios para recuperar las inversiones en I+D, si quieren seguir utilizando este argumento para justificar los precios elevados.

[Artículo en inglés de libre acceso](#)

¿Hay alguna relación entre el precio de los oncológicos y su eficacia?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022;25 (4)

Tags: supervivencia general, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta global

Un artículo publicado en *JAMA Internal Medicine* [1] trata de aclarar si el elevado gasto en medicamentos oncológicos en EE UU, comparado con otros países de altos ingresos, se debe a la utilización de medicamentos más eficaces y más costosos. Un

estudio previo no había detectado ninguna asociación [2], pero esto podría haber cambiado, porque las empresas farmacéuticas tienen cada día mayor interés por la fijar los precios en relación al valor que aportan.

Para responder a esta pregunta, los autores hicieron un análisis retrospectivo y transversal de todos los oncológicos que aprobó la FDA entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2020, y analizaron su eficacia y costo por año o curso de tratamiento [1].

Se incluyeron 224 aprobaciones de oncológicos, correspondientes a 119 fármacos individuales. La mediana del coste anual de un curso de tratamiento fue de US\$196.000 (IQR, US\$170.000- US\$277.000). Se detectó una mediana de coste anual significativamente inferior para los fármacos que se aprobaron en base a la supervivencia general SG (US\$185.000; IQR, US\$159.000-US\$206 000; n = 46) en comparación con los que se aprobaron en función de la supervivencia libre de progresión SLP (US\$203.000; IQR, US\$183.000-US\$248 000; n = 71; P = 0,02) o en función de la tasa de respuesta global (TRG) (US\$239.000; IQR, US\$185.000-US\$341.000; n = 90; P < 0,01). Las diferencias en eficacia sólo capturaron menos del 15% de la variabilidad en el precio. No hubo diferencias significativas entre la mediana del precio de los fármacos aprobados tras ensayos clínicos aleatorios (US\$191.000) y los que no tenían datos de ensayos clínicos aleatorios (US\$206.000 dólares; P = 0,06).

Pfizer se compromete a pagar si el tratamiento no funciona

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)

Tags: precios basados en valor, Panzyga, Xalkori, CIPD, polineuropatía, desmielinizante

Según explica Ed Silverman [1] esta es la segunda vez que Pfizer se compromete a cubrir el costo para el paciente o la aseguradora si el medicamento no funciona. Según el artículo, Pfizer ofreció su primer programa de garantía hace un año, e involucró a Xalkori, que está aprobado para tratar el cáncer de pulmón; y el segundo en julio en de 2022 para cubrir Panzyga, que fue aprobado para tratar a polineuropatía desmielinizante crónica, o CIPD. En este último caso, los pacientes pueden obtener el reembolso de cuatro tratamientos -hasta US\$16.500 cada uno, o un máximo de US\$50.000- si se interrumpe su uso por razones clínicas. Y las aseguradoras también pueden obtener el reembolso de sus propios gastos.

El segundo programa de garantía cubre a los pacientes que cuentan con un seguro comercial o pagan en efectivo, pero a diferencia del primero no se aplica a los beneficiarios de seguros públicos. El primer programa cubría a todos los usuarios de Xalkori, independientemente de su plan de cobertura.

Si los precios se correspondieran con el valor de los medicamentos, se esperaría que los fármacos que se asocian con mayor nivel de eficacia sobre el mismo criterio de valoración o en criterios de valoración clínica superiores (es decir, SLP en lugar de ORR, SG en lugar de SFP) costaran más. Los resultados de este análisis sugieren lo contrario: los fármacos oncológicos aprobados sobre la base de la mejora de la SG tuvieron el coste anual medio más bajo que los que se evaluaron en base a los otros tres criterios de valoración. Los autores tampoco detectaron una asociación significativa entre los precios de los fármacos oncológicos y la magnitud del beneficio para ninguno de los puntos finales.

Esto sugiere que el precio de los medicamentos contra el cáncer se basa predominantemente en lo que el mercado soporta. Corregir esta tendencia es vital para la solvencia del sistema de salud y el desarrollo farmacéutico.

Referencias

1. Miloš D. Miljković, MD, MSc; Jordan E. Tuia, BA; Timothée Olivier, MD et al. Association between US drug price and measures of efficacy for oncology drugs approved by the US Food and Drug Administration from 2015 to 2020. *JAMA Intern Med.* Published online October 31, 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4924
2. Mailankody S, Prasad V. Five years of cancer drug approvals: innovation, efficacy, and costs. *JAMA Oncol.* 2015;1(4):539-540. doi:10.1001/jamaoncol.2015.0373

Esto sucede en un momento en que ha aumentado la crítica a los exorbitantes precios que impone la industria, y cuando las aseguradoras se están empezando a cuestionar la inclusión de medicamentos caros en sus formularios, especialmente los tratamientos contra el cáncer y las terapias celulares y genéticas

Hace años que las empresas farmacéuticas quieren reembolsar los medicamentos en base a su valor, pero las compañías de seguros se resisten por los problemas con los datos de la práctica clínica, la incerteza sobre el pago de los servicios de salud vinculados a la administración del medicamento, y los problemas relacionados con los cambios de cobertura. En cambio, la industria tiene cada vez más interés en este tipo de arreglos porque quieren recuperar su inversión en medicamentos que podrían beneficiar a grupos más pequeños de pacientes poniendo precios más elevados.

Documento Fuente

1. Silverman E. For the second time, Pfizer tries a warranty in response to concerns over high drug costs. *Statnews*, Aug. 8, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/08/08/pfizer-warranty-medicaid-panzyga-rare-disease/>

Medicamentos “imprescindibles” en peligro de extinción: cuando la industria pierde interés por un fármaco estratégico

Oriol Güell

El País, 4 de octubre de 2022

<https://elpais.com/sociedad/2022-10-05/medicamentos-imprescindibles-en-peligro-de-extincion-cuando-la-industria-pierde-interes-por-un-farmaco-estrategico.html>

Sanidad crea un listado de 508 preparaciones para evitar que sufran problemas de suministro ante el desinterés de las farmacéuticas en fabricarlos por su bajo precio

La cafeína, el mismo estimulante que ayuda a millones de personas a arrancar el día, también salva vidas en los hospitales. Si un bebé prematuro no logra respirar al nacer, la llamada apnea primaria, el citrato de cafeína consigue que sus pulmones inmaduros se pongan en marcha. Se trata de un medicamento antiguo, bien conocido y barato de producir. Pero tiene una incertidumbre importante: apenas dos empresas lo fabrican y algunas presentaciones tienen una sola alternativa en el mercado. Si hubiera algún problema en la larga cadena de suministro del medicamento, muchos recién nacidos verían comprometidas las posibilidades de salir adelante.

Los viales de 20 miligramos de citrato de cafeína son uno de los 508 medicamentos —hechos con 264 principios activos— que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, ha incluido en una nueva lista de medicamentos estratégicos para el sistema [1], una categoría que busca blindar el suministro de fármacos para que nunca falten en hospitales y farmacias. “Son medicamentos imprescindibles, pero que también llevan muchos años en el mercado y cuyo precio ha ido bajando con el tiempo. Esto hace que sean menos atractivos para el sector farmacéutico. En muchos casos solo hay uno o dos fabricantes en el mercado, lo que los convierte en vulnerables”, explica la directora de la agencia, María Jesús Llamas.

Los problemas de suministro de medicamentos, más frecuentes en aquellas presentaciones más económicas, se han enquistado en los últimos años en todo el mundo. Un informe reciente de la AEMPS pone de relieve que en el último año han crecido un 38% en España [2] y afectan a una de cada 30 presentaciones en el mercado. En la gran mayoría de ocasiones, estas dificultades no tienen apenas impacto en el paciente, ya que existen varias alternativas idénticas para los fármacos implicados. “Pero esto no siempre ocurre y a veces el problema afecta a un medicamento sin alternativas en el mercado y tenemos serias dificultades para administrarlo al paciente que lo necesita”, explica Olga Delgado, presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y responsable de esta área en el Hospital Son Espases (Palma de Mallorca).

Un ejemplo es la mitomicina, un fármaco clave en la lucha contra el cáncer vesical. Otros son la citarabina (contra algunos tipos de leucemia y linfoma) y el metotrexato (un inmunosupresor también usado contra el cáncer y la artritis reumatoide). “Varios de los fármacos a proteger son oncológicos, pero los hay de casi todas las especialidades, como por ejemplo algunas presentaciones de la hidrocortisona [antiinflamatorio e inmunosupresor] y la amiodarona, utilizada contra las arritmias graves”, añade Olga Delgado.

Gestionar las carencias en algunas especialidades no es siempre fácil. “Supone una gran carga de trabajo y mucha planificación para comprar los medicamentos afectados en el extranjero, allí donde aún está disponible. También nos obliga a restringir su uso solo para aquellos pacientes para los que no existe otra alternativa y buscar otras para los que sí la tienen...”, ilustra esta especialista.

Si un medicamento ya solo lo produce una compañía, el riesgo de que suceda algún problema en la planta de producción o durante el transporte se dispara, con graves consecuencias para la salud de los enfermos que lo necesitan. Pero también puede dar pie a malas prácticas si una farmacéutica decide aprovecharse del monopolio de facto del que disfruta. Fue lo que ocurrió con Aspen Pharma en 2018 [3], cuando la empresa maniobró para multiplicar el precio de cinco anticancerígenos, cuatro de los cuales han sido ahora incluidos en la lista de la AEMPS.

Como el Ministerio de Sanidad no aceptaba pagar hasta 30 veces más por alguno de ellos, Aspen Pharma dejó desabastecido el mercado español, obligando a los hospitales a comprar los fármacos fuera mucho más caros. El conflicto no se resolvió hasta 2021, cuando la Comisión Europea se implicó en el caso y sus autoridades de Competencia amenazaron a la empresa con una multa multimillonaria por abusar de su posición dominante. Finalmente, Aspen Pharma cedió y aceptó rebajar el precio de sus fármacos un 73%.

“Un medicamento que no resulta atractivo de producir para el sector farmacéutico es un problema para el sistema sanitario”, resume Emili Esteve, el director del departamento técnico de la patronal Farmaindustria. “Hay que buscar una forma de resolver esta situación y la creación por la AEMPS del listado de medicamentos estratégicos es un paso en la dirección correcta. El objetivo es que haya más fabricantes interesados y, para conseguirlo, protegerlos de la erosión que supone el sistema de precios de referencia vigente [que limita las subidas de precios o impulsa su bajada para ahorrar en la factura farmacéutica] es imprescindible”, añade [4].

La iniciativa de la AEMPS es la culminación de años de esfuerzo, también en el ámbito internacional, para identificar aquellos medicamentos más importantes para los sistemas sanitarios y buscar la fórmula para garantizar su suministro. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ya hace años que publica un listado de medicamentos esenciales [5] y la Comisión Europea también ha desarrollado su propia estrategia [6] con los estados miembros “para hacer las cadenas de suministro más resilientes y más fuertes”, según la agencia.

Estas políticas también tienen un componente científico e industrial, con el objetivo de contribuir a la consolidación de un sector farmacéutico europeo fuerte e innovador. El Plan Profarma es la traslación a nivel español impulsada por el Ministerio de Industria y en el que también participan los de Sanidad y Ciencia [7].

“España tiene una capacidad muy buena de fabricación, tanto de síntesis de principios activos como de medicamentos finalizados y esperamos que esto sea un estímulo. El objetivo general del plan, que prevé ayudas, es colaborar para que sea más innovador y competitivo y, en este caso, también incluye incentivos para que más compañías apuesten por la producción de medicamentos estratégicos”, detalla María Jesús Lamas. Desvío a otros países

Una queja recurrente del sector en los últimos años ha sido que España es uno de los países europeos con los precios de los medicamentos más bajos, lo que estaría detrás de algunos casos de desabastecimiento, ya que los distribuidores —las farmacéuticas suelen tener cuotas de producción fijas para cada país— obtienen en algunos casos mayores beneficios desviándolos a países donde los precios son mayores.

La AEMPS, que admite la necesidad de garantizar la viabilidad económica de los fármacos estratégicos, califica estos casos como de anecdóticos y pone como ejemplo su último informe de desabastecimiento, en el que solo en el 2,4% de las 1.105 presentaciones con problemas la razón alegada por el titular del fármaco era la falta de “interés comercial” [2]. El 25,3% de las incidencias se debía a “problemas de fabricación no relacionados con la calidad”, el 24,6% a falta de “capacidad de la planta”, el 22% a un “aumento de la demanda” que no se era capaz de cubrir, el 8% a problemas en “el suministro de principios activos” y un 7,5% estaban relacionados con problemas de “calidad”, entre otras razones.

“El problema de la cadena de suministro es global y como tal lo estamos afrontando con nuestros socios europeos e internacionales. Hay principios activos que ya solo se producen en uno o dos lugares del mundo. Un problema en esa fábrica o en

el medio de transporte que los distribuye a todo el mundo repercute en todos los países. Por eso es tan importante revisar cada uno de los eslabones de la cadena para identificar en qué puntos puede haber una vulnerabilidad y tener medidas específicas para cada uno de ellos: disponer de stocks de contingencia, ampliar el número de proveedores, planificar el mantenimiento de plantas de producción y tener prevista cualquier parada, entre muchas otras”, concluye la directora de la agencia.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos estratégicos. 21 de septiembre de 2022. Última Versión – [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(aemps.gob.es\)](https://aemps.gob.es)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Informe Semestral sobre problemas de suministro. Enero-Junio, 2022. [primer-informe-semestral-2022.pdf \(aemps.gob.es\)](https://aemps.gob.es/primera-informe-semestral-2022.pdf)
3. Güell O. Un laboratorio multiplicó sus ingresos retirando cinco anticancerígenos. El País, 7 de diciembre 2018. https://elpais.com/sociedad/2018/12/04/actualidad/1543956295_803332.html
4. Güell O. Medicamentos “imprescindibles en peligro de extinción. Cuba Debate, 22 de octubre 2022. <http://www.cubadebate.cu/especiales/2022/10/22/medicamentos-imprescindibles-en-peligro-de-extincion-cuando-la-industria-pierde-interes-por-un-farmaco-estrategico/>
5. World Health Organization. Model list of essential medicines. [eEML - Electronic Essential Medicines List \(essentialmeds.org\)](https://www.who.int/teams/essential-medicines)
6. Comisión Europea. Public Health. Una estrategia farmacéutica para Europa. 25 de noviembre, 2020. [Una estrategia farmacéutica para Europa](https://ec.europa.eu/health/strategy_en)
7. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Gobierno de España. PROFARMA (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica, 20 de diciembre de 2021. [Portal de Ayudas del M° de Industria, Comercio y Turismo - Página principal \(mincotur.gob.es\)](https://www.mincotur.gob.es/portal-de-ayudas-del-m-de-industria-comercio-y-turismo-pagina-principal)

Argentina. Remediar incorporó 12 nuevos medicamentos para su distribución

Gobierno de Argentina, 9 de septiembre de 2022

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/remediar-incorporo-12-nuevos-medicamentos-para-su-distribucion>

Editado por Salud y Fármacos

En un encuentro entre autoridades del Ministerio de Salud de la Nación con referentes de las 24 jurisdicciones del Programa Nacional Remediar, se anunciaron los resultados de la actual compra de medicamentos esenciales que, a través de una licitación inédita, suman 12 nuevos medicamentos más que se distribuyen en los botiquines a los 8.100 centros de salud de todo el país.

“Cuando decimos ‘Primero la gente’ hablamos de esto: más inclusión, más acceso y más salud, en este caso expresado a través del acceso a los tratamientos que seguimos enviando a todas las jurisdicciones del país”, expresó la secretaria de Acceso a la Salud, Sandra Tirado, durante el encuentro donde se evaluó también el estado de situación y las líneas estratégicas 2022-2023 para el programa.

En relación a los nuevos medicamentos incluidos, se detalló que la compra corresponde a los botiquines de Salud Mental y del Plan 1.000 días y su distribución se realizará a través de la operación logística de Remediar, que llegará a los establecimientos de manera bimestral.

En el transcurso del 2022 ya se distribuyeron 200 mil tratamientos de Salud Mental, mientras que para el Plan 1.000 días se está planificando la incorporación de cremas, sumadas a los medicamentos.

Además, en la jornada se anunció la convocatoria para trabajar en el listado de medicamentos esenciales (2023-2024) con el objetivo de actualizarlo teniendo en cuenta la demanda de las jurisdicciones, ya que el listado es dinámico y se elabora a partir del pedido de las provincias y de los programas y direcciones del Ministerio de Salud de la Nación en conjunto con las sociedades académicas y científicas.

Otro tema abordado en el encuentro fue la digitalización del “formulario B” que, desde su implementación, ya cuenta con más de 1.200 centros de salud que realizan la rendición de stock mensual de manera digital y, por otra parte, la presentación de nuevos indicadores en salud “que son un salto de calidad en el monitoreo de medicamentos en el país”, según detalló Debiassi, la nueva coordinadora nacional.

Por último, durante la jornada de trabajo, los referentes de las provincias y las distintas jurisdicciones presentaron sus consultas e interrogantes sobre la actualización del vademécum de medicamentos esenciales, la digitalización del formulario y los diferentes temas desarrollados con el fin de plantear pautas y estrategias de trabajo conjunto para definir y poder concretar los objetivos propuestos.

Resultados del Programa Nacional Remediar

En el período de trabajo presentado, Remediar dió acceso y cobertura de medicamentos esenciales a través de 19.000 botiquines mensuales de medicamentos de manera directa a 8.100 centros de salud de todo el país todos los meses. Las estadísticas de acceso a centros de salud, tratamientos y

botiquines distribuidos, personas capacitadas y transferencias realizadas son las siguientes:

- 54.819.886 tratamientos distribuidos durante los últimos doce meses
- \$31.380.267.905 (US\$202 millones) en transferencias a las provincias durante el 2022.
- botiquines distribuidos desde que inició el Programa.
- 12.152 personas capacitadas de los equipos de salud en los últimos doce meses.

Argentina. PAMI: ¿quiénes pueden acceder a \$6.500 para la compra de medicamentos?

La Nación, 19 de agosto de 2022

<https://www.lanacion.com.ar/economia/pami-quienes-pueden-acceder-a-6500-para-la-compra-de-medicamentos-nid19082022/>

El programa “Medicamentos Gratis” cubre los tratamientos para las patologías más frecuentes en las personas mayores. A través de este beneficio, los adultos de la tercera edad podrán ahorrar en promedio Ar\$6.500 (US\$43) por mes en los gastos que tienen en las farmacias para la compra de sus medicamentos, gracias a una inversión de más de Ar\$266.300 millones (US\$1.731 millones). Así, el PAMI (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados) ofrece un programa que cubre los gastos de la medicación de los afiliados que no pueden pagarlos por razones sociales en un 100%. De esa forma, el gobierno garantiza el derecho al acceso a la salud de cuatro millones de personas.

Los afiliados podrán acceder a dos tipos de coberturas que cubren el total de los gastos en medicamentos:

- Subsidio por Razón Social: está destinado a las personas que por razones de vulnerabilidad social no pueden pagar sus medicamentos ambulatorios con descuento. En ese caso, PAMI cubre el costo de los medicamentos al 100%.
- Tratamientos especiales: es un subsidio social para medicamentos ambulatorios.

¿Quiénes pueden recibir el beneficio?

Las personas afiliadas que quieran recibir el subsidio por Razón Social deberán:

- Tener un ingreso menor o igual a 1,5 haberes previsionales mínimos.
- No tener afiliación a un sistema de medicina prepaga.
- No tener más de un inmueble, ni poseer un auto de menos de 10 años, aeronaves o embarcaciones de lujo.

Si no cumplen con los requisitos para acceder al subsidio social, pero gasta el 5% o más de sus ingresos en medicamentos, pueden solicitar la vía de excepción para situaciones especiales; donde se le pedirá un informe social y médico.

El PAMI garantiza la cobertura de los siguientes medicamentos para las personas que reciben este beneficio:

- Hipoglucemiantes, insulina y tiras reactivas.
- Medicamentos oncológicos, HIV y otros tratamientos especiales.
- Medicamentos para afiliados con discapacidad.
- Subsidio social para medicamentos ambulatorios (razones de vulnerabilidad social).

Cabe destacar que el organismo permite que todas las jubiladas y pensionadas mayores de 60 años afiliadas que no cuenten con prepaga reciban el 100% de cobertura en los gastos por la medicación ambulatoria sin realizar algún trámite adicional. Se trata del Vademécum PAMI, un listado de medicamentos esenciales gratuitos que implica más de 3.600 presentaciones por marca comercial para el tratamiento de las patologías más frecuentes en personas mayores.

¿Cómo inscribirse a Medicamentos gratis de PAMI?

Los afiliados interesados en entrar al programa “Medicamentos Gratis” podrán solicitarlo en el sitio web de PAMI, donde deberán llenar un formulario. El trámite podrá realizarlo la persona afiliada, su apoderado o familiar. En ese contexto, deberán presentar:

- Último recibo de cobro.
- Credencial de afiliación.
- DNI.
- Orden médica.
- Declaración Jurada.

En caso de necesitar más de cuatro medicamentos deberán presentar un formulario de medicamentos.

Las personas que quieran hacer la renovación de su adhesión al programa, deberán presentar una Declaración Jurada y la receta de la medicación solicitada. Esta última la debe emitir el médico de cabecera o especialista con el diagnóstico que da origen a la prestación, en forma detallada o con codificación de la CIE-10 (Clasificación Internacional de Enfermedades, décima versión).

El trámite también se puede realizar de forma presencial en la agencia que corresponde al afiliado. Para mejorar la atención, se recomienda sacar turno de forma online con anterioridad.

Cómo Brasil puede tener medicinas a un precio justo (*Como o Brasil pode ter Remédio a Preço Justo*)

Gabriel Brito entrevista a Ana Carolina Navarrete

Outrasaúde, 22 de septiembre de 2022

<https://outraspalavras.net/outrasaude/como-o-brasil-pode-ter-remedio-a-preco-justo/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: IDEC, regulación de precios, defensa del consumidor, transparencia en los costos de I+D, producción pública de medicamentos, control de precios, PROCON, CMED

El Coordinador de Salud del IDEC (*Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor*) revela los obstáculos que hay que superar: la regulación ficticia de los precios, que favorece a las corporaciones farmacéuticas. Y, sobre todo, el espantoso declive de la industria farmacéutica brasileña.

¿Es posible soñar con medicamentos a precios justos, en un Brasil devastado por el desmantelamiento de los servicios públicos y el empobrecimiento generalizado de la población? Así lo cree Ana Carolina Navarrete, coordinadora de Salud del IDEC - Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor. Y este es, de hecho, el objetivo de la campaña de la organización (<https://idec.org.br/remedio-a-preco-justo>), participante activa en el Frente por la Vida, lanzó en 2020, y que cada vez es más actual y necesaria. Al abordar un tema de enorme repercusión en la vida de la mayoría, el movimiento puede ampliar la lucha para que el periodo post-Bolsonaro sea también un periodo de reconstrucción del país sobre nuevas bases.

Para conseguir que los medicamentos tengan un precio justo, la IDEC persigue dos objetivos principales. El primero puede lograrse con cierta rapidez, ya que sólo depende de un cambio en la ley que regula el precio de los medicamentos. En la entrevista que concedió a Outra Saúde, que se publica a continuación, Carolina explica: la campaña es una respuesta a un acto de demagogia primitiva del gobierno. En marzo de 2020, el Palacio de Planalto emitió la Medida Provisional 933/20 (<https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/141347>), que suspendió el reajuste anual de los precios de los medicamentos durante 60 días debido a la pandemia. Desde el principio fue una charla vacía.

Esto se debe a que la regulación de los precios de los medicamentos en Brasil es ficticia, como explicó la coordinadora del IDEC. Controla un precio máximo, que es mucho más alto que el precio al que generalmente se pagan. Cuando este valor de referencia se "congela", el reflejo en lo que la población paga en la farmacia es mínimo. "Por ejemplo, un medicamento cuyo precio es 100, con un ajuste anual del 10% se convierte en 110. Pero en la farmacia el precio es 30, porque ese es el valor real del mercado. Esto da un margen muy grande a la empresa para reajustar el precio según las posibilidades del momento. Puede aumentar mucho más del 10%", explica Carolina.

Para hacer frente a este primer problema, existe una salida legal. Al mismo tiempo que se emitió la medida provisional, el senador Fabio Contarato presentó, con el apoyo de los movimientos de Salud Pública, el PL 5591/20 (<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146083>), que todavía no se ha sometido a votación. El proyecto establece nuevas bases para regular el precio de los medicamentos.

"El sector nunca comparte la información sobre los costes con el regulador. El proyecto de ley pretende obligar a informar cuánto se ha gastado en investigación y desarrollo. En este sentido, propone asociaciones entre la CMED (Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos) y organismos como PROCON, que ya realizan actividades en esa dirección. Estas asociaciones pueden ayudar a establecer la lista de precios máximos. El proyecto de ley también propone cambiar la base de comparación a partir de la cual se fijan los precios. Hoy se refiere a una cesta de nueve países, la mayoría de ellos en Europa, que tienen una realidad muy diferente a la brasileña.

Pero si el cambio en la ley logra evitar la manipulación de la industria, no puede hacer nada contra un problema fundamental: la devastación de la industria farmacéutica brasileña, que hoy importa el 90% de los Principios Activos Farmacéuticos (API) - especialmente de China e India. En los dos últimos años, cuando estos países restringieron sus exportaciones debido a la pandemia, el país quedó en la estancada. Esta es la causa de problemas muy graves, como la falta de medicamentos esenciales en farmacias y hospitales.

Carolina, que es abogada, sabe que no basta con intentar regular un sector económico poderoso, que ni siquiera está obligado a suministrar sus productos a Brasil. Por eso vincula el programa de precios justos a la reanudación del Complejo Económico Industrial de la Salud. Explica: "La solución pasa por medidas a medio y largo plazo. Llevamos muchos años discutiendo el tema, en el ámbito del Complejo Económico-Industrial de la Salud. El acceso a los medicamentos, ya sea por parte de la red pública o privada, sólo se producirá si se integran las políticas de producción con las de regulación y distribución de la asistencia farmacéutica.

Se trata de reactivar las plantas industriales y la experiencia nacional para producir APIs. Revertir el desmantelamiento de Temer y Bolsonaro, simbolizado en la casi extinción del programa de Farmacia Popular, será una condición indispensable

para garantizar el acceso a los productos farmacéuticos de gran consumo por parte de la población.

Un caso elocuente es el de Zolgensma, que trata la atrofia muscular espinal (AME) y se hizo famoso a través de los medios de comunicación. La coordinadora de la IDEC afirma: "Hubo dificultades para establecer un precio razonable. El medicamento entró en Brasil con un precio máximo de 2,8 millones de reales, el más caro de la historia del país. Pero la empresa apeló, basándose en la referencia internacional, ya que había entrado en los EE.UU. con un precio de 12 millones de reales, y también alegó que dado el precio máximo establecido no tenía interés en

entrar en el mercado brasileño. El CMED negoció y llegó a un acuerdo por 6 millones de reales.

Tal y como explica en la siguiente entrevista, la escasez y la falta de control de los precios de los medicamentos tendrán un impacto negativo en el mercado brasileño. Las farmacias seguirán aprovechándose del enorme margen de maniobra que ofrece la estructura actual y ofrecerán descuentos ficticios a sus clientes.

Puede leer (en portugués) la entrevista completa en el enlace que aparece en el encabezado

Mejorar el acceso a los medicamentos en Brasil mediante la colaboración con la red de Información sobre Precios y Reembolsos de Medicamentos

(Improving medicines access in Brazil through collaboration in the PPRI network)

Vogler S, Zimmermann N.

Rev Bras Farm Hosp Serv Saude.13(2):677. 24 de junio de 2022

<https://doi.org/10.30968/rbfhss.2022.132.0677>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)*

Tags: precios de los medicamentos, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, PPRI, acceso a los medicamentos, medicamentos asequibles, políticas de precios de medicamentos

En 2020, Brasil se unió a la red de Información sobre Precios y Reembolsos de Medicamentos (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information o PPRI*), una red de autoridades públicas responsables de las políticas de precios y reembolsos de medicamentos en 50 países, principalmente europeos. Ofrece a sus miembros una plataforma para compartir información y experiencias sobre las políticas de precios y reembolsos de

medicamentos, lo que contribuye a mejorar el acceso a medicamentos asequibles. El intercambio se realiza, entre otras cosas, a través de las consultas en red, informes de los países, las reuniones y los seminarios en red. Al contribuir a las actividades de la red PPRI, Brasil se puede beneficiar de la experiencia política de los demás países.

Puede acceder al artículo completo en inglés o en portugués en el siguiente enlace: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/677>

Canadá. Seguridad farmacéutica para Canadá (Canada. Pharmaceutical security for Canada)

Shoo K. Lee, Sukhy K. Mahl, Brian H. Rowe and Joel Lexchin

CMAJ, 2022 194 (32) E1113-E1116; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.220324>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)*

Tags: desabastecimiento de medicamentos, seguridad farmacéutica, Canadá, listados de medicamentos críticos, fortalecimiento de producción local de principios activos y de medicamentos, almacenamiento de medicamentos esenciales, realización del derecho a la salud

Puntos clave

- En Canadá, el suministro de productos farmacéuticos depende en gran medida de importaciones extranjeras y de cadenas de suministro vulnerables, problema al que se enfrentan muchas naciones de todo el mundo.
- Otros países de altos ingresos han tomado medidas y han establecido estrategias de seguridad farmacéutica para, en caso de futuras emergencias, proteger a sus ciudadanos.
- La seguridad farmacéutica -garantizar que la población de Canadá tenga acceso a los medicamentos críticos en todo momento- se debe convertir en una prioridad nacional.
- Es urgente establecer una lista de medicamentos críticos y almacenarlos, y fortalecer la capacidad de fabricación nacional de ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos.

El suministro seguro de medicamentos es fundamental para proveer servicios de salud de calidad y para garantizar la salud de todos los habitantes de Canadá. Cuando el suministro de medicamentos se ve comprometido, los médicos pueden verse obligados a elegir terapias de segunda línea; los farmacéuticos pierden innecesariamente su tiempo en la adquisición de suministros y, lo que es más importante, la salud de los pacientes se puede ver afectada.

Canadá ha experimentado una escasez persistente de productos farmacéuticos durante más de una década [1]; un estudio encontró que casi una cuarta parte de todos los productos farmacéuticos comercializados escasearon en algún momento entre marzo de 2017 y septiembre de 2018 [2]. Esto significa que los trabajadores de la salud y los pacientes o cuidadores a menudo tienen dificultades para encontrar alternativas. Sostenemos que los habitantes de Canadá deberían poder acceder a los medicamentos críticos en todo momento y sugerimos formas para lograr este objetivo.

Artículo en inglés de acceso libre.

Referencias

1. The Critical Drug Reserve during COVID-19. Ottawa: *Government of Canada*; 2021. Available: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/critical-drug-reserve.html> (accessed 2022 Jan. 27)

Zhang W, Guh DP, Sun H, et al. Factors associated with drug shortages in Canada: a retrospective cohort study. *CMAJ Open* 2020;8:E544–E. <https://www.cmajopen.ca/content/8/3/E535.short>

Canadá. Se ordena a una empresa farmacéutica que reduzca el precio de un medicamento que salva vidas tras un aumento del 3.000% (Canada. Drug company ordered to cut price of life-saving medication after 3,000% jump)

Amina Zafar

CBC News, 29 de septiembre de 2022

<https://www.cbc.ca/news/health/procysbi-kidney-disease-drug-price-1.6601422>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022;25 (4)

Tags: Canadá, precios excesivos de medicamentos, Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados, PMPRB, bitartrato de cisteamina, Procysbi, Horizon Pharma, Cystagon, cistinosis nefropática, enfermedades raras, transparencia en precios.

Según la agencia federal, Ca\$300.000 anuales por un medicamento para una enfermedad renal es "excesivo".

La agencia responsable de los precios de los medicamentos en Canadá dice que la empresa farmacéutica está cobrando demasiado por un medicamento vital y debe bajar su precio.

La Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (Patented Medicines Prices Review Board o PMPRB) dijo la última semana de septiembre, en una decisión poco habitual, que el precio de Procysbi, de Horizon Pharma, "era y es excesivo".

Procysbi contiene el mismo principio activo, bitartrato de cisteamina, que Cystagon, que había comercializado otra empresa. No obstante, el nuevo medicamento tiene un recubrimiento especial que retrasa su absorción, por lo que ingresa más lentamente al organismo y no hay que tomarlo con tanta frecuencia.

Ambos medicamentos tratan la cistinosis nefropática, una enfermedad genética infantil rara que puede destruir los riñones. Cystagon sólo estaba disponible a través de un programa de acceso especial. Procysbi fue aprobado por Health Canada en 2017.

Pero los padres de pacientes jóvenes se quedaron atónitos cuando el precio anual al pasar de un medicamento a otro se disparó alrededor de un 3.000% en 2018, pasando de unos Ca\$10.000 a más de CA\$300.000.

Horizon tilda a Procysbi de "medicamento nuevo y distinto".

En su decisión, la PMPRB dijo a Horizon Pharma que debe cobrar un precio más bajo, pero no lo especificó. La empresa comunicará su nuevo precio a las provincias y territorios, que determinarán si pueden incluir a Procysbi en sus planes de cobertura de medicamentos. En general, se considera que lo

máximo que cubrirán esos planes es un coste anual de unos CA\$100.000.

El Dr. Joel Lexchin, profesor emérito de la facultad de salud de la Universidad de York, donde estudia políticas farmacéuticas, dijo: "Tenemos que considerar de forma más general si los precios de algunos de estos medicamentos nuevos están realmente justificados o no".

"Cuando se llega a los cientos de miles de dólares al año por un medicamento -sea cual sea la forma en que las empresas farmacéuticas lo justifiquen-, hay que pedirles que abran sus libros y nos muestren las cifras que justifican cobrar tanto".

Una decisión poco frecuente

Este tipo de decisiones, que surgen de las audiencias públicas, son poco frecuentes para la Junta. Desde 1993, sólo ha habido 10 audiencias de este tipo relacionadas con quejas por precios excesivos.

Sus decisiones se pueden recurrir ante los tribunales, pero Horizon dice que no lo hará.

Amanda Phraner, portavoz de la empresa, dijo: "Nosotros... creemos que lo mejor es seguir adelante sin más litigios... Seguimos apoyando firmemente el valor de nuestro medicamento innovador para una enfermedad rara, y el valor que proporciona a las personas afectadas por la cistinosis nefropática en su vida diaria".

Jeff Wright, portavoz de la Junta, dijo que siempre prefiere resolver estos asuntos a través de vías voluntarias.

Wright dice que la última orden emitida por un panel de PMPRB fue en relación con el precio de Soliris (eculizumab) en 2017. Este medicamento trata dos enfermedades raras en las que el sistema inmunitario del cuerpo ataca y destruye los glóbulos rojos.

La decisión sobre Soliris se revisó judicialmente y fue apelada; en junio, un panel de audiencia de la PMPRB ordenó que el titular de la patente hiciera un pago no revelado a la Corona.

Chile, Acceso a medicamentos en Chile: impacto de las GES y el FOFAR sobre el acceso a los medicamentos asociados a diabetes, dislipidemia e hipertensión

Castillo Laborde, Carla Cecilia

Tesis Doctoral, Salud Pública, Universidad de Chile 2022

<https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/187143>

Resumen

Objetivo: evaluar el impacto de las GES sobre el acceso, por parte de los beneficiarios del FONASA y las ISAPRE, a medicamentos asociados al tratamiento de la hipertensión y la diabetes en Chile, y del FOFAR, por parte de los beneficiarios del FONASA, en el caso de los medicamentos asociados a la dislipidemia.

Métodos: se planteó un diseño de método mixto, retrospectivo y concurrente, incluyendo un componente cuantitativo y uno cualitativo. En consideración a que el régimen Garantías Explicitas de Salud (GES) y el Fondo de Farmacia (FOFAR) no son los únicos programas o intervenciones ocurriendo en el período analizado, se utilizó un enfoque de análisis de contribución, de manera de centrarse en las potenciales contribuciones de las GES principalmente, y también del FOFAR, sobre resultados observables. En el caso del componente cualitativo, se desarrollaron entrevistas semi-estructuradas a actores claves del proceso de toma de decisiones sobre políticas asociadas a medicamentos en Chile en el período 2000 – 2020.

Además, se revisaron textos claves asociados a las políticas sobre acceso a medicamentos en Chile y, específicamente, a las políticas o programas analizados. Para el componente cuantitativo se consideraron distintos tipos de análisis de datos: diferencias en diferencias de la cobertura de uso de medicamentos y cobertura efectiva de las condiciones analizadas, utilizando los datos de la Encuesta Nacional de Salud 2003, 2009/2010 y 2016/2017; series de tiempo interrumpidas y joinpoint utilizando datos de IQVIA 2000-2020; y descriptivo de las compras públicas de medicamentos 2011-2018.

Finalmente, la integración de los dos componentes se realizó a nivel del diseño y métodos antes descritos, así como durante la interpretación y análisis de los resultados.

Resultados: las GES y el FOFAR, desde su diseño, han buscado contribuir a mejorar el acceso a medicamentos asociados al tratamiento de las condiciones analizadas, en tanto ofrecen coberturas garantizadas e incorporan a los medicamentos como parte de la seguridad social.

De acuerdo a los hallazgos de esta investigación, lo han hecho de manera relevante, con aumentos significativos en las coberturas de uso y coberturas efectivas o control de las condiciones, especialmente en el período 2010 - 2017.

De hecho, el análisis de diferencias en diferencias muestra efectos significativos, tanto para el uso de medicamentos como para la cobertura efectiva, en el caso de la hipertensión entre 2010 y 2017 (usando como grupo de comparación a individuos que presentan dislipidemia pero no hipertensión o diabetes), y efectos significativos en el uso de medicamentos, en el caso de la dislipidemia para beneficiarios FONASA (usando como grupo de comparación a los beneficiarios ISAPRE). En relación con los

medicamentos usados por la población chilena con alguna de estas tres condiciones, el análisis muestra cambios en el período 2003 - 2017 en los medicamentos más usados. Para la hipertensión, en la primera parte del período el enalapril y la hidroclorotiazida fueron los medicamentos más usados, mientras al año 2017 el losartan pasa a ocupar el primer lugar. En diabetes, la relevancia de la metformina es indiscutida, mientras el uso de glibenclamida ha disminuido de forma gradual, y el uso de insulinas se ha mantenido relativamente estable. En el caso de la dislipidemia, se observa un aumento en la proporción de personas con esta condición que usan atorvastatina entre 2003 y 2017.

Al comparar los principios activos comprados en el sector público y privado, se encuentran algunas semejanzas y también varias diferencias. Los principios activos más relevantes, al comparar ambos mercados, son los mismos para las tres condiciones estudiadas, pero con la aparición de principios activos nuevos en el sector privado, con importante participación de las ventas monetarias principalmente. Este es el caso de la insulina glargina en diabetes, la rosuvastatina en dislipidemia, y la combinación hidroclorotiazida+losartan en el caso de la hipertensión. Por otra parte, la preferencia por medicamentos de marca en el retail es aún marcada, incluso en principios activos con gran cantidad de genéricos sin marca disponibles en el mercado, como la metformina, losartan o atorvastatina.

Entre 2000 y 2020, los volúmenes de venta del retail, en unidades físicas y monetarias, de los medicamentos para las tres condiciones han ido en aumento, con los medicamentos asociados a la hipertensión presentando la mayor participación de las ventas en unidades físicas a lo largo de todo el período, y la diabetes ocupando el primer lugar desde 2016 de las ventas en términos monetarios. Las ventas en unidades físicas de medicamentos para la diabetes y dislipidemia aumentaron significativamente en 2005 (solo tendencia, y tendencia y nivel respectivamente).

Las ventas monetarias, por su parte, disminuyeron para la hipertensión (nivel y tendencia) y dislipidemia (solo nivel), y aumentaron para la diabetes (solo tendencia) ese año. En tanto, los medicamentos para la hipertensión también representan la mayor proporción de las compras públicas en unidades físicas y la diabetes de las compras en pesos desde 2014.

La contribución de estas políticas podría haber sido aún mayor de no mediar algunas barreras identificadas, como el hecho de que los medicamentos sigan siendo vistos como bienes de consumo, la existencia de abusos y captura por parte de la industria, que los recursos financieros sean insuficientes para la atención primaria (nivel que atiende principalmente las condiciones estudiadas), la rigidez de los procesos de actualización de las GES, la fragmentación de las funciones entre distintas instituciones o departamentos involucrados en el tema, y algunos problemas logísticos en la entrega/retiro de los medicamentos en los centros

de nivel primario de atención de salud (largas esperas, entregas parciales, entre otros).

Finalmente, también se identificaron necesidades de mejora, como la necesidad de avanzar en políticas y regulaciones asociadas a distintas etapas del acceso a los medicamentos, como el registro, las patentes, prescripción, intercambiabilidad y precios. Desde el punto de vista de las compras públicas, se identificó la necesidad de aprovechar de mejor manera los potenciales ahorros (rol más activo de CENABAST).

Algunas necesidades identificadas van más allá del ámbito de los medicamentos (aunque los incluye), como avanzar en un mejor manejo y control de las condiciones estudiadas y empoderar a los

pacientes (como actores claves de este manejo), la evaluación y monitoreo de los procesos y resultados de las políticas implementadas, el fortalecimiento de la evaluación de tecnologías sanitarias, y la necesidad de una política integral de salud (desde la prevención).

Finalmente, los hallazgos del presente estudio sugieren que, probablemente, existen problemas similares con otros medicamentos más allá de las tres condiciones estudiadas y, por lo mismo, sus coberturas deberían ser mejoradas.

Puede leer la tesis doctoral completa en el enlace que aparece en el encabezado

Colombia. Circular 013 de 2022: Regulación a precios de medicamentos en Colombia

Susana María Rico Barrera

Consultor Salud, 8 de agosto de 2022

<https://consultorsalud.com/circular-013-2022-regul-precios-medicamentos/>

El documento que contiene el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios

Antes de cerrar su periodo, el Ministerio de Salud publicó la Circular 013 de 2022, documento que contiene el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, define su precio máximo de venta y el precio por unidad de regulación de Medicamentos Vitales No Disponibles. En 2021, la regulación al precio se publicó en la Circular 012, la cual incluía 2.489 de estos productos.

Cabe recordar que, a través de los recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC se financian 912 grupos relevantes, pasando del 60,8% al 87,35% aproximadamente del total de los Códigos Únicos de Medicamentos — CUMS autorizados y al 89,14% tras incluir las formas farmacéuticas de la estrategia de Análisis de Impacto Presupuestal — AIP, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2292 de 2021.

Teniendo en cuenta lo anterior, las disposiciones aplican a los fabricantes, importadores, comercializadores, titulares de registro de medicamentos, así como prestadores de servicios de salud de todos los regímenes, incluyendo los regímenes especiales y de excepción.

También le puede interesar: Circular 12 de 2021: oficializan la nueva regulación de precios de medicamentos

<https://consultorsalud.com/nueva-regulacion-de-precios-de-medicamentos/>

Aspectos clave sobre el precio de medicamentos en Colombia

De acuerdo con la Circular 013 de 2022, los actores del sistema de salud deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El precio máximo de los medicamentos integrados al régimen directo de control de precios ya contempla los factores de ajuste o promedio identificado en los países de referencia entre el punto ex fábrica y el punto mayorista. Como resultado, se estableció el 7,08%.

- Para los medicamentos de mercados relevantes, éstos estarán sujetos a monitoreo por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM, teniendo en cuenta la diferencia entre el precio de referencia internacional (PRI) y el precio de referencia nacional (PRN), el comportamiento estable de los precios en el mercado. En total, 179 medicamentos sujetos a este lineamiento.

No olvide leer: ADRES presentó su balance sobre el manejo de los recursos del sistema <https://consultorsalud.com/adres-balance-gestion-recursos-sistema-salud/>

Si se evidencian incrementos injustificados en los precios por encima de la variación del IPC transcurrido desde el periodo de referencia de la presente circular hasta el inicio del periodo de análisis, la Comisión podrá fijar como Precio Máximo de Venta, una fracción del PRI, la cual será equivalente al PRN, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral b) literal ii del artículo 19 de la Circular 03 de 2013.

En cuanto al precio por unidad de regulación de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, el valor se definió para las operaciones realizadas en las transacciones institucionales. Los precios de presentaciones comerciales no mencionadas, al igual que las nuevas presentaciones comerciales de medicamentos deberán tener en cuenta lo referente al monitoreo de precios. De acuerdo con la circular, se regularizó el precio para 639 de estos productos.

En los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) con código ATC que no coincida con el asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos, en inglés, la Drug Utilization Research Group, de la Organización Mundial de la Salud, para efectos regulatorios se tomará en cuenta la descripción del principio activo incluida en el registro sanitario.

Para los mercados relevantes, financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) sin indicaciones condicionadas, uno de los cambios fundamentales es la

eliminación del precio de referencia, alternativa que había sido aplicada para este grupo. La disposición se considera como la puerta de entrada a nuevos medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos.

Ajustes a los precios de Medicamentos Vitales No Disponibles

En el documento, únicamente se estableció el Precio Máximo de Venta por unidad de regulación para las operaciones realizadas asignados a la salud para el Tolvaptan – Sólido – Oral, al cual se

asignó como precio por unidad mínima de regulación Pco5.960,04 (1US\$=Pco4.880,9) y se definió como dicha unidad mínima a miligramos (mg).

Para los medicamentos regulados anteriormente por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se realizó un ejercicio de referenciación para aquellos que no habían sido actualizados. Se tiene entonces lo siguiente:

No.	ID MVND	Descripción Medicamento Vital No Disponible - MVND	Precio por Unidad Mínima de Regulación	Unidad Mínima de Regulación	Principio activo base del cálculo
1	818	Asfotasa alfa - Líquido/Sólido - Inyectable	145.859,24	mg	Asfotasa alfa
2	819	Sebelipasa alfa - Líquido/Sólido - Inyectable	1.448.681,41	mg	Sebelipasa alfa
3	821	Asparaginasa Erwinia - Líquido/Sólido - Inyectable	1.327,82	UI	Asparaginasa Erwinia
4	822	Trientina - Sólido - Oral	2.765,56	mg	Trientina
5	824	Ataluren - Sólido - Oral	2.640,41	mg	Ataluren
6	826	Conestat alfa - Líquido/Sólido - Inyectable	3.871,72	U	Conestat alfa
7	827	Lumacaftor Y Ivacaftor - Sólido - Oral	1.839,72	mg	Lumacaftor
8	828a	Inhibidor de C1, derivado de plasma - Líquido/Sólido - Inyectable	6.080,34	UI	Inhibidor de C1, derivado de plasma

Disposiciones adicionales para las IPS

Según la Circular 013 de 2022, los prestadores de servicios podrán ajustar el precio regulado a los medicamentos así:

- Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta menor o igual a Pco1.000.000, podrán adicionar un porcentaje de hasta el 7%.
- Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta mayor a Pco1.000.000, podrán adicionar un porcentaje de hasta el 3,5%.

Dicho margen es exclusivamente para reconocer el valor que las IPS agregan a la cadena de distribución de los medicamentos. La Comisión observará el comportamiento de los precios de los medicamentos regulados y adoptará, en el marco de sus competencias, las medidas que sean del caso, con el fin de asegurar que, de adicionarse dicho margen al precio, se haga exclusivamente por parte de las IPS.

Finalmente, la circular especifica que El Precio Máximo de Venta de los medicamentos listados serán el máximo permitido para realizar operaciones en la cadena de comercialización y ningún actor de la cadena que realice operaciones en las transacciones institucionales y comerciales definidas en el artículo 2 de la Circular 06 de 2018, podrán sobrepasar el precio regulado.

Lo dispuesto en el presente artículo no aplicará en las transacciones comerciales establecidas en la Circular 03 de 2013. Sin perjuicio de la libertad de precios para farmacias—droguerías y droguerías, la Comisión observará el comportamiento de los precios con el fin de garantizar que las reducciones se trasladen al consumidor final.

Encuentre a continuación el listado completo de los medicamentos a los que se aplicó la regulación de precios en el documento oficial:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/cnppdm-circular-13-de-2022.pdf>

Costa Rica. Estudio UNA: Medicamentos en Costa Rica tienen sobrepuestos de hasta 100% al compararlos con precios regulados de El Salvador

Mario Bermúdez Vives

Semanario Universidad, 1 junio, 2022

<https://semanariouniversidad.com/pais/estudio-una-medicamentos-en-costa-rica-tienen-sobrepuestos-de-hasta-100-al-compararlos-con-precios-regulados-de-el-salvador/>

Análisis de una muestra de productos para un grupo de padecimientos comunes en estos dos países detectó “diferencias

muy significativas”, que podrían reducirse con mejoras regulatorias, según conclusiones del estudio

Tabla de diferencias de precios entre productos de El Salvador y Costa Rica (precios se compararon en dólares)

Enfermedad	Medicamentos	Diferencia de precios
Colesterol	Atorvastatina (calox)	52,7%
Colesterol	Atorvastatina (lipitor)	-0,6%
Colesterol	Atorvastatina (storvas)	71%
Colesterol	Rosuvastatina (rovartal)	37,1%
Colesterol	Rosuvastatina (crestor 10 mg)	7%
Colesterol	Rosuvastatina (crestor 20 mg)	60,2%
Gastritis	Esomeprazol	37,6%
Gastritis	Nexium	1,6%
Inflamación	Deflazacort	16,8
Inflamación	Berifen	66,8%
Analgésicos	Tadalafilo La Sante	26,9%
Analgésicos	Corilin	11,6%
Analgésicos	Catatflam	29,8%
Ansiedad, depresión	Escitalopram	-40,6%
Ansiedad, depresión	Lexapro	24,7%
Anticonceptivos	Yasmin	12,2%
Presión arterial	Irbesartan	13,6
Tos	Abrilar	0,9%
Gripe	Mucosolvan	68,1%
Otros	Viagra	107,1%

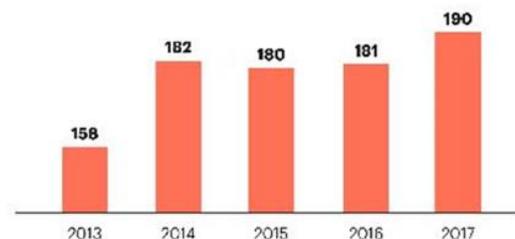
Fuente: Estudio El Mercado de medicamentos en Costa Rica, CINPE, UNA.

El mercado de los medicamentos en Costa Rica tiene altos sobrepuestos al compararlos con los valores de los mismos productos en El Salvador, con diferencias que alcanzan 50%, 60%, 70% y hasta 100%.

Así lo reveló un estudio realizado por Leiner Vargas, investigador del área de regulación y políticas públicas del Centro Internacional de Política Económica para el Desarrollo Sostenible (CINPE) de la Universidad Nacional (UNA), junto con Jostin Cuendis, estudiante de cuarto año de Economía de la UNA.

El estudio concluyó que la estructura del mercado en Costa Rica y un escaso seguimiento regulatorio de los entes públicos generó una escasa competencia en los medicamentos en el país.

Gasto de costarricenses en medicamentos miles de millones de colones constantes



Fuente: Estudio El Mercado de medicamentos en Costa Rica, CINPE, UNA.

“Quisimos hacer una comparación con El Salvador, porque es el único país de la región que tiene regulación de precios tope para las medicinas, y nos llevamos una sorpresa, diferencias muy

significativas (que llamamos sobreprecio en los casos en que superan el 50%), incluso para farmacias que tienen sucursales en los dos países. Como en Costa Rica no hay regulación de precios, en el estudio también empezamos a buscar la razón de estos costos más altos para los consumidores”, manifestó Vargas.

Empero, esta comparación no fue considerada adecuada por Santiago Rodríguez, vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. “No es correcto hacer esa comparación, en El Salvador tienen totalmente regulado el mercado, que es algo que no queremos para Costa Rica, porque podría provocar el riesgo de que haya un faltante de medicinas”, expresó.

Un diagnóstico

Para elaborar la muestra, los investigadores escogieron y solicitaron precios de medicamentos que tratan enfermedades que representan un 44,9% del gasto mensual del país en medicamentos para 2018: colesterol, gastritis, inflamación, presión arterial, ansiedad y depresión, gripe, anticonceptivos, analgésicos y disfunción eréctil (ver tabla).

La preocupación por este tema tiene que ver con la presencia de algunos síntomas notables en la sociedad costarricense. Según las últimas informaciones disponibles (2017) recopiladas en el estudio, el gasto de los costarricenses en medicinas había crecido en términos reales un 20% en cinco años, superando los ₡190 miles de millones (1US\$=₡593,29) (ver gráfico).

Debe tomarse en cuenta el factor demográfico: la población costarricense está aumentando su envejecimiento. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INEC), la población mayor de 65 años representaba un 4,6% del total en 1985. Este porcentaje aumentó a 6,2% en el 2008, llegó a un 8,9% en 2020, y se estima que alcanzaría un 13% en 2022. Esto coloca al país en un escenario de gastos crecientes en medicinas, por los padecimientos que se suelen dar con mayor frecuencia en las personas de mayor edad.

Adicionalmente, el estudio identificó la concentración del gasto en medicinas en los sectores con mayores ingresos, lo que confirma que los precios de estos productos son una dolencia para la población más vulnerable: del gasto total en medicamentos contra las enfermedades seleccionadas, las personas en el decil 10 representaron el 50% o más de los artículos contra la presión arterial alta, colesterol y artritis. En contraste, el gasto de las personas en el decil 1 no alcanzó un 1% en estas áreas.

La radiografía

En Costa Rica, se tiene un mercado de medicinas en el que aparecen 28 laboratorios, 235 droguerías y 1.579 farmacias.

De entrada, no hay mucha diferencia con El Salvador, en el que se tienen registrados 39 laboratorios, 260 droguerías y 1.781 farmacias.

Vargas comentó que en este panorama había similitudes y contrastes entre ambos países. “El Salvador tenía la misma situación que Costa Rica, una altísima concentración en droguerías y problemas de acceso a medicamentos, pero con el agravante de que no tienen una seguridad social como la nuestra,

por lo que el tema del acceso llevó a diseñar un sistema en el que se fija un precio tope a la medicina genérica, y sobre ese sistema un precio tope del producto de marca. Además, diseñaron una aplicación pública que muestra los precios en todas las farmacias en tiempo real”, explicó.

El investigador también comentó que, en el caso de Costa Rica, hay una gran integración vertical en droguerías y farmacias, así como lo que calificó como “un cuello de botella” en el área de la regulación, en la que no se agilizan importaciones de productos genéricos. “Se argumenta que el procedimiento es para proteger a las personas; al final lo que hace muchas veces es evitar una mayor competencia”, declaró.

Empero, Santiago Rodríguez, vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos, advirtió que se debe tener cuidado con las conclusiones a partir de este estudio, “Si se regulan estos mercados, que son muy pequeños, eso puede provocar que no haya disponibilidad de originales, lo que afecta el avance de las terapias”, manifestó.

El vicepresidente del Colegio de Farmacéuticos también advirtió que en este tema se podrían presentar daños colaterales. “Si, por ejemplo, se regula el precio de productos genéricos intercambiables, lo que puede pasar es que ello va a restringir a las farmacias, y muchas podrían desaparecer”, dijo.

Tras una receta

Pareciera natural que una primera reacción vaya en la dirección de tratar de repetir la receta de El Salvador: regular precios. Sin embargo, Vargas lo consideró contraindicado. “Nuestra recomendación no es que se regulen los precios, sino que se regule el mercado, operar sobre los comportamientos que afectan la competencia”, dijo.

El investigador consideró que se deben explorar reformas a la regulación, pero que procuren aumentar la flexibilidad para la importación de alimentos, y explorar acciones para dar más información a los consumidores, como el ejercicio salvadoreño de obligar a inscribir los precios de todas las farmacias en una aplicación pública.

Rodríguez coincide con la visión de no limitar el mercado de precios, sino analizar medidas para estimular la competencia. También coincide en valorar reformas a la regulación, pero en su caso señala la conveniencia de fijar a los laboratorios la obligación de tener al menos dos distribuidores de sus productos. “Al haber más oferta, el mercado tenderá a suplir la demanda y competir reduciendo precios”, mencionó.

También manifestó que se debe construir una política nacional de medicamentos. “Eso no existe en estos momentos, se debería revisar todo el proceso. Por ejemplo, uno de los problemas más grandes que hay con la homologación de un medicamento es la gran presa en este tema, porque el personal no es suficiente en el departamento de controles y registros”, indicó Rodríguez.

En todo caso, es una píldora que tiene tiempo de estarse dorando. Durante la pasada campaña, el actual Presidente Rodrigo Chaves prometió una rebaja en los precios de las medicinas por decreto, mientras en la anterior Asamblea Legislativa se presentaron tres iniciativas para crear un Observatorio de precios de

medicamentos, para poner topes a ganancias de importadores y distribuidores, y para evitar la integración vertical en el sector

(que una persona jurídica pueda ser propietaria de laboratorios, droguerías y farmacias, e incidir en toda la cadena de valor).

Costa Rica. Coprocom recomienda archivar proyecto para regular mercado de medicamentos

Marvin Barquero

La Nación, 24 de enero 2022, 9:28 AM

<https://www.nacion.com/economia/politica-economica/coprocom-recomienda-archivar-proyecto-para-regular/GIME2632SJBK5BVT2XEXLLVG5Y/story/>

Comisión de la competencia rechaza prohibición absoluta a la distribución exclusiva y a la integración vertical entre empresas

La Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) recomendó a los diputados que archiven el proyecto de Ley para Promover la Competencia en el Mercado de Medicamentos (N° 22.762), pues considera que generaría distorsiones importantes en los mercados de esos productos.

La opinión emitida por los comisionados concluye también que esa iniciativa presenta vacíos legales desde el punto de vista del derecho de competencia y de los principios de una regulación eficiente.

Los comisionados se oponen a la intención de ese plan para imponer una prohibición absoluta a la realización de conductas tales como la distribución exclusiva y la integración vertical entre empresas, en el mercado de medicamentos.

Además, advierten que ese proyecto faculta al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) para regular los precios de los medicamentos, pero no dispone los criterios que determinarían la procedencia de esa regulación, decisión que parece quedar a la voluntad del jerarca de turno.

A esas intenciones se une, dice la Comisión, que el proyecto elimina la obligación, que existe en la normativa actual, de solicitar el criterio de la Coprocom de previo a la determinación de regular el precio de un producto.

Coprocom advirtió de que el proyecto de ley elimina el requisito de consultar a esa comisión antes de regular el precio de una medicina. (Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica).

Los criterios de la Coprocom, contenidos en la opinión N° OP-01-2022, se divulgaron mediante un comunicado de prensa, este lunes 24 de enero, en el cual recuerdan que una versión anterior de este proyecto de ley, el número 21.368 con el mismo nombre, ya había sido conocido y archivado por la Comisión de Asuntos Económicos de la Asamblea Legislativa.

Coprocom recuerda que también había emitido un criterio desfavorable acerca de esa otra propuesta.

El diputado Welmer Ramos, uno de los principales impulsores del proyecto de ley, aseguró que la Comisión lo deja con la boca abierta. En lugar de utilizar lo bueno de un proyecto y mejorarlo, recomienda desecharlo, dijo.

Consideró difícil de explicar que a la Coprocom no le importe que mediante el esquema de representaciones exclusivas solo una cadena venda un producto y se le impida a las demás. También

es difícil de explicar, añadió, que no haya dicho que tiene preocupación por los altos precios de las medicinas y que ordenara un estudio de mercado.

“Como diputado, me llama enormemente la atención que es omisa, en lo que yo leo, en lo que veo en el informe, que es muy escueto. Dónde está el estudio para concluir que la verticalización y la exclusividad no afectan el mercado, lo dicen de una manera general y teórica”, aseveró Ramos.

“Cuando se les trata de brindar una herramienta, en lugar de pulirla, la tiran a la basura”, sentenció el legislador. Lo que dicen los criterios

En lo relativo a la distribución exclusiva y la integración vertical entre empresas, la opinión de la Comisión recuerda que son usuales y no necesariamente dañan la competencia.

“Tales conductas son usuales en los mercados y no necesariamente dañan la competencia, ya que pueden traer consigo ganancias en eficiencia, de manera que deben analizarse caso por caso y no prohibirse de manera generalizada. Además, el proyecto es inconsistente con la normativa vigente – recientemente actualizada– que regula el derecho de competencia y con las mejores prácticas internacionales”, declaró la presidenta del Órgano Superior de la Coprocom, Viviana Blanco Barboza.

Según los comisionados, las leyes vigentes contemplan sanciones para los casos en que la distribución efectiva o integración vertical efectivamente perjudiquen el proceso de competencia en el mercado. Uno de ellos, agregaron, podría ser el caso de una distribución exclusiva que lleve a una situación monopólica en la comercialización de un medicamento que no cuente con sustitutos.

El comunicado explica, en el tema de la eventual regulación de precio, que el país tiene registrados más de 6.000 medicamentos que presentan circunstancias de mercado muy diversas. “Una regulación generalizada podría llevar a incrementar el precio de muchos medicamentos que compiten efectivamente en el mercado. De allí que lo procedente sea seleccionar los productos que deberían regularse, bajo un conjunto de criterios que deben quedar claramente establecidos en una ley”, concretan los miembros de Coprocom.

“La eliminación de la solicitud de criterio a la Coprocom respecto a la regulación de precios representa un retroceso en la función de las autoridades de competencia, tal como lo establece la normativa vigente. Tal criterio constituye un contrapeso de las decisiones que adopte la Administración Pública, el cual resulta indispensable para evitar que decisiones políticas no sustentadas

en criterios técnicos, afecten el mercado y a los consumidores”, advirtió Blanco.

Este proyecto fue presentado el 3 de noviembre del 2021 ante la Asamblea Legislativa, con el impulso de los diputados Welmer

Ramos González, Luis Ramón Carranza Cascante y Mario Castillo Méndez. Hasta el momento no se ha asignado a ninguna comisión.

EE UU. Es frecuente que los pacientes diabéticos racionen la insulina

(Insulin rationing common among patients with diabetes)

Jeff Miner, Contributing Writer,

MedPage Today, 17 de octubre del 2022

<https://www.medpagetoday.com/endocrinology/diabetes/101257>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: insulina, racionamiento de medicamentos, altos precios, modelo de salud, reformas sanitarias, políticas de negociación de precios de medicamentos, barreras financieras al acceso a medicamentos

Según los autores de un estudio reciente, más de un millón de diabéticos estadounidenses podrían estar saltándose las dosis de insulina o retrasando su compra debido a su elevado precio.

El doctor Adam Gaffney, de la Facultad de Medicina de Harvard en Cambridge, Massachusetts, y sus colegas, utilizaron los datos de 982 usuarios de insulina que participaron en la Encuesta Nacional de Salud (National Health Interview Survey NHIS) que hicieron los CDC en 2021, y encontraron que el 16,5% había informado que racionaba el medicamento de alguna forma (IC del 95%: 13,8%-19,6%) [1].

En un breve informe publicado en *Annals of Internal Medicine*, los investigadores escribieron que, si esa información es representativa de todos los estadounidenses con diabetes, más de un millón de pacientes podrían estar racionando la insulina con consecuencias potencialmente dañinas [2].

En la encuesta se preguntó a los diabéticos adultos tipo 1 o 2 que utilizan insulina si en los últimos 12 meses se habían saltado dosis de insulina, si se habían administrado menos de la necesaria o si habían retrasado la compra del medicamento para ahorrar dinero. El equipo de Gaffney consideró que cualquier respuesta positiva era un indicio de racionamiento. Según el estudio, la forma más frecuente de racionamiento fue el retraso en la compra (14,2%), seguido de tomar menos de lo necesario (10,6%) y saltarse dosis (9,6%).

Gaffney y sus colegas dijeron: "Es probable que varios factores apoyan nuestros resultados. Los precios de la insulina en EE UU son mucho más altos que en otros países. Además, las empresas farmacéuticas han aumentado los precios de la insulina año tras año, sin haber modificado el producto".

Los investigadores señalaron: "Investigaciones previas, los informes de muertes por falta de insulina que se anuncian en los medios de comunicación y la fisiopatología de la diabetes indican que la falta de adherencia a la insulina por el problema de los precios puede acarrear efectos graves, incluso fatales".

El racionamiento de insulina fue diferente para cada subgrupo. Entre los adultos de 65 años o más, el 11,2% declaró haberla racionado, en comparación con el 20,4% de los más jóvenes.

Entre las personas con mayores ingresos, el 10,8% dijo racionarla, en comparación con el 19,8% de las personas con ingresos medios y el 14,6% de las personas con ingresos bajos. Entre los participantes negros, el 23,2% racionó la insulina, en comparación con el 16,0% de los blancos e hispanos.

Según el estudio, las tasas de racionamiento fueron más altas entre los no asegurados (29,2%), seguido de los que tenían seguro privado (18,8%), otra cobertura (16,1%), Medicare (13,5%) y Medicaid (11,6%).

El grupo de Gaffney también investigó si el racionamiento se asociaba con el hecho de haberse sentido "abrumado por las exigencias de vivir con diabetes" durante el último mes. Las respuestas se agruparon en "a veces, normalmente o siempre" o "rara vez o nunca". Tras el ajuste por variables sociodemográficas, se observó una asociación significativa con la sensación de agobio (razón de prevalencia 1,48; IC del 95%: 1,20-1,76).

En un correo electrónico a MedPage Today, Gaffney dijo: "Los médicos deben ser conscientes de las barreras financieras que enfrentan sus pacientes y prescribir versiones menos costosas de los medicamentos, cuando sea clínicamente apropiado y haya múltiples alternativas con la misma eficacia".

Y añadió: "Pero a menudo no las hay, lo cual es una razón más por la que hay que hacer una reforma integra a la forma en que adquirimos y suministramos medicamentos con receta... Las barreras de precios son un impuesto a la enfermedad: no necesitamos copagos ni deducibles para la insulina, realmente nadie usa más de lo que necesita. En mi opinión, la insulina - como todos los medicamentos esenciales- debería ser gratuita para todos".

Gaffney comentó que los precios de la insulina son más altos en EE UU que en otros países, en parte porque el gobierno federal no utiliza su poder adquisitivo para negociar precios más bajos. "Así que pagamos a las empresas farmacéuticas el doble que otras naciones de altos ingresos por sus medicamentos. En segundo lugar, carecemos de un sistema de salud universal que cubra totalmente los medicamentos, por lo que los pacientes pagan cantidades significativas de su bolsillo, o incluso el precio total de la etiqueta si no están asegurados. Es un sistema disfuncional que ha provocado la muerte de pacientes".

En una declaración que acompaña al estudio, los investigadores dijeron que esta información tiene consecuencias para los debates

políticos en curso. La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 limitó los copagos de la insulina para los afiliados a Medicare a US\$35 al mes [3], pero los investigadores comentaron que el borrador inicial de ese proyecto de ley también limitaba los costos de la insulina para los que cuentan con seguro privado.

Sin embargo, esa disposición no se incluyó en la legislación final. El grupo de Gaffney afirmó: "Consecuentemente, ni los asegurados privados ni los no asegurados -los grupos que, según el nuevo estudio, racionan la insulina con mayor frecuencia- están protegidos frente a los precios de la insulina, que pueden alcanzar un promedio de US\$1.000 al mes o más".

Los investigadores señalaron que las limitaciones del estudio incluían el autoinforme de los resultados y los diagnósticos. Además, el NHIS no recogió datos sobre las posibles

consecuencias del racionamiento de insulina, como el daño a los órganos o las hospitalizaciones por cetoacidosis.

Referencias

1. Página de *National Health Interview Survey*. Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://www.cdc.gov/nchs/nhis/index.htm>
2. Gaffney, A., Himmelstein, D. U., Woolhandler, S. Prevalence and Correlates of Patient Rationing of Insulin in the United States: A National Survey. Letter. *Annals of Internal Medicine*; noviembre 2022. Accedida el 18 de noviembre 2022. <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M22-2477>; <https://doi.org/10.7326/M22-2477>
3. Frieden, J. HHS Outlines Timeline for Medicare Drug Benefits in the Inflation Reduction Act. *Medpage Today*, 6 de octubre de 2022. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/medicare/101102>

US\$38.398 por una sola dosis de un oncológico muy antiguo

(\$38,398 for a single shot of a very old cancer drug)

Arthur Allen

Medscape, 26 de octubre de 2022

<https://www.medscape.com/viewarticle/983058>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: precios de medicamentos, Orgovyx, leuprolida, Lupron, estrategias para reducir gastos de bolsillo en medicamentos, EE UU

En agosto de 2021, después de la segunda inyección (Lupron®, leuprolida), un farmacéutico le dijo a Hinds que en lugar de inyecciones podía recibir la píldora (Orgovyx®, relugolix). Su médico le recetó tres meses de Orgovyx el pasado noviembre, por los que pagó US\$216 y la aseguradora más de US\$6.000. El precio de lista del medicamento es de unos US\$2.700 al mes [1]. Hay evidencia de que Orgovyx funciona un poco mejor que la leuprolida [2].

Hinds expresó que la preferencia por Orgovyx era "obvia... ¿Por qué querrías tener las nalgas adoloridas durante dos semanas cuando puedes tomar una píldora que hace efecto antes, funciona igual y elimina la testosterona del cuerpo más rápidamente?".

Según la portavoz del hospital Ashley Heher, aunque Orgovyx se utiliza cada vez más para tratar el cáncer de próstata, el tratamiento estándar sigue siendo Lupron y otros inyectables. Ella prosiguió comentando que los médicos "hablan con los pacientes para determinar qué tratamientos son los más eficaces desde el punto de vista médico y, cuando es necesario, para encontrar alternativas razonables que puedan ser menos gravosas desde el punto de vista financiero, debido a las limitaciones de cobertura de los seguros".

Hinds estaba desconcertado por los montos que tenía que pagar. Durante meses de llamadas telefónicas y correos electrónicos, el hospital anuló y volvió a aplicar parte de los cargos, y en julio aceptó un plan de pagos mensuales de US\$666,34. Sin embargo, después de que Hinds realizara dos pagos, el 29 de agosto el hospital anunció que cancelaba el acuerdo y enviaba el resto de la factura a una agencia de cobros. Dos semanas más tarde, después de que KHN preguntara por la cancelación, el hospital restableció el plan de pagos.

En cuanto a Hinds, él sigue activo, aunque comenta que sus paseos en bicicleta se han reducido de 50 o 60 millas a unas 30. Está agradecido por tener a Tenore [su novia] como consultora gratuita y siente empatía hacia aquellos que no tienen a alguien que los guíe cuando están enfermos y tienen que arreglárselas en el laberinto financiero del sistema de salud.

Hinds expresa: "Tengo a la Dra. Josie [Tenore] que me defiende y conoce el sistema".

Lo que hay que saber: Primer consejo: Si le recetan una infusión o una inyección, pregunte a su médico si hay medicamentos orales más baratos para tratar su enfermedad. Además, muchos fármacos que se administran como inyección -los que se administran por vía "subcutánea", en lugar de en un músculo- se los puede autoadministrar el paciente en su casa, evitando así los elevados gastos de administración. Medicamentos como el Dupixent, para el eczema, entran en esta categoría.

Hay que tener en cuenta que el lugar donde se recibe el tratamiento puede generar una gran diferencia en los gastos: Un estudio demostró que los principales centros oncológicos de EE UU cobran enormes recargos a las aseguradoras privadas por las inyecciones o infusiones de medicamentos [3]. Otro estudio reveló que los sistemas hospitalarios cobran, como media, el 86% más que las clínicas privadas por las infusiones de medicamentos oncológicos [4]. Y el porcentaje de infusiones oncológicas realizadas en clínicas administradas por hospitales aumentó del 6% en 2004 al 43% en 2014 [3], y ha seguido creciendo desde entonces [5].

En virtud de una ley que entró en vigor en 2021, los hospitales están obligados a publicar sus tarifas, aunque actualmente lo hacen de una forma poco amigable para el usuario [6]. Sin embargo, merece la pena echar un vistazo a la lista de precios - el plan maestro de cargos del hospital (hospital chargemaster)- para intentar descifrar la estructura de precios y el margen de

beneficio de su medicamento. Si está a punto de recibir una inyección, infusión o procedimiento en un sistema hospitalario, pida con antelación una estimación de lo que deberá pagar.

Referencias

1. Precios de Orgovyx en la página GoodRx. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.goodrx.com/orgovyx>
2. NCI Staff. Relugolix Approval Expected to Alter Treatment for Advanced Prostate Cancer. *National Cancer Institute*, 26 de enero de 2021. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2021/fda-relugolix-prostate-cancer-androgen-deprivation-therapy>
3. Winn AN, Keating NL, Trogon JG, Basch EM, Dusetzina SB. Spending by Commercial Insurers on Chemotherapy Based on Site of Care, 2004-2014. *JAMA Oncol*. 2018;4(4):580-581. doi:10.1001/jamaoncol.2017.5544. Accedido el 18 de noviembre de 2022.
4. Fronstin, P., Roebuck, M. C., Stuart, B. C. Location, Location, Location: Cost Differences for Oncology Medicines Based on Site of Treatment. *Issue Brief*, por EBRI Education and Research Fund. Enero 16 de 2020, N° 498. Accedido el 18 de noviembre de 2022. https://www.ebri.org/docs/default-source/ebri-issue-brief/ebri_ib_498_chemocosts-16jan20.pdf
5. Nikpay, S. S., Richards, M. R., Penson, D. Hospital-Physician Consolidation Accelerated In The Past Decade In Cardiology, Oncology. *Health Affairs*, julio de 2018. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1520> Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2017.1520>
6. Página de "Hospital Price Transparency" dentro de "Centers for Medicare & Medicaid Services – CMS". Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://www.cms.gov/hospital-price-transparency>

Los medicamentos recién comercializados en EE UU alcanzarán precios récord en 2022

(Newly launched U.S. drugs head toward record-high prices in 2022)

Deena Beasley

Reuters, 15 de agosto de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/newly-launched-us-drugs-head-toward-record-high-prices-2022-2022-08-15/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022;25 (4)

Tags: gasto anual en medicamentos, transparencia, medicamentos para enfermedades raras, regulación de precios, legislación sobre precios de medicamentos, EE UU, aumento de precios, información parcial, inflación de precios de medicamentos, competencia en el mercado.

1. Este año, en EE UU, la mediana del precio anual de los medicamentos nuevos es de US\$257.000.
2. Ocho de los 13 medicamentos que se comercializaron en 2022 tienen un precio superior a los US\$200.000 anuales.
3. Algunos fabricantes de medicamentos revelan menos información sobre los precios.

Según un análisis de Reuters, este año, la industria farmacéutica está comercializando medicamentos nuevos a precios récord, lo que pone de manifiesto su poder de fijación de precios, aun cuando el Congreso se esfuerza por recortar la factura anual de más de US\$500.000 millones en medicamentos de venta con receta en EE UU.

Reuters también encontró que algunas empresas farmacéuticas están ofreciendo menos información sobre los precios de los tratamientos, que han sido objeto de mayor escrutinio en los últimos años.

El Dr. Aaron Kesselheim, profesor de medicina de la Facultad de Medicina de Harvard y del *Brigham and Women's Hospital*, dijo a Reuters: "En EE UU permitimos que los fabricantes de medicamentos fijen libremente los precios de todos los medicamentos de marca".

Según la información de Reuters, la mediana del precio anual de 13 medicamentos nuevos que en lo que va de año ha aprobado la FDA para tratar enfermedades crónicas es de US\$257.000.

Estos medicamentos no estaban solos: otros siete medicamentos recién comercializados tenían un precio superior a los US\$200.000. Había otros tres medicamentos comercializados en 2022 que, por usarse sólo de forma intermitente, no se incluyeron en el cálculo.

Según un estudio publicado recientemente en *JAMA* [1], el año pasado, la mediana del precio anual de los 30 medicamentos comercializados por primera vez hasta mediados de julio de 2021 ascendió a US\$180.000.

Si bien el trabajo de Reuters no replica exactamente ese estudio, éste muestra que la dirección de los precios de los nuevos medicamentos sigue en aumento.

El estudio de *JAMA* también excluyó los medicamentos que se utilizan de forma intermitente e incluyó un ajuste por el hecho de que los medicamentos para enfermedades muy raras tienen precios más altos, lo que no hizo Reuters.

La industria farmacéutica afirma que los precios de los nuevos medicamentos, muchos de los cuales tratan enfermedades raras para las que no había terapias, reflejan el valor que tienen para los pacientes, incluyendo la capacidad de evitar costosas visitas a urgencias y estancias hospitalarias.

Las empresas farmacéuticas también subrayan que ellas no determinan lo que los pacientes estadounidenses acaban pagando por los medicamentos.

En respuesta a una pregunta sobre el precio anual de US\$12.700 de Mounjaro, un medicamento nuevo para la diabetes, Eli Lilly expresó: "La aseguradora (de salud) y el plan de cada persona determinarán los costos de bolsillo", y añadió que la empresa ofrece tarjetas de ahorro para reducir esos costes a tan sólo US\$25 al mes.

Un intento para distraer

Al mismo tiempo, la información sobre los precios de los medicamentos se ha vuelto más difícil de confirmar. Reuters solicitó datos sobre precios a las 15 empresas que lanzaron medicamentos nuevos este año.

Seis de los fabricantes no respondieron a la solicitud de detalles sobre los precios o inicialmente sólo proporcionaron información parcial, como el costo "por vial", en lugar de un costo anual basado en el uso promedio de los pacientes, como habían hecho en el pasado.

Sanofi dijo que su nuevo medicamento Enjaymo, utilizado para tratar un tipo raro de anemia, tenía un precio de US\$1.800 por vial. Cuando se la presionó más, la empresa francesa aclaró que el precio anual típico es de US\$280.800.

Immunocore reveló inicialmente sólo el precio "por vial" de Kimmtrak, para tratar el melanoma, y Dermavant Sciences sólo dio un precio "por tubo" para su nueva crema contra la psoriasis. Bristol Myers Squibb indicó el precio "por infusión" de Opdualag, tratamiento oncológico. Las tres empresas acabaron proporcionando precios anuales.

CTI BioPharma remitió a Reuters a una base de datos de terceros, pero más tarde dio un precio mensual para Vonjo, un tratamiento contra un tipo raro de anemia. Mycovia Pharmaceuticals dijo que "como empresa privada" no proporcionaría información sobre el precio de su antimicótico Vivjoa.

El Dr. Ameet Sarpatwari, profesor de la Universidad de Harvard especializado en derecho sanitario, dijo que esa divulgación incompleta podría ser "un intento de distraer" [la atención] de los elevados precios anuales.

En respuesta, algunos fabricantes de medicamentos dicen que los precios del tratamiento pueden variar en función del peso del paciente y otros factores, lo que complica la estimación del costo para un paciente medio.

El Congreso aprobó la semana pasada la histórica Ley de Reducción de la Inflación, por valor de US\$430.000 millones, que incluye un límite a los aumentos anuales de los precios de los medicamentos y permite que Medicare negocie los precios de hasta 20 de los medicamentos en los que más gasta.

Sin embargo, el proyecto de ley no limita lo que los fabricantes de medicamentos pueden cobrar por los productos nuevos. Algunos expertos de la industria dicen que eso podría lograr que los fabricantes confiaran aún más en precios de lanzamiento más altos.

Daniel Ollendorf, del Centro para la Evaluación del Valor y el Riesgo en Salud (Center for the Evaluation of Value and Risk in Health) del Centro Médico Tufts, dijo: "La industria se centrará en los nuevos fármacos y utilizará las estrategias que no están controladas".

El estudio publicado por JAMA sobre los precios de los medicamentos mostró que, entre 2008 y 2021, los precios de lanzamiento de los medicamentos en EE UU crecieron anualmente un 20%.

Según el estudio dirigido por investigadores del Programa de Regulación, Terapéutica y Derecho, con sede en Boston, y del Brigham and Women's Hospital, en términos netos, que tienen en cuenta los reembolsos por volumen y otros descuentos que las aseguradoras de salud negocian con los fabricantes de medicamentos, los precios de los nuevos fármacos aumentaron anualmente un 11%.

Reuters no calculó un aumento comparable para 2022, ya que los montos de estos descuentos no se hacen públicos.

Los pagadores suelen exigir descuentos y rebajas para los nuevos medicamentos cuando los tratamientos de la competencia están disponibles. A medida que expiran las patentes, los genéricos de menor costo también mitigan la inflación de los precios de los medicamentos de venta con receta, que, según la Oficina de Estadísticas Laborales, en los 12 meses hasta julio han crecido un 2,8%.

Rena Conti, profesora asociada de la escuela de negocios de la Universidad de Boston, afirma: "La gran mayoría de los medicamentos que utilizan los estadounidenses son genéricos", y continúa expresando que los medicamentos para enfermedades con pocas opciones de tratamiento son los más caros.

Referencias

1. Rome BN, Egilman AC, Kesselheim AS. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. JAMA. 2022;327(21):2145-2147. doi:10.1001/jama.2022.5542

España. Precios de referencia, innovación y protección de la salud pública

Jordi Faus, Anna Gerbolés

El Global, 22 de julio de 2022

<https://elglobal.es/opinion/tribunas/precios-de-referencia-innovacion-y-proteccion-de-la-salud-publica/>

Editado por Salud y Fármacos

Hace mucho tiempo que se está hablando de la necesidad de modificar el sistema de precios de referencia. Su rigidez ha empujado a muchos medicamentos innovadores a problemas de disponibilidad motivados por la falta de viabilidad económica resultante de un método de cálculo de los precios máximos de financiación que es poco flexible.

Por otro lado, algunos actores sostienen que la competencia entre medicamentos que forman parte del mismo conjunto de referencia es escasa. Así lo expresa la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en su estudio de mayo de 2022 sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos. La relevancia del tema lo ha llevado hasta el Congreso de los Diputados, donde se han analizado las carencias del sistema. Dos grupos parlamentarios, el republicano y el

plural, propusieron que el proyecto de ley de creación y crecimiento de empresas incluyera una disposición final de modificación de la Ley de Garantías con el fin de excluir los medicamentos patentados del sistema de precios de referencia.

Finalmente, el Congreso acordó no modificar la Ley de Garantías en este momento, pero instar al gobierno a promover en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor de la ley de creación y crecimiento de empresas, “las medidas legales oportunas que

permitan modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos”.

La posición adoptada por el Congreso nos lleva a la consulta pública del anteproyecto de ley de modificación de la Ley de garantías, que se refiere a la reforma del sistema de precios de referencia en los mismos términos.

Panamá. Gobierno aprueba reducción de 30% del precio en 170 medicamentos

A. Gustavo, O. Aparicio

La Estrella de Panamá, 9 de agosto de 2022

<https://www.laestrella.com.pa/nacional/220809/cortizo-aprobo-reduccion-30-precio-170-medicamentos-partir-15-agosto>

La medida, aprobada este martes por el Consejo de Gabinete, se aplicará junto al descuento de 20% para los jubilados

El presidente de la República, Laurentino Cortizo, aprobó este martes la recomendación de la mesa técnica de medicamentos de aplicar un 30% de descuento a 170 medicamentos de la lista excepcional o de emergencia, y mantener el descuento de 20% a los jubilados. La decisión del mandatario se dio luego de que la mesa técnica de medicamentos, presidida por el vicepresidente de la República y ministro de la Presidencia, José Gabriel Carrizo, recomendara la semana pasada al presidente Cortizo invocar el artículo 106 de la Ley 1 de Medicamentos de 2001 para crear una subcomisión en la que se determinaron los medicamentos que hoy se incluyen en la lista de emergencia. Lista oficial de medicamentos

“Hoy es un día histórico porque esta es una noticia muy importante para el país, para todos los panameños, porque los gremios de la salud, sector privado, asociaciones de pacientes y el Gobierno Nacional han llegado a un consenso importante”, manifestó Cortizo. El jefe del Ejecutivo informó que esta medida, que tendrá una vigencia de seis meses prorrogables, empezará a regir a partir del próximo lunes 15 de agosto de 2022. Cortizo destacó que en esta iniciativa se reduce el costo de 170 medicamentos de uso regular. “Esta mesa no es de un yo, es una mesa de un nosotros, porque en este país estamos acostumbrados

a dialogar, a escucharnos, pero al final a llegar a resultados que sean beneficiosos para todos los panameños”, precisó.

Al respecto, el vicepresidente Carrizo manifestó que estas medidas son paliativas, producto de una demanda real, y que esta administración está abordando, mientras encuentra soluciones al problema de desabastecimiento en el sistema de salud y se logran mejores precios en las farmacias nacionales. “Es un paso significativo en la dirección correcta, que busca el propósito más noble de defender los intereses de los panameños”, agregó Carrizo. Explicó que, aunque es una medida prorrogable, a través de todos estos esfuerzos se busca dejar medidas concretas, permanentes para resolver los dos temas por los que el presidente convocó a esta mesa, que trabaja desde diciembre de 2021, que son el abastecimiento de medicamentos en el sector público y que los precios estén más baratos para la población en las farmacias. “Estoy seguro de que con las iniciativas que se lleven a la Asamblea Nacional vamos a garantizar que en seis meses podríamos tener soluciones definitivas”, señaló Carrizo. Añadió que corresponderá a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (Acodeco), la responsabilidad de supervisar mediante operativos que esta medida se haga efectiva. También reconoció el esfuerzo de todos los actores que se sentaron a la mesa técnica, desde diciembre de 2021, para encontrar estas soluciones en beneficio de los panameños.

República Dominicana. Adolfo Pérez llama a centrar discusión sobre acceso a medicamentos de alto costo

El Pregonero, 4 de septiembre de 2022

<https://elpregonerord.com/director-de-promese-cal-llama-a-centrar-discusion-sobre-acceso-a-medicamentos-de-alto-costo-en-la-ley-de-seguridad-social/>

Editado por Salud y Fármacos

El director de Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), Adolfo Pérez, entiende que la discusión sobre el acceso a los medicamentos de alto costo, debe centrarse a profundidad en la Ley de Seguridad Social, el papel de las Administradoras de Riesgo de Salud (ARS), así como del catálogo que cubre el plan de servicios.

Apuntó que solamente tienen cobertura 48 moléculas cuando el Programa de Medicamentos de Alto Costo tiene 103 moléculas.

“Esas moléculas o medicamentos, las que representan el 80% del gasto del Estado o de la inversión que hace el gobierno en este

Programa de Medicamentos de Alto Costo, no están cubiertas en el catálogo de prestaciones de servicios de salud de las ARS. Ahí están las enfermedades como el cáncer y las autoinmunes”, señaló.

Dijo que esas dos patologías, el cáncer y enfermedades autoinmunes, representan el 80% del Programa de Medicamentos de Alto Costo, ya que absorben más de RD\$6.000 millones (US\$111 millones), y que lo que toca es hacer el trabajo en muchas direcciones para garantizar la sostenibilidad financiera porque el programa va creciendo.

Modificar la Ley de Compras y Contrataciones

Durante su participación en el programa Reseñas, Pérez de León señaló que además de centrar la discusión en la Ley de Seguridad Social, también habría que ver el tema de la Ley de Compras y Contrataciones (340-06) que muchas veces se convierte en un obstáculo burocrático para la compra de medicamentos, ya que se debe seguir el mismo procedimiento que para adquirir cualquier bien.

“Para poder tomar decisiones rápidas y dar una respuesta oportuna porque sabemos que es la vida de una persona lo que está en riesgo...La ley tenemos que cumplirla sí o sí, pero una modificación a esta ley sería importante, así como establecer acuerdos con las casas farmacéuticas”, explicó.

Expresó que con todo esto se podría abaratar el costo del programa, ampliar la cobertura para dar más oportunidad a otros pacientes y mejorar la calidad del servicio.

En la actualidad el Programa de Medicamentos de Alto Costo tiene 15.000 pacientes y 2.000 están en espera para integrarse al mismo.

“Hay que dar una mirada a la sostenibilidad financiera: el gobierno debe revisar hasta dónde puede llegar porque sabemos que los recursos son limitados y la presión fiscal que tiene tampoco permite extenderse más allá porque hay muchas necesidades y todas son básicas”, manifestó.

Programa está abastecido durante el 2022

Sobre la compra de medicamentos de alto costo, Pérez de León comentó que, tras finalizar los procesos de compra, el programa está totalmente abastecido para lo que resta del año 2022, y que los insumos han sido entregados al Ministerio de Salud Pública.

“Dicho programa, responde a las debilidades de la Seguridad Social en cuanto a la cobertura para los pacientes que sufren de enfermedades catastróficas poco frecuentes, pero que requieren de medicamentos de muy alto costo”, dijo.

Comentó que este programa surgió con una cantidad limitada de pacientes y un presupuesto de RD\$500 millones (US\$9,25 millones), pero que el mismo ya asciende a RD\$7.300 millones (US\$135 millones).

“El presupuesto para medicamentos de alto costo se ha duplicado este año; se ha duplicado también la cantidad de pacientes a los que se les ha dado entrada...era un programa de más de RD\$3.000 millones (US\$55 millones) al año en 2020, pero ya en este 2022 son RD\$7.300 millones (US\$135 millones) y en el año próximo habrá también algún nivel de aumento para que no haya interrupciones”, señaló.

Los tres retos a los que se enfrenta PROMESE/CAL

Entre los retos que considera deben asumir en la entidad de cara al futuro, Adolfo Pérez de León señaló que entre estos está el garantizar abastecimiento y mejorarlo sostenidamente en el tiempo.

Asimismo, dijo que PROMESE/CAL debe garantizar que los hospitales públicos con el tiempo vayan disminuyendo la cantidad de medicamentos y de insumos médicos que compran

de manera directa y que la entidad que dirige se constituya en el principal proveedor porque tienen capacidades que les permiten comprar más barato y hacer los procesos más eficientes.

“Tenemos que mejorar el abastecimiento y para eso necesitamos más recursos”, dijo, al agregar que el segundo reto es seguir ampliando las farmacias del pueblo que llevan alegría a las comunidades en donde se establecen.

Manifestó que el tercer reto es seguir fortaleciendo como institución a PROMESE/CAL procurando la eficiencia y la garantía de acceso a los medicamentos con la transparencia y el marco legal como referente.

Origen de PROMESE/CAL y su rol

PROMESE/CAL surgió como una respuesta para garantizar acceso a medicamentos, principalmente los esenciales y básicos de uso cotidiano desde 1984.

“PROMESE es una respuesta a través de la botica popular para que la gente en los barrios, en los campos, tuviera acceso a medicamentos de buena calidad y de bajo precio”, explicó De León.

Comentó que con el tiempo la institución fue creciendo y modernizándose, así como adquiriendo nuevas responsabilidades. En el año 2000 se constituyó en central de apoyo logístico, y además de manejar las farmacias del pueblo o boticas populares, se agrega la responsabilidad del abastecimiento del suministro de insumos a los hospitales públicos.

Recientemente se añadió la responsabilidad de la adquisición de medicamentos para el Programa de Medicamentos de Altos Costos a través de las compras y el pago a los proveedores, así como también las compras del Laboratorio Dr. Defilló.

Pérez manifestó que PROMESE/CAL se encuentra en un proceso de crecimiento sostenido de la red de las farmacias del pueblo.

“En aquella época las boticas populares eran unas cuantas, pues ahora ya tenemos 606 farmacias del pueblo distribuidas en todo el territorio nacional y faltan más, porque tenemos como meta garantizar una en cada Unidad de Atención Primaria”, señaló.

Apuntó que en la actualidad hay unas 1.600 o 1.700 unidades de atención primaria, lo que significa que “tenemos mucho espacio hacia donde crecer, si a eso le agregamos también los hospitales públicos, que son 190”.

Nota de Salud y Fármacos: Las Administradoras de Riesgos de Salud son entidades públicas, privadas o mixtas y descentralizadas, que están autorizadas por la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales de República Dominicana para asumir y administrar el riesgo de la provisión del Plan Básico de Salud a los beneficiarios a cambio de un pago per cápita previamente establecido por el Consejo Nacional de Seguridad Social [1].

Estas entidades tienen mucha historia en República Dominicana, desde la creación de la Asociación Dominicana de Iguales Médicas y Administradoras de Riesgos de Salud (ADIMARS) en

1983, la cual agrupaba a las 20 ARS existentes en ese momento. En 2001 con la promulgación de la Ley 87-01 se creó el Sistema Dominicano de Seguridad Social y pocas ARS sobrevivieron a los cambios, hoy en día sólo seis continúan funcionando en el país: ARS APS, ARS Amor y Paz (ARS ASEMAP), ARS Grupo Médico Asociado (ARS GMA), ARS Meta Salud, ARS Renacer, y ARS Futuro [2].

Referencias

1. ADARS. Rol de las ARS en el SFS. <https://adars.org.do/index.php/rol-de-las-ars-en-el-sfs/>
2. Diario Salud Redacción. Administradoras de riesgo de salud: Un concepto con mucha historia en el país. Diario Salud, 30 de marzo de 2017. <https://www.diariosalud.do/ars/administradoras-de-riesgo-de-salud-un-concepto-con-mucha-historia-en-el-pais/>

Compras

El Parlamento Europeo da luz verde a la normativa sobre compra conjunta de medicamentos

Mario Ruíz

El Global, 4 de octubre de 2022

<https://elglobal.es/politica/el-parlamento-europeo-da-luz-verde-a-la-normativa-sobre-compra-conjunta-de-medicamentos/>

El Parlamento Europeo ha dado visto bueno a dos importantes novedades en el marco sanitario europeo en su sesión plenaria. Concretamente, la cámara de Estrasburgo ha acordado con el Consejo de la Unión Europea la ampliación de competencias del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), así como una serie de medidas que permitirán a la Unión anticipar y responder mejor a las amenazas transfronterizas graves para la salud. La primera de las votaciones ha recibido respaldo de 542 europarlamentarios, por 43 en contra y 9 abstenciones; la segunda, por su parte, ha registrado 544 apoyos, por 50 en contra y 10 abstenciones.

La Comisión Europea presentó en noviembre de 2020 un nuevo marco normativo sobre seguridad sanitaria basado en las experiencias de la pandemia. Este incluye tres textos legislativos: más poderes para la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la extensión del mandato del ECDC, y una estrategia ante amenazas sanitarias transfronterizas graves.

Más coordinación y mejor capacidad de respuesta

Con la ampliación de las competencias del Centro europeo para la prevención y control de enfermedades, la UE pretende mejorar la coordinación en caso de nuevas crisis sanitarias entre los organismos nacionales, comunitarios e internacionales. El ECDC se encargará, además, de recabar datos comparables y de vigilar la situación de los sistemas nacionales de salud para determinar si están preparados ante posibles brotes.

La nueva legislación pretende así reforzar la capacidad de la UE para prevenir, estar preparada y gestionar los brotes de enfermedades contagiosas. El ECDC colaborará así con la Comisión Europea, las autoridades nacionales, los órganos de la Unión y las organizaciones internacionales para garantizar la coherencia y complementariedad de sus actividades. Para garantizar la relevancia y comparabilidad de los datos, el Centro coordinará la estandarización de los procedimientos de recogida, validación, análisis y difusión de datos a escala de la Unión.

Además, el ECDC vigilará muy de cerca la capacidad de los sistemas nacionales de salud de detectar, prevenir y dar respuesta a los brotes de enfermedades contagiosas y recuperarse después, además de identificar lagunas y formular recomendaciones de carácter científico.

En cuanto a las nuevas normas frente amenazas en salud se contempla una mejor planificación de la prevención, la preparación y la respuesta a escala europea y nacional. La Comisión tendrá capacidad para confirmar oficialmente una emergencia de salud pública a escala de la Unión, lo que pondrá en marcha una colaboración más estrecha en el seno de la misma y permitirá desarrollar y almacenar con tiempo medicamentos y productos de laboratorio. Del mismo modo, la legislación también detalla los procedimientos necesarios para la adquisición conjunta de medicamentos y dispositivos médicos, e incluso contempla la posibilidad de restringir las compras y negociaciones en paralelo por parte de los países participantes en una compra europea conjunta.

Crecen las sospechas por las negociaciones informales entre von der Leyen y Pfizer para un millonario contrato de vacunas covid-19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022;25 (4)

Tags: transparencia en los contratos, vacunas covid-19, Unión Europea, covid-19, contratos de vacuna, adquisición de vacunas, distribución inequitativa de las vacunas, sobreprecios en la compra de vacunas, Tribunal de Cuentas Europeo.

A continuación, resumimos un artículo publicado en *Político* [1], en el que Carlo Martuscelli informa que el Tribunal de Cuentas Europeo (European Court of Auditors) acusó en un informe especial [2] a la Comisión Europea (CE) de ocultar los detalles

de una millonaria negociación para la compra de vacunas covid-19 entre la CE y Pfizer.

El procedimiento usual en los contratos de adquisición de vacunas covid-19 de la Unión Europea (UE) es que un equipo de funcionarios de la CE y de siete países miembros inicien las negociaciones con las empresas farmacéuticas. Luego, un Comité de Vacunas, formado por representantes de los 27 países miembros de la UE debe aprobar estas negociaciones.

El informe del Tribunal de Cuentas Europeo [2] asegura que la presidenta de la CE, Ursula von der Leyen, se habría saltado estos pasos y habría iniciado unilateralmente conversaciones con Pfizer en marzo de 2021, para finalmente celebrar en mayo de 2021 el contrato de adquisición más grande que firmó la UE para comprar vacunas covid-19. Un auditor entrevistado por Político que solicitó permanecer anónimo dijo: "Los aspectos clave del contrato se acordaron de manera informal. Sólo tras este acuerdo informal pudo continuar el proceso formal. Fue realmente esencial para las negociaciones".

La CE, que usualmente otorga información al Tribunal de Cuentas para los contratos, se negó a entregar las grabaciones de las negociaciones sobre el contrato con Pfizer, algo que es extremadamente inusual y que despertó aún más sospechas sobre lo que ocultan los mensajes entre von der Leyen y Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer. La Defensora del Pueblo Europeo también inició una investigación sobre el tema en septiembre de 2021, pero la CE respondió que ya no tenía los mensajes entre von der Leyen y Pfizer, y que tampoco consideraba necesario conseguirlos [3].

El contrato de la discordia es el tercero celebrado entre Pfizer y la Unión Europea por vacunas covid-19, que es el más grande, involucra una compra inicial de 900 millones de dosis que pueden ampliarse hasta un total de 1.800 millones. Según los detalles que se filtraron, el precio inicial por dosis acordado sería €15,50 pero luego aumentó a €19,50, por lo que el contrato total podría involucrar a más de €35.000 millones.

No es la primera vez que von der Leyen está involucrada en un escándalo de estas características. Cuando era Ministra de Defensa en Alemania desaparecieron "accidentalmente" mensajes de texto de su celular mientras el Parlamento la investigaba por pagar contratos elevados a sus asesores.

Hay una percepción generalizada de que la UE está lejos de los intereses del público y de que es manejada por las grandes empresas multinacionales. El Tribunal de Cuentas no tiene potestad para obligar a la CE a publicar la información faltante, pero se espera que el Parlamento Europeo se manifieste sobre este escándalo, algunos eurodiputados ya reclaman una mayor transparencia en las negociaciones sobre vacunas y también más información para saber si existió alguna presión por parte de la industria para que los políticos europeos rechacen una exención de los ADPIC en la OMC.

Fuente original:

1. Martuscelli, C. EU stonewalls over von der Leyen's role in multibillion-euro Pfizer vaccine deal. Político, 12 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://www.politico.eu/article/eu-stonewalls-over-von-der-leyens-role-in-multi-billion-euro-pfizer-jab-deal/>

Referencias

2. European Court of Auditors. EU COVID-19 vaccine procurement. Político, 2022. Disponible en: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2022/09/12/SR-19-2022-COVID-19-vaccine-procurement.pdf>
3. Wheaton S. Commission says it can't find von der Leyen-Pfizer texts — and doesn't need to. Político, 29 de junio de 2022. Disponible en:

<https://www.politico.eu/article/commission-says-cant-find-ursula-von-der-leyen-pfizer-text-doesnt-need-to/>

Nota de Salud y Fármacos. Tras el silencio de von der Leyen, Bourla tuvo la oportunidad de aclarar las cosas en el Parlamento Europeo, pero prefirió escabullirse. ¿Por qué todos estos secretos? ¿Qué tienen que ocultar a los ciudadanos europeos?" escribió Nick Corbishley [1].

Al destaparse el escándalo de la compra de vacunas, se invitó a varios ejecutivos de las empresas farmacéuticas a prestar testimonio durante una audiencia del Parlamento Europeo, con el objetivo de extraer lecciones para próximas pandemias. El testimonio de Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer estaba previsto para el 10 de octubre, pero no se presentó ni justificó su ausencia. Se esperaba que Bourla enfrentara a un duro interrogatorio sobre los acuerdos secretos sobre vacunas que hizo personalmente con von der Leyen. Es de suponer que eso es algo que Bourla preferiría evitar. Si bien es cierto que el Parlamento Europeo no puede obligar a nadie a presentarse en una audiencia, el que Bourla se haya echado atrás en el último momento no da buena imagen. Como mínimo, refuerza la impresión de que Bourla y von der Leyen tienen algo importante que ocultar a los legisladores y ciudadanos de la UE [1].

Von der Leyen también está en apuros por no querer revelar los mensajes de texto con Bourla, a pesar de las reiteradas peticiones de los eurodiputados y de la defensora del pueblo de la UE, Emily O'Reilly. Cuando O'Reilly instó a la Comisión a emprender una búsqueda más exhaustiva de los mensajes de texto en cuestión, la Comisión jugó con el tiempo antes de declarar finalmente que no puede ni necesita encontrar los mensajes de texto [1].

La presión sobre von der Leyen es cada vez mayor y su desplante al Tribunal de Cuentas de la UE podría costarle caro. El descontento en el Parlamento es grande y los primeros diputados piden que se involucre la Fiscalía Europea" [1].

Por otra parte, la Fundación Bill y Melinda Gates, que posee importantes acciones tanto de Pfizer como de BioNTech, en septiembre concedió a von der Leyen su premio Global Goalkeepers. El propio Bill Gates elogió a von der Leyen por la gestión de la pandemia.

Merece la pena recordar que Bill Gates y sus socios, incluido el Wellcome Trust, una fundación de investigación británica con estrechos vínculos con las grandes farmacéuticas, utilizaron su influencia en la Organización Mundial de la Salud y otros organismos de salud globales para controlar de forma efectiva la respuesta mundial al covid [1].

Referencia

1. Nick Corbishley. Pressure Rises on Von Der Leyen, As Pfizer CEO Backs Out of Testifying to EU Parliament Covid Panel. Naked capitalism, October 4, 2022 <https://www.nakedcapitalism.com/2022/10/eu-commission-president-and-pfizer-ceo-have-crossed-the-line-in-brussels.html>

Europa. La amenaza de la viruela símica obliga a la UE a replantear la normativa sobre vacunas para comprar más y más rápido (*Europa. Monkeypox threat forces EU to rip up vaccine rules to buy more, faster*)

Elen Collis, Carlo Martuscelli

Político, 3 de agosto de 2022

<https://www.politico.eu/article/monkeypox-covid-19-eu-to-review-how-to-speed-up-vaccine-drug-deals-in-health-emergencies/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022;25 (4)*

Tags: Unión Europea, Comisión Europea, HERA, adquisiciones regionales de medicamentos, mecanismos regionales de negociación y compra de medicamentos, mecanismos bilaterales, Covid-19, viruela símica, eficiencia en negociaciones, flexibilidades en contratos regionales de compra.

Una vez más, los planes más elaborados de la UE se están poniendo a prueba y resultan ser deficientes.

El bloque se enfrenta ahora a dos emergencias sanitarias -la pandemia de covid-19 y la viruela del mono- y ha quedado claro que no está preparado para comprar rápidamente medicamentos y vacunas para sus 450 millones de habitantes.

La Autoridad para la Preparación y Respuesta a Emergencias de Salud (Health Emergency Preparedness and Response Authority o HERA), el departamento de más reciente creación de la Comisión Europea, fue diseñado para hacer exactamente eso. Además de preparar al bloque para futuras amenazas a la salud, tiene una función de respuesta a la crisis. Y eso incluye la compra de las vacunas y medicamentos necesarios lo antes posible, para garantizar que todos los ciudadanos de la UE tienen un acceso equitativo en momentos de necesidad.

HERA, establecida en octubre de 2021, en medio de la pandemia, se ha esforzado en contratar todo el personal necesario y en actualizarse. Aun así, la Autoridad no ha firmado nuevos contratos para los antivirales Paxlovid o molnupiravir, ni para Regkirona, la terapia de anticuerpos. Ahora, la viruela símica – que el mes pasado fue declarada emergencia internacional de salud pública por la OMS - es una prueba más.

La Comisión, junto con HERA, anunció un pedido de más de 163.000 dosis de la única vacuna contra la viruela símica. Pero este pedido, adquirido directamente con fondos de la UE, palidece en comparación con las 250.000 dosis ya compradas por Francia y las 130.000 adquiridas por el Reino Unido.

HERA también está negociando más contratos de compra, tanto para la vacuna como para el único tratamiento antiviral autorizado. Pero sus fabricantes, junto con algunos países, expresaron frustración por el ritmo glacial de estas conversaciones. Un indicio infalible de la posición adoptada por los países sobre el papel de la UE como comprador de medicamentos de emergencia es su decisión de comprar las vacunas y los medicamentos directamente, y con mayor rapidez, a los proveedores, al menos en el caso de los que tienen capacidad para hacerlo.

La buena noticia es que la Comisión es consciente de los problemas - pero no espera ningún cambio demasiado pronto.

Un funcionario de la UE dijo a POLITICO por correo electrónico: "La Comisión está llevando a cabo una evaluación del mecanismo de adquisición conjunta, para identificar y

analizar las posibles oportunidades de mejora... Los resultados deberían estar disponibles a finales de este año".

¿Quién es el responsable?

Europa ilustró el poder de la adquisición conjunta para ofrecer el acceso equitativo a las vacunas covid-19 cuando se vio atenzada por el temor a la pandemia mortal.

La Comisión Europea adquirió un papel nuevo al tener que responder a una emergencia sanitaria. Y aunque al principio fue criticada por ser más lenta que EE UU y el Reino Unido, las dosis no tardaron en llegar y las campañas de vacunación se pusieron al día.

En aquel momento, la Comisión lideró estas conversaciones. Actuó como intermediaria para los países de la UE y negoció directamente con los fabricantes de vacunas. Los detalles de los contratos necesitaban el acuerdo de todos los países, pero en el momento álgido de la emergencia, se pusieron rápidamente de acuerdo en los textos.

Hoy, sin embargo, ese temor exacerbado de las primeras etapas de la pandemia ha disminuido. Y, como dijo una persona cercana a las conversaciones que se están dando en la UE para un medicamento covid-19, es probable que éste sea el responsable de la falta de acuerdo.

HERA intermedia entre las empresas y los países de la UE para llegar a un acuerdo sobre el número de dosis que se necesitan, su precio y los plazos de entrega. Estas conversaciones virtuales van y vienen durante meses. Dado que la situación de la pandemia cambia con el tiempo, es probable que el sentido de urgencia de los países y sus exigencias también cambien. Esto ha dejado en el limbo a las conversaciones sobre los tratamientos covid-19.

El contrato de la vacuna para la viruela símica fue ligeramente diferente. HERA utilizó fondos de la UE, lo que eliminó la necesidad de llegar a acuerdos de precio con los países. Y es probable que el número de dosis haya sido dictado por los limitados suministros del fabricante.

Muchas de las dosis de Bavarian Nordic ya se habían vendido a países como Francia, Reino Unido, Bélgica y Dinamarca. El resto de los suministros, almacenados a granel, son propiedad de EE UU en virtud de un acuerdo de larga duración. Rolf Sass Sørensen, jefe de relaciones con los inversores de la empresa danesa, dijo: estos países "no querían esperar a HERA" y señaló que los nuevos pedidos se entregarán durante el primer trimestre del próximo año.

Por su parte, Phil Gómez, director general de SIGA, la empresa farmacéutica estadounidense que cuenta con el único antiviral aprobado para la viruela símica describió las conversaciones con HERA sobre la adquisición conjunta como "frustrantemente lentas".

Solo tan bueno como sus herramientas

Personas cercanas a las negociaciones con HERA y la Comisión durante el último año dicen que el proceso de adquisición es engorroso.

HERA actúa en nombre de los países de la UE, iniciando conversaciones sobre la adquisición pública conjunta a petición de los mismos. Pero, para finalizar la compra, todos los países tienen que estar de acuerdo en el número de dosis y el precio, elementos con los que, en última instancia, los fabricantes también tienen que estar de acuerdo, lo que supone meses de discusiones.

Además, estos contratos no son vinculantes, por lo que, aunque un país de la UE solicite 10.000 dosis, no está obligado a comprarlas. Los contratos tampoco son exclusivos, por lo que los países pueden llegar a acuerdos bilaterales con las empresas, de forma paralela y a menudo más rápida que HERA. Esto devalúa el proceso de la UE y amplía la brecha de inequidad en salud entre los países miembros.

Estas flexibilidades contractuales fueron motivo de disputa entre la Comisión, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea durante las largas conversaciones para ponerse de acuerdo en un nuevo informe sobre las Amenazas Transfronterizas a la Regulación de la Salud (Cross-border Threats to Health Regulation), que está prácticamente aprobado. Eliminar algunas de estas opciones podría haber fortalecido la capacidad de Europa para suministrar medicamentos y vacunas en casos de emergencia, pero se mantuvieron.

Elizabeth Kuiper, del centro de pensamiento Centro de Política Europea (European Policy Centre), que anteriormente trabajó en

el grupo de presión de la industria farmacéutica EFPIA, dijo: "Así que, una vez más muestra que el proceso es bastante engorroso, y que la Comisión tiene el mandato de comprar pero, paralelamente, los miembros seguirán haciendo lo mismo. Así que, de nuevo, los procesos serán largos".

Una nueva revisión de las normas de adquisición conjunta podría resolver estos problemas. Pero otros piensan que Europa necesita designar a HERA como agencia de la UE, en lugar de como departamento de la Comisión, para darle el poder que necesita en casos de emergencia.

Rosa Castro, de la Alianza Europea de Salud Pública, expresó: esto "habría permitido a HERA ser más ágil y eficaz durante las emergencias", pero, advirtió, que tal paso debe ir acompañado de "mecanismos sólidos que garanticen la transparencia y el escrutinio periódico".

Es razonable esperar que, con el tiempo, HERA obtenga más poder, pero cualquier cambio llegaría probablemente demasiado tarde para hacer frente a las crisis de salud que está enfrentando. La Comisión evaluará a la autoridad en 2024, y según la Comisión, abarcará la "aplicación de las operaciones de HERA".

Y si la calificación que la Comisión otorga a su nueva autoridad en este momento podría ser un indicador, no podemos esperar ningún cambio importante. El funcionario de la Comisión expresó: "En menos de un año de existencia, HERA demostró su capacidad para responder rápida y eficazmente a las emergencias transfronterizas de salud pública, apoyando a los Estados miembros y demostrando las ventajas de una respuesta coordinada a nivel de la UE... hasta ahora HERA ha demostrado aportar un valor añadido significativo".

Colombia. Lineamientos para mejorar los procesos de adquisiciones de medicamentos de hospitales públicos de Colombia

Centro de Pensamiento UN, Medicamentos, Información y Poder

<http://pensamiento.unal.edu.co/index.php?id=31909>

El proyecto "Lineamientos para mejorar los procesos de adquisiciones de medicamentos de hospitales públicos de Colombia" es una investigación del Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional de Colombia con apoyo de Open Contracting Partnership y CAF. El objetivo de la investigación fue proponer mecanismos prácticos para maximizar el valor por el dinero obtenido en la adquisición de medicamentos por los hospitales públicos.

A continuación, presentamos los documentos resultantes del proyecto:

1. Guía de buenas prácticas para la compra de medicamentos [1].

Este documento está dirigido a los encargados de compras de medicamentos en los hospitales públicos de Colombia. Presenta seis palancas de compra para maximizar el valor por dinero adquirido y una guía para calcular la demanda de medicamentos en el hospital. Adicionalmente, presenta una guía para determinar cuándo y en qué contexto es pertinente cada palanca.

2. Reporte de Resultados sobre la compra pública de medicamentos de Colombia [2].

Este documento está dirigido a los encargados de compras de medicamentos en los hospitales públicos de Colombia. Presenta un paso a paso para descargar, limpiar, organizar y analizar la información de compra de medicamentos de hospitales públicos en el sistema de información de la Agencia Nacional de Contratación Pública (SECOP).

3. Guía de uso de datos abiertos para la compra pública de medicamentos [3].

Este documento está dirigido a los encargados de política pública en todos los niveles de gobierno. Presenta lineamientos orientados a fortalecer las capacidades de la función de compras en las Empresas Sociales del Estado (ESE) y a establecer una robusta política farmacéutica en Colombia.

4. Policy brief. Decisiones de gasto en la adquisición de medicamentos en hospitales públicos y propuestas para mejorarlas [4].

Documento con la metodología y resultados del análisis cuantitativo y cualitativo. Orientado a la academia para replicar y mejorar la metodología de investigación.

Referencias

1. Centro de Pensamiento, UNAL. Guía de buenas prácticas para la compra de medicamentos en hospitales públicos. Sin fecha. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/DEF_Guia_de_buenas_practicas.pdf
2. Centro de Pensamiento, UNAL. Reporte de Resultados sobre la compra pública de medicamentos de Colombia. Marzo, 2022.

3. Centro de Pensamiento, UNAL. Guía de uso de datos abiertos para la compra pública de medicamentos. Sin fecha. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/DEF_Guia_de_uso_de_datos.pdf
4. Centro de Pensamiento, UNAL. Policy brief. Decisiones de gasto en la adquisición de medicamentos en hospitales públicos y propuestas para mejorarlas. Sin fecha. http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/DEF_Policy_Brief.pdf

Grandes farmacéuticas no logran vender en China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022;25 (4)

Tags: Eisai, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Roche, Gilead Sciences, Novartis, Astellas, Almirall

Según informa FiercePharma [1] en una nota que resumimos a continuación, en julio pasado, China hizo una licitación para comprar medicamentos genéricos. Competieron más de 200 empresas que fabrican 60 productos no patentados y algunas de ellas redujeron sus precios en una media del 48% para conseguir contratos para abastecer a los hospitales públicos. El monto total de la licitación era de US\$4.500 millones.

Varias de las empresas grandes no obtuvieron ningún contrato, incluyendo Eisai que produce Lenvima para tratar el cáncer de hígado, AstraZeneca con su betabloqueante de Seloken/Toprol XL, Pfizer con su tratamiento para el cáncer de riñón Sutent, Boehringer Ingelheim con Giotrif para tratar el cáncer de pulmón EGFR, Roche con el inhibidor del EGFR de primera generación Tarceva y el antigripal Tamiflu, Gilead Sciences con el antiviral Vemlidy (TAF), Novartis con el antiemético Zofran y la terapia hormonal Sandostatin.

Los genéricos de Lenvima ganaron las licitaciones reduciendo el precio medio por pastilla del medicamento de CNY108 yuanes chinos (US\$16,1) a CNY18 (US\$2,7 dólares), lo que supone un ahorro de unos CNY8.100 por ciclo de tratamiento.

Los mercados más grandes, de unos US\$1.000 millones eran los correspondientes a Adalat/Procardia XL, el antihipertensivo de Bayer, el antibiótico meropenem de Sumitomo Dainippon, y el

antigripal, oseltamivir. La competencia más feroz se produjo en el caso del antiguo inhibidor de la bomba de protones de AstraZeneca, el omeprazol, en total, 27 empresas participaron en la puja.

Al final, sólo cuatro originarios entraron con un descuento medio del 67%: Tygacil de Pfizer, el antifúngico Mycamine de Astellas, el antibiótico Kestine de Almirall y el Isovue de la empresa italiana Bracco Imaging.

En total, esta licitación podría ahorrar a China CNY18.500 millones (US\$2.750 millones).

En el pasado, los descuentos medios en el pasado también han rondado el 50%, y en un caso se logró un descuento del 98%.

Se espera que al no haber accedido al mercado chino, algunas de estas empresas pierdan ingresos. Para compensar, empresas como AZ han recurrido a los canales minoristas, que no abastecen a los hospitales, para competir y han apostado por los nuevos medicamentos; pero a veces, estas soluciones no son suficientes.

Documento fuente

1. Liu A. AstraZeneca, Pfizer, Novartis and more lose out in China's latest round of drug price cuts. FiercePharma, 12 de julio de 2022 <https://www.fiercepharma.com/pharma/generics-astrazeneca-eisai-pfizer-meds-offer-48-discount-chinas-latest-patent-drug-price>

Cómo una empresa danesa acaparó el control de la vacuna contra la viruela símica

(How a Danish company grabbed control of the monkeypox vaccine)

Zain Rizvi

American Prospect, septiembre 22, 2022

<https://prospect.org/health/how-danish-company-grabbed-control-of-monkeypox-vaccine/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022;25 (4)

Tags: recursos públicos en investigación y desarrollo, viruela símica, Jynneos, EE UU, NIH, BARDA, Reserva Nacional Estratégica, CDC, monopolio de invenciones financiadas con recursos públicos, Bavarian Nordic, acuerdos de financiación pública deficientes, Vaccinia, Vaccinia Ankara Modificada, MVA, MVA-BN, acuerdos secretos entre investigadores y sector privado, rendición de cuentas de la gestión pública, bioterrorismo, alianza gobierno-academia.

La ciencia del gobierno alemán y el dinero público estadounidense apoyaron el desarrollo de Jynneos, pero ahora está totalmente bajo el control de una empresa danesa.

Mientras el brote de viruela símica parece frenarse en EE UU, países de todo el mundo siguen esperando tener acceso a Jynneos, la vacuna [1]. Los países africanos en los que la viruela símica es endémica, incluida la República Democrática del

Congo, carecen de dosis a pesar de haber registrado múltiples muertes. Se espera que toda América Latina reciba apenas 100.000 dosis este año.

Bavarian Nordic, una pequeña empresa danesa, controla el suministro mundial de Jynneos. Ese control le da el poder de moldear la respuesta global. Por ejemplo, después de que el gobierno de Biden anunciara un plan para ampliar el suministro de Jynneos dividiendo las dosis, el jefe de Bavarian Nordic amenazó con cancelar los pedidos de EE UU. Un funcionario estadounidense dijo a *The Washington Post*: "La gente está implorando vacunas contra la viruela símica, y acabamos de antagonizar al único fabricante" [2].

Bavarian Nordic dijo recientemente a los inversores que fijó un precio único para la vacuna. "Utilizamos la misma estrategia para todos". Ese precio parece estar por encima de los US\$100, lo que seguramente mantendrá a Jynneos fuera del alcance de gran parte del mundo.

El control ejercido por Bavarian Nordic es aún más irritante porque casi todo el trabajo pionero sobre Jynneos se hizo con dinero público y con investigación pública en Alemania y EE UU. La historia de cómo sucedió esto lleva a cuestionar quién decide cómo se desarrollan, producen y distribuyen los medicamentos en caso de una emergencia sanitaria global.

La historia de la vacuna contra la viruela símica comienza en Alemania en la década de 1950, cuando el Instituto Estatal de Vacunación de Baviera fabricaba una vacuna contra la viruela utilizando vaccinia, un poxvirus. Eran los días previos a la erradicación de la viruela y se necesitaban suministros enormes de vacunas, pero éstas solían tener efectos secundarios graves. Un alto funcionario del instituto, reflexionando sobre este problema, creyó que la cepa del virus que tenían en otro instituto, en Ankara, era más segura; y también pensó que los "pases" de vaccinia, es decir, su cultivo en células y su transferencia a células frescas cada pocos días, podría lograr que el virus fuera aún más seguro.

Siguiendo la recomendación del funcionario, otro científico del instituto, el Dr. Anton Mayr, obtuvo la muestra de vaccinia de Ankara y comenzó el proceso de hacer los pases de la vacuna, dando continuidad al trabajo incluso cuando asumió un nuevo cargo en la Universidad de Múnich. Tras más de 500 pases, el virus se debilitó considerablemente: producía efectos secundarios menos fuertes y era prácticamente incapaz de replicarse en las células humanas. Se le llamaría "Vaccinia Ankara Modificada", o MVA (Modified Vaccinia Ankara).

Al principio, MVA pertenecía al público. En la década de 1970, el gobierno bávaro solicitó una patente y, como parte de una campaña de erradicación de la viruela, se comenzó a administrar MVA que había pasado de un cultivo a otro 571 veces de forma masiva. La vacuna MVA-571 se administró como primera dosis, seguida de una segunda dosis de la vacuna convencional. Las dosis se aplicaron de manera segura a más de 120.000 personas hasta que el programa de vacunación contra la viruela terminó en Alemania. (La OMS declaró erradicado el virus en 1980, aunque EE UU y Rusia aún tienen muestras [3]).

Después de contener la viruela, los científicos gubernamentales se apresuraron a encontrar nuevas aplicaciones para la MVA. Un estudiante de posgrado del Dr. Anton Mayr, el Dr. Gerd Sutter, siguió haciendo pases del MVA y desarrolló una nueva cepa. El Dr. Sutter se incorporó a los Institutos Nacionales de Salud de EE UU en 1990 y allí hizo otro importante descubrimiento: más allá de su uso como vacuna contra la viruela, la MVA también serviría como vector viral contra otras enfermedades.

Ahí es donde entra Bavarian Nordic. La empresa, fundada en 1994, estaba interesada en atacar otras enfermedades [4]. En 1996, la empresa ya trabajaba con el Dr. Sutter, y también llegó a un acuerdo secreto con el Dr. Mayr. Bavarian Nordic obtuvo "acceso exclusivo y único a las existencias de la vacuna MVA y a las existencias virales de MVA que tenía" el Dr. Mayr, quien conservó la capacidad de compartir MVA con fines de investigación. En 1998, la empresa anunció que estaba trabajando en un tratamiento oncológico utilizando el virus desarrollado por el Dr. Sutter.

Bavarian Nordic afirma que hizo más pases del MVA, produciendo finalmente la Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic Modificada (Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic o "MVA-BN"), o lo que ahora se llama Jynneos [5]. Según la empresa, la MVA-BN es "un derivado del virus semilla de Anton Mayr", pero tiene "características superiores a las de otras cepas de MVA" [6]. (Un estudio financiado por Bavarian Nordic descubrió que la MVA-BN no se replicaba en absoluto en algunas células humanas ni provocaba la muerte de ratones gravemente inmunodeprimidos, a diferencia de otras cepas de MVA. Pero la importancia clínica de este hallazgo sigue sin estar clara [7]).

A pesar de su interés inicial por desarrollarlo para otras enfermedades, tras consultar a varios gobiernos, Bavarian Nordic comenzó a desarrollar la MVA-BN como una vacuna independiente contra la viruela. La empresa dijo que: "La MVA ya se había utilizado como prevacuna en la década de 1970, por lo que se supuso que la MVA-BN sería efectiva".

Los atentados del 11 de septiembre y de ántrax generaron una nueva sensación de urgencia. Los temores sobre el bioterrorismo se apoderaron de EE UU. La liberación del virus de la viruela, uno de los patógenos más mortíferos de la historia de la humanidad, encabezaba la lista de posibles ataques bioterroristas. Poco después del 11-S, Anthony Fauci y los NIH se reunieron con Bavarian Nordic. Los NIH patrocinaron una solicitud de comercialización con Bavarian Nordic y, en 2003, la agencia empezó a financiar formalmente el desarrollo del MVA-BN para la viruela. Una vez más, el dinero público impulsó este trabajo, si bien fue a través de un intermediario privado.

La medida causó asombro. El titular de un artículo del *Wall Street Journal* decía: "El jefe de una Agencia impulsa la investigación sobre el bioterrorismo y la controversia" [8]. Un inversor de capital riesgo comentó: "No estoy seguro de que Tony deba invertir. Su experiencia en productos y en manufactura es muy limitada. Quizá deberían prestar más atención a la mano invisible".

Pero las agencias persistieron. El gobierno estadounidense - principalmente a través de los NIH y la Autoridad de

Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA)- financió ensayos clínicos, compras de dosis, el desarrollo de nuevas formulaciones e incluso la habilitación de una nueva planta de producción.

Los registros públicos muestran que desde 2003 EE UU ha invertido US\$1.970 millones en Jynneos. Es probable que se hayan destinado aún más millones a apoyar estudios clínicos independientes dirigidos por los NIH y los CDC. En total, el apoyo estadounidense a la vacuna probablemente supere los US\$2.000 millones, según mi investigación en *Public Citizen*.

Cuadro 1. Financiación del gobierno de EE UU a MVA-BN (Imvanex/Jynneos), incluyendo desarrollo y adquisición

Agency	Contract/Clinical Trial Number	Scope	Years	Amount (\$ millions)
National Institutes of Health (NIH)	00266200302D266030016	Preclinical work; clinical trials	2003-2009	10.9
	HHSN266200400072C	Clinical trials; 500k doses; validation of animal models.	2004-2015	115.7
	NCT00879762	Phase II to evaluate high-dose	2009-2011	Unknown
	NCT00914732	Phase II to evaluate lyophilized version	2010-2011	Unknown
	NCT01827371	Phase II to evaluate immunization schedules	2013-2015	Unknown
Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	HHSO100200700034C	Clinical trials; 20 million doses for SNS	2007-2018	1001
	HHSO100201000011C	Development of freeze-dried formulation; qualification of new facility	2009-2017	75
	HHSO100201700019C	Clinical trial; production of bulk vaccine; procurement for SNS and monkeypox outbreak	2017-2026	675.3
United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID)	NCT01913353	Phase III trial in South Korea	2015-2017	N/A (BARDA-funded)
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	NCT02977715	Phase III trial in DRC	2017-2022	Unknown
Food and Drug Administration (FDA)	N/A	Priority Review Voucher upon approval of Jynneos, later sold by company	2019	95
TOTAL				1973

Aparte de la financiación, el gobierno estadounidense ha realizado su propia investigación. En 2015, científicos del ejército, subvencionados indirectamente por BARDA, realizaron un ensayo clínico clave en el que se comparaba la respuesta inmunitaria de Jynneos con la de una vacuna tradicional contra la viruela en militares estadounidense ubicados en Corea del Sur. También fueron los funcionarios estadounidenses quienes plantearon por primera vez la posibilidad de autorizar Jynneos para la viruela símica, ya que los dos virus son similares. Bavarian Nordic inicialmente no solicitó dicho permiso de comercialización.

Cuando Jynneos fue finalmente aprobado tanto para la viruela como para la viruela símica, el jefe de Bavarian Nordic dio las gracias al gobierno estadounidense [9]: "Jynneos es la culminación de una colaboración de quince años que comenzó con el interés de los NIH en tener una vacuna contra la viruela más segura, pasó con éxito a BARDA y se entregó a la Reserva Nacional Estratégica para su uso en caso de emergencia". Los funcionarios estadounidenses son más claros sobre su contribución. Dawn O'Connell, subsecretaria para la preparación y respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos, dijo a periodistas [10]: "El mundo tiene a Jynneos porque hemos

invertido en ella". En cierto sentido, fue un éxito notable, un reproche a quienes pensaban que las agencias de salud pública no podían desarrollar medicamentos.

Sin embargo, la debacle del lanzamiento de la vacuna contra la viruela símica pone de manifiesto los límites de este enfoque. Ahora Bavarian Nordic controla cuántas vacunas se producen, dónde se producen, para quién y a qué precio. El mercantilismo ya es bastante reprochable. Pero considere también el hecho de que la empresa amenazó con cancelar los pedidos del gobierno de EE UU, incluso cuando recibió un gran apoyo para su desarrollo. O que la empresa cerró su fábrica el año pasado porque quería aumentar la capacidad para producir otra vacuna [11]. Mientras el nuevo brote hacía estragos, durante varios meses no se produjo ningún lote de vacuna [11]. En su lugar, el mundo dependía de las reservas de vacunas a granel que se podían convertir en dosis terminadas. Como un ex funcionario de los CDC responsable de la Reserva Nacional Estratégica preguntó recientemente en Twitter: "¿Quién está a cargo? ... ¿Por qué EE UU no tiene la licencia tras una inversión de US\$2.000 millones?" [12].

Resulta que el problema no era dar demasiados poderes a las agencias de salud pública, sino demasiado pocos. El gobierno se enfocó en apoyar a Bavarian Nordic, sin pedir prácticamente nada a cambio. Un mejor acercamiento podría haber reconocido el rol crucial del poder público para la salud pública. Como mínimo, podríamos exigir acuerdos por adelantado para que las empresas financiadas con fondos públicos fijaran precios razonables y concedieran licencias de tecnología para ayudar a ampliar el suministro. EE UU también podría volver al modelo utilizado en Baviera que hace muchas décadas ayudó a desarrollar la MVA : construir un laboratorio de vacunas totalmente público para desarrollar y producir vacunas, trabajando con socios académicos.

Referencias

- Rizvi, Z., Bancroft, A. Monkeypox Vaccine Shortage. *Public Citizen*, 31 de Agosto, 2022. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.citizen.org/article/monkeypox-vaccine-shortage/>
- Diamond, D., Nirappil, F., Sun, L. H. Inside America's monkeypox crisis — and the mistakes that made it worse. *The Washington Post*, 17 de agosto, 2022. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.washingtonpost.com/health/2022/08/17/monkeypox-biden-vaccine-testing-mistakes/>
- Centers for Disease Control and Prevention*. History of smallpox. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/smallpox/history/history.html>
- Bavarian Nordic*. Annual Report 2002. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: https://web.archive.org/web/20060311231637/http://www.bavarian-nordic.com/pdf/AnnualReport/AnnualReport2002_uk.pdf
- FDA*. Biologics License Application (BLA) Clinical Review Memorandum of “Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating”. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/131870/download>
- Revised Study Protocol #6. POX-MVA-008. A multicenter, open-label, controlled phase II study to evaluate safety and immunogenicity of MVA-BN□ (IMVAMUNE®) smallpox vaccine in 18-40 year old subjects with diagnosed atopic dermatitis. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0138348.s011>
- Suter M, Meisinger-Henschel C, Tzatzaris M, Hülsemann V, Lukassen S, Wulff NH, Hausmann J, Howley P, Chaplin P. Modified vaccinia Ankara strains with identical coding sequences actually represent complex mixtures of viruses that determine the biological properties of each strain. *Vaccine*. 2009 Dec 9;27(52):7442-50. doi: 10.1016/j.vaccine.2009.05.095. Epub 2009 Jun 17. PMID: 19539582. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19539582/>
- Wysocki Jr., B. Agency Chief Spurs Bioterror Research -- And Controversy. *The Wall Street Journal*, 6 de diciembre de 2005. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.wsj.com/articles/SB113383825463714813>
- Bavarian Nordic*. Bavarian Nordic Announces U.S. FDA Approval of JYNNEOS™ (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) for Prevention of Smallpox and Monkeypox Disease in Adults. Copenhagen, Dinamarca; 24 de septiembre de 2019. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=5758>
- LaFraniere, S., Weiland, N., Goldstein, J. U.S. Could Have Had Many More Doses of Monkeypox Vaccine This Year. *The New York Times*, 3 de agosto de 2022. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2022/08/03/us/politics/monkeypox-vaccine-doses-us.html>
- Mandavilli, A. Will There Be Enough Monkeypox Vaccine? *The New York Times*, 1 de julio de 2022. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2022/07/01/health/monkeypox-vaccine-bavarian-nordic.html>
- Tweet de @DrAliSKhan del 1 de agosto de 2022. *Twitter*. Accedido el 9 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://twitter.com/DrAliSKhan/status/1554156365064675330>

Compra de medicamentos inservibles: ministro de salud es citado por el Congreso de la República

AIS Perú, 25 de junio de 2022

<https://aisperu.org.pe/compra-de-medicamentos-inservibles-ministro-de-salud-es-citado-por-el-congreso-de-la-republica/>

La publicación de El Comercio del día lunes 20 de junio, puso en evidencia la compra de S/2,4 millones (1US\$=Ps3,97) en medicamentos inservibles, que fueron realizadas entre 2019 y 2021 a empresas no domiciliadas en el Perú; por lo que, la Comisión de Salud del Congreso citó al ministro de Salud, Jorge López Peña, para el martes 28 de junio.

De acuerdo a la investigación [1], entre 2019 y 2021, el Ministerio de Salud (Minsa), a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), adquirió 20 lotes de medicamentos que no son aptos para el consumo humano, no pasaron las pruebas del ensayo de contenido o no cumplen con las buenas prácticas de manufactura.

Se sabe que los 20 lotes que ingresaron pertenecen a 6 fármacos para cáncer, epilepsia y malaria, que debieron ser destruidos por las autoridades pertinentes para asegurar que no sean consumidos por nadie. Sin embargo, alrededor de 1,6 millones [2] ya habían sido distribuidos a varios pacientes, lo que podría haber perjudicado su tratamiento o, peor aún, su salud.

Esta situación fue advertida a través de una investigación realizada por nuestra organización Acción Internacional para la Salud (AIS), donde se muestra que algunos de estos medicamentos adquiridos por Cenares sin mayores cuidados recibieron en su momento el aval de la Dirección General de Medicamentos (Digemid). “La Digemid debió informar inmediatamente al Cenares para que tomara las medidas correspondientes, pero tardó tanto que se pidió destruir los fármacos cuando ya se habían distribuido en todo el país”, explica Javier Llamaza, investigador de AIS.

Independientemente de la pérdida económica, lo preocupante es la salud de los pacientes que recibieron los medicamentos inservibles, asimismo, pese a las reiteradas cartas que AIS enviara al Ministerio de Salud desde febrero y a la contraloría de la República en abril de este año, aún no se tiene ninguna respuesta y se desconoce si las compras a proveedores no domiciliados se realizan bajo un proceso que garantice no solo eficiencia en el gasto, sino, lo más importante, medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Producción y Negocios

Tecnologías sanitarias sin cooperación regional es más de lo mismo

Javier Llamaza

Vacunas para la gente

<https://vacunasparalagente.org/2022/09/13/tecnologias-sanitarias-sin-cooperacion-regional-es-mas-de-lo-mismo/>

La pandemia ha mostrado las debilidades de nuestros sistemas de salud y profundas limitaciones para producir tecnologías sanitarias. Los países del sur global emprendimos una carrera nacionalista de crecimiento económico, unos con mayor apertura comercial que otros, vinculándonos a bloques económicos como EE UU, Asia o Europa, manteniendo una fuerte dependencia en la disponibilidad de tecnologías de salud.

Las políticas seguidas en nuestros países han descuidado diferentes iniciativas de integración regional, subregional y de trabajo articulado, situación que se agrava cuando los países – frecuentemente con un mensaje político más que técnico – expresan interés por tener, por ejemplo, su propia planta de vacunas para responder a la pandemia. Un anhelo que no toma en cuenta las complejidades de la producción y los estándares que se deben cumplir para este tipo de tecnologías, y que en su momento motivaron el cierre de plantas de producción de vacunas que existían en algunos países como Perú y Colombia. La situación se torna más compleja si nos referimos a la producción de vacunas ARN mensajero. Si estas iniciativas no se integran a un plan regional, podrían convertirse en una pesadilla más que en una solución.

Es oportuno reflexionar sobre cómo responder con autosuficiencia desde las capacidades operativas y de desarrollo tecnológico existente en los países de la región.

A la fecha, diagnósticos desarrollados como el de PROSUR en la lógica de abastecer sostenidamente las necesidades de inmunización y responder a emergencias, recomienda establecer centros específicos de producción a gran escala; renegociar los derechos comerciales vinculados con la transferencia de tecnología; y la expansión y/o fortalecimiento de la capacidad disponible para garantizar el suministro de vacunas y otras tecnologías para responder apropiadamente a las demandas de nuestros perfiles epidemiológicos. Con o sin pandemias.

Una de las barreras para el desarrollo tecnológico de las nuevas vacunas es la transferencia de tecnología. La OMS ha respondido instalando un centro de transferencia tecnológica para ARN mensajero en Sudáfrica. En América Latina, productores en Brasil y Argentina también forman parte de dicha iniciativa, que debe vincularse a un plan estratégico regional que complemente la demanda de inmunización de la región y ponga las bases para un escalamiento científico y tecnológico en una perspectiva de ciencia abierta y de beneficio universal.

Hoy en día, se cuenta con estimaciones de la demanda de vacunas rutinarias para la región y lineamientos para responder con una oferta regional, así como la identificación de productores con capacidades tecnológicas que utilizan las diferentes tecnologías, incluyendo ARN mensajero, productores ubicados en Brasil, Argentina y Cuba, por lo pronto.

La autosuficiencia regional y su sostenibilidad exige el compromiso articulado de los países para lograr el financiamiento necesario, la capacitación de recursos humanos, adecuación de los aspectos regulatorios y de investigación clínica, así como el trabajo colaborativo para el abastecimiento de insumos necesarios, que garanticen eficientemente el cumplimiento de las diferentes fases de la producción hasta tener el producto final.

Si no se articulan los esfuerzos regionales estaremos destinados a la dependencia y a la aceptación de negociaciones poco transparentes, imposición de altos precios, otorgando indemnidad a las farmacéuticas, tal como lo hemos visto para acceder a las vacunas del covid-19. Lo inhumano, es que la preservación de la salud y la vida, seguirá dependiendo de la capacidad de pago de los países e individuos.

El dinero decide quienes mueren y quienes sobreviven.

Aspen podría paralizar la producción de vacunas covid, tras haber disminuido los pedidos de J & J

(Aspen COVID vaccine lines risk going idle as J & J orders dwindle)

Promit Mukherjee, Wendell Roelf

Reuters, 11 de Agosto de 2022

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/aspen-covid-vaccine-lines-risk-going-idle-jj-orders-dwindle-2022-08-10/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: Aspen Pharmacare, Johnson & Johnson, demanda de vacunas, capacidad de producción de vacunas, Suráfrica, Aspenovax,

Las líneas de producción de la vacuna covid-19 de Aspen Pharmacare, empresa sudafricana, podrían quedar inactivas pronto y, según declaró el miércoles un alto ejecutivo de la compañía, si no hay nuevos pedidos, la empresa podría verse obligada a fabricar otros productos.

Aspen produce vacunas para Johnson & Johnson y, en marzo, llegó a un acuerdo para producir, fijar el precio y vender su propia versión de la vacuna en los mercados africanos.

Este acuerdo se consideró un punto de inflexión para un continente frustrado por la lentitud de las ayudas occidentales. Pero, a pesar de que según los Centros Africanos de Control y Prevención de Enfermedades sólo una quinta parte de los adultos

de África están totalmente vacunados, la demanda de vacunas no se ha materializado.

Según declaró a Reuters Stavros Nicolaou, alto ejecutivo del Grupo Aspen, Aspen no ha recibido pedidos de su vacuna Aspenovax, y no es posible predecir la futura demanda de J & J, lo que deja en entredicho el futuro de su capacidad de producción de 450 millones de dosis anuales.

Nicolaou continuó diciendo: "La cuestión aquí es que no sabemos si recibiremos más pedidos de J & J. Pero estamos produciendo lo que hasta el momento nos han encargado". Añadió que se están llevando a cabo "intensas" conversaciones con J & J, así como con organizaciones bilaterales, para conseguir pedidos lo antes posible. Sin ellos, dijo que Aspen podría optar por dedicarse a la fabricación de anestésicos u otros productos estériles.

J & J dijo a Reuters que sus necesidades de dosis de vacunas producidas por Aspen dependían de la demanda mundial. La empresa comentó: "Este año, las cantidades finales y los

calendarios de entrega de nuestra vacuna dependen de la evolución de las necesidades de los países, en función de sus necesidades de vacunación y de su capacidad para recibir vacunas en diferentes momentos".

Nicolaou advirtió que es más importante promover los pedidos de Aspenovax, de Aspen, que satisfacer las necesidades de suministro de J & J.

El grueso de las líneas de producción de covid-19 de la empresa se había destinado a producir Aspenovax para África. Sus planes iniciales eran ampliar su capacidad anual a 700 millones de dosis para febrero, y luego ampliar a 1.000 millones de dosis para satisfacer la demanda prevista.

Sin embargo, las líneas de producción de Aspenovax existentes están actualmente inactivas. Ante esta realidad Nicolaou dijo: "Por supuesto, no podemos seguir teniendo líneas de producción vacías indefinidamente, tendríamos que conseguir pedidos pronto o cambiar a otro producto".

Shionogi busca acabar con la resistencia a los antibióticos mediante la licencia de cefiderocol y una colaboración troika

(Shionogi quests to slay antibiotic resistance with cefiderocol licensing and collaboration troika)

Fraiser Kansteiner

FiercePharma, Jun 15, 2022

<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/shionogi-quests-slay-antibiotic-resistance-cefiderocol-licensing-and-collaboration>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)*

Tags: resistencia microbiana, alianzas de impacto global, cefiderocol, Shionogi, GARDP, CHAI, lista de medicamentos esenciales, infecciones bacterianas graves, acceso a antibióticos, uso racional de antibióticos, ceftazidima/avibactam, Pfizer, Zavicefta UK, Reino Unido.

Shionogi se asoció con la Asociación Global de Investigación y Desarrollo de Antibióticos (Global Antibiotic Research and Development Partnership o GARDP) y la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (Clinton Health Access Initiative o CHAI) en un intento por impulsar el acceso a los antibióticos en todo el mundo.

Los socios expresaron en un comunicado que la troika gira en torno al cefiderocol, antibiótico que se utiliza para tratar infecciones graves por bacterias Gram negativas que pueden ser resistentes a otros antibióticos [1]. Este medicamento, aprobado por la FDA en 2019 y por la EMA en 2020, también se ha incluido recientemente en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS [2].

La OMS señala en su página informativa sobre el cefiderocol que la resistencia a los antimicrobianos es un problema creciente en todo el mundo, y se prevé que contribuya a 700.000 muertes al año a nivel global. La organización advierte: "Si no se toman medidas, se calcula que a partir de 2050 las infecciones resistentes a los medicamentos pondrán en riesgo 10 millones de vidas anualmente".

Mientras tanto, Shionogi, GARDP y CHAI consideran que el problema podría ser incluso peor a lo esperado, y citan un estudio reciente que encontró que la resistencia a los antibióticos causó

casi 1,3 millones de muertes en todo el mundo en 2019, que es casi el doble de las estimaciones previas.

Según dicen los socios, GARDP, organización suiza sin ánimo de lucro, producirá y venderá cefiderocol a través de sublicencias en una "gran variedad de países que están rezagadas en acceder (si es que tienen acceso) a antibióticos más nuevos", en colaboración con Shionogi. Se espera que la licencia cubra "todos los países de renta baja, la mayoría de los de renta media baja y media alta", así una "selección" de países de renta alta. Los socios señalaron que en total serían 135 países, es decir, alrededor del 75% de los países del mundo.

Las tres organizaciones comentaron que el territorio de la licencia "incluye una proporción significativa de la población mundial que vive en las zonas más afectadas por la resistencia a los antibióticos".

Además, los socios añadieron que, para hacer llegar el antibiótico a los pacientes, la alianza tendrá que superar varias "barreras técnicas, legales, reglamentarias y económicas", y ahí es donde entra en juego CHAI, que es experta en trabajar con los sectores público y privado en la "remodelación de los mercados y la introducción de medicamentos en países de todo el mundo".

Jennifer Cohn, jefa del proyecto de acceso global de GARDP, dijo a Stat News que para concretar estos planes en la práctica hay que establecer la estructura de precios y los marcos de distribución.

En el marco de la colaboración, Shionogi, GARDP y CHAI coordinarán con los ministerios de salud y otros expertos en un

intento de reforzar "los programas de gestión hospitalaria que garanticen un uso adecuado", lo cual es especialmente importante para evitar contribuir a generar resistencia al cefiderocol.

Shionogi comentó que este acuerdo de licencia es el "primero" que involucra a un antibiótico para tratar infecciones bacterianas graves y se establece "entre una empresa farmacéutica y una organización sin ánimo de lucro para responder a las prioridades de la salud pública". Además, el proyecto tiene un "objetivo más amplio" en la medida en que podría "allanar el camino para el acceso a los antibióticos de forma más general".

Shionogi y GARDP publicarán su acuerdo de licencia con la esperanza de que pueda servir de "base" para futuros acuerdos similares.

Por otra parte, Pharmaphorum informa que el Reino Unido podría poner pronto en marcha un nuevo modelo de "suscripción", similar al de Netflix, para el cefiderocol de Shionogi y la ceftazidima/avibactam de Pfizer, también conocida como Zavicefta [3].

El medio de comunicación explica que el Departamento de Salud del país, el NHS de Inglaterra y el NICE han concluido una evaluación de los dos antibióticos, y que el NHS de Inglaterra

pagaría el acceso a los mismos por una cuota anual fija de £10 millones, calculada en función del valor que estos medicamentos representan para el sistema de salud, independientemente de la cantidad que se utilice para tratar a los pacientes.

Los contratos propuestos están aún en borrador y tendrían una duración de 10 años. Se espera que se concreten en las próximas semanas. Pharmaphorum agregó que Pfizer y Shionogi propusieron que se considerara a sus medicamentos para utilizar este procedimiento cuando éste se dio a conocer en 2019.

Referencias

1. *Shionogi*. Shionogi, GARDP and CHAI announce landmark license and collaboration agreements to treat bacterial infections by expanding access to cefiderocol in 135 countries. Osaka (Japan), Geneva (Switzerland), Boston (USA), 15 June 2022. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.shionogi.com/global/en/news/2022/06/e220615.html>
2. Página de Cefiderocol en la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://list.essentialmeds.org/?query=cefiderocol>
3. Taylor, P. UK launches its 'Netflix-style' payment model for antibiotics. *Pharmaphorum*, abril 12, 2022. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://pharmaphorum.com/news/uk-launches-its-netflix-style-payment-model-for-antibiotics/>

Los padres se convierten en desarrolladores de medicamentos para salvar la vida de sus hijos

(Parents become drug developers to save their children's lives)

Jared Whitlock

KHN, 21 de julio de 2022

<https://khn.org/news/article/parents-drug-development-children-rare-diseases/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

...
Tags: financiación de investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas, PMM2-CDG, enfermedades ultra raras, Maggie's Cure, Maggie's Pearl, Perlara PBC, iniciativas de familias, Vibe Biotechnology, modelos innovadores de financiación de I+D, familias propietarias de innovaciones, Chelsea's Hope, enfermedad de Lafora, NF2 BioSolutions, neurofibromatosis tipo 2, Cure Mito Foundation, Taysha Gene Therapies, síndrome de Leigh, Beyond Batten Disease Foundation, enfermedad de Batten, Theranexus

Maggie Carmichael no se desarrollaba como los demás niños. De pequeña, no caminaba y tenía un vocabulario limitado para su edad.

Maggie fue diagnosticada con PMM2-CDG, una mutación genética potencialmente mortal que resulta en una actividad enzimática anormal y afecta a menos de 1.000 personas en todo el mundo [1]. Sus padres, Holly y Dan Carmichael, recaudaron US\$250.000 para que los científicos estudiaran los fármacos existentes con el fin de encontrar un posible tratamiento y, en un ensayo de un solo paciente en el que Maggie fue el sujeto de prueba, el fármaco mostró resultados prometedores [2]. La niña dejó de caerse de cara al gatear, empezó a utilizar un andador en lugar de su silla de ruedas y su léxico se amplió.

Los Carmichael y su organización, Maggie's Cure, podrían haber cedido el trabajo a una empresa de biotecnología. En lugar de ello, la familia de Sturgis, Michigan, formó una sociedad con Perlara PBC, una empresa de San Francisco que trata de

identificar medicamentos nuevos y existentes para tratar enfermedades raras. La Clínica Mayo se uniría más tarde como copropietaria de Maggie's Pearl [3].

La empresa consiguió el pasado diciembre la aprobación de un ensayo clínico con 40 pacientes que podría lograr que la FDA aprobara el fármaco para la PMM2-CDG. Este ensayo también podría desafiar lo que los médicos dijeron a los Carmichael sobre las perspectivas de tratamiento cuando diagnosticaron a Maggie a los 9 meses:

"Prácticamente imposible".

La mitad de los pacientes con enfermedades raras son niños, y sus familias llevan mucho tiempo presionando para acelerar el descubrimiento de tratamientos curativos, para lo que suelen establecer fundaciones que aportan dinero para la investigación [4]. Si hay hallazgos prometedores, muchas ceden el trabajo a empresas de biotecnología para que desarrollen tratamientos. Ahora, algunas familias están creando sus propias empresas de biotecnología, actuando como desarrolladores de fármacos para encontrar tratamientos para enfermedades ultra raras que afectan a 1.000 pacientes o menos.

Pero sus posibilidades son escasas.

Sólo un 12% de los medicamentos que se utilizan en ensayos clínicos son aprobados por la FDA [5]. Y pocas empresas de

biotecnología se centran en las enfermedades raras, dado el limitado tamaño del mercado de pacientes; el 12% de los ensayos clínicos se centran en enfermedades raras [6].

Esto significa que no es probable que las familias encuentren una cura, y mucho menos que obtengan beneficios.

James Geraghty, que forma parte de juntas directivas de empresas de biotecnología y es autor de "Inside the Orphan Drug Revolution: The Promise of Patient-Centered Biotechnology", dijo: "Si se aprueba un medicamento para una enfermedad con 1.000 pacientes, la probabilidad de que haya beneficios materiales, diría yo que es realmente remota".

Pero las familias dicen que lo que les motiva es encontrar una cura, no el lucro.

Según los Institutos Nacionales de Salud, hay aproximadamente 7.000 enfermedades raras, que afectan a casi 1 de cada 10 estadounidenses [7]. Por lo general, se considera que una enfermedad rara es aquella que en un momento dado afecta a menos de 200.000 personas en EE UU [8]. Sólo el 30% de los niños con enfermedades raras viven hasta su quinto cumpleaños [4].

Alrededor del 95% de las enfermedades raras no tienen un tratamiento o terapia que haya sido aprobado por la FDA [9].

Tras el diagnóstico de un niño, los padres suelen dejar sus trabajos y las familias reordenan sus vidas para encontrar un tratamiento, utilizando su propio dinero o recaudando fondos para iniciar la búsqueda. Dada la escasez de financiación pública y privada, docenas, si no cientos, de fundaciones familiares sin ánimo de lucro en todo el país se centran en los tratamientos para enfermedades raras.

Los fabricantes de medicamentos pueden cobrar precios exorbitantes por los fármacos para enfermedades raras, por lo que puede ser muy rentable dirigirse a enfermedades raras como la fibrosis quística, que afecta hasta 200.000 estadounidenses [10-12]. Pero el mercado es mucho menos atractivo para las enfermedades ultra raras, ya que el número de pacientes es mucho menor.

Joe Panetta, director general de Biocom California, un grupo comercial dedicado a las ciencias de la vida, expresó: "Es lo más arriesgado entre lo arriesgado".

La normativa sobre medicamentos prohíbe a los Carmichael compartir la situación actual de Maggie tras el ensayo clínico, pero Maggie's Pearl, en el supuesto de que su fármaco obtenga la aprobación de la FDA, afirma que su objetivo es garantizar que todos los afectados por la enfermedad puedan acceder al tratamiento.

La familia Carmichael está ayudando a pagar un ensayo clínico cuyo costo estimado está entre US\$3 millones y US\$5 millones. La familia no quiere decir cuánto está contribuyendo, pero US\$2 millones provienen de una subvención federal para la Investigación Innovadora en Pequeñas Empresas.

Holly Carmichael, directora de operaciones de Maggie's Pearl, dice que se siente motivada por dirigir el desarrollo de un medicamento que se venderá a precios más bajos de lo que podrían ser y afirma: "No somos una empresa biotecnológica tradicional con accionistas que quieren determinados niveles de beneficios".

La empresa se ha comprometido a reinvertir una parte de sus beneficios en investigación y desarrollo. El resto iría a parar a los propietarios de la empresa, incluyendo a la familia Carmichael.

En ese sentido, Ethan Perlstein, director general de Maggie's Pearl y Perlara, que entre sus primeros inversores cuenta con el gigante farmacéutico suizo Novartis AG y el empresario Mark Cuban, expresó que Maggie's Pearl es "como cualquier otra empresa". La participación inicial del ejecutivo farmacéutico convicto Martin Shkreli en la empresa de Perlstein fue comprada [13].

El mes pasado, una empresa de Boston llamada Vibe Biotechnology anunció un modelo basado en criptomoneda para recaudar fondos para desarrollar medicamentos para enfermedades raras [14]. Los inversores tendrán el poder de votar sobre las propuestas de investigación sobre enfermedades raras, y las familias de los pacientes tendrán una participación en la propiedad de las terapias prometedoras.

Alok Tayi, director general y cofundador de Vibe Biotechnology, dijo en un comunicado: "El reto de las enfermedades raras no es necesariamente encontrar un tratamiento, sino financiarlo... Por primera vez, Vibe Bio está dando a los pacientes con enfermedades raras y olvidadas acceso a la financiación y al apoyo de la comunidad que necesitan para desarrollar curas y ser dueños de los resultados".

La compañía ha lanzado dos empresas de biotecnología en asociación con dos fundaciones: Chelsea's Hope, centrada en la enfermedad de Lafora, una forma mortal de epilepsia mioclónica progresiva, y NF2 BioSolutions, que espera acelerar una terapia génica para la neurofibromatosis tipo 2, que provoca el crecimiento de tumores no cancerosos en el sistema nervioso [15,16].

Una de las razones por las que cada vez más familias se lanzan por su cuenta es para tener un mayor control.

Normalmente, si la investigación avanza lo suficiente, las familias confían la comercialización de los medicamentos a las empresas de biotecnología. Una empresa suele obtener los derechos de propiedad intelectual como parte de la asunción de los riesgos financieros para el desarrollo de dichos tratamientos. Pero si esa empresa abandona el programa, los padres se quedan desamparados y con el corazón roto.

La Cure Mito Foundation -junto con otras fundaciones familiares- financió la investigación en el laboratorio de Steven Gray en el Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas.

Taysha Gene Therapies, una empresa formada en 2019 se comprometió a acelerar la investigación sobre Gray y a aliviar la presión financiera de las familias. A cambio, Taysha obtuvo

licencias de investigación potencialmente lucrativas y controla los derechos de estos programas [17].

En marzo, Taysha anunció que recortaría el 35% de su equipo y abandonaría gran parte de su cartera, lo que reflejaba una recesión del sector [18]. La pausa incluía la campaña de Cure Mito para desarrollar un tratamiento para el síndrome de Leigh, una enfermedad neurogenerativa que deja a algunos niños sin capacidad para caminar y respirar por sí mismos.

La pausa de Taysha ha desgastado a Courtney Boggs, miembro de la Fundación Cure Mito. Su hija, Emma, es una niña alegre de 6 años a la que le encanta leer y jugar con muñecas. Se alimenta a través de una sonda y no puede caminar sin ayuda, y sin tratamiento su condición empeorará.

Boggs, que vive en El Paso (Texas), afirma: "Necesitamos algo para nuestros hijos, y no sólo para nuestros hijos, sino para las generaciones futuras".

Taysha, que forma parte de un pequeño número de empresas que invierten en tratamientos para enfermedades ultra raras, redujo su objetivo de trabajar en más de 20 programas de medicamentos raros a cuatro.

La empresa dijo: "Compartimos la decepción y la frustración de nuestros pacientes y sus familias en este momento... pero realmente creemos que las duras decisiones que estamos tomando hoy nos posicionarán mejor para realizar nuevos ensayos en el futuro."

Otras familias están tratando de evitar ese escenario asegurando condiciones más favorables al negociar con las empresas de biotecnología, como los pagos de licencias y la capacidad de recuperar los derechos sobre los medicamentos si los fabricantes de los mismos tardan demasiado.

Craig Benson, un ejecutivo de finanzas de Austin (Texas), y su esposa, Charlotte, crearon la Beyond Batten Disease Foundation para encontrar un tratamiento para su hija de 19 años, Christiane, que padece la enfermedad de Batten, que provoca pérdida de visión y convulsiones.

La fundación de los Benson financió una terapia, la empresa farmacéutica francesa Theranexus obtuvo su licencia en 2020 y se está probando en ensayos clínicos de fases tempranas. Como parte del acuerdo, Theranexus asumió los costes de desarrollo y pagó a la fundación una suma inicial no revelada. Si el fármaco obtiene la aprobación reglamentaria, la fundación podría recibir pagos adicionales y regalías sobre las ventas. Beyond Batten está reinvertiendo su dinero en la búsqueda de otros tratamientos que puedan complementar la terapia potencial.

"No dependemos de organizar actividades para recaudar fondos", dijo Benson.

Referencias

1. PMM2 – congenital disorder of glycosylation. *Medline Plus*. Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://medlineplus.gov/genetics/condition/pmm2-congenital-disorder-of-glycosylation/#frequency>
2. *Maggie's Pearl*. About. Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://www.maggiespearl.co/about>
3. *Maggie's Pearl*. Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://www.maggiespearl.co/>
4. Spotlight on rare diseases. Editorial. *The Lancet Diabetes & endocrinology*, Vol 7, febrero 2019. Accedida el 18 de noviembre de 2022. [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/landia/PIIS2213-8587\(19\)30006-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/landia/PIIS2213-8587(19)30006-3.pdf)
5. Research and Development in the Pharmaceutical Industry. Congressional Budget Office, abril 2021. Accedida el 18 de noviembre de 2022. <https://www.cbo.gov/publication/57126>
6. Bell SA, Tudur Smith C. A comparison of interventional clinical trials in rare versus non-rare diseases: an analysis of ClinicalTrials.gov. *Orphanet J Rare Dis*. 2014 Nov 26;9:170. doi: 10.1186/s13023-014-0170-0. PMID: 25427578; PMCID: PMC4255432. Accedida el 22 de noviembre de 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4255432/>
7. Haendel M, Vasilevsky N, Unni D, et al. How many rare diseases are there? *Nat Rev Drug Discov*. 2020 Feb;19(2):77-78. doi: 10.1038/d41573-019-00180-y. PMID: 32020666; PMCID: PMC7771654. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7771654/>
8. Rare Diseases FAQ. *National Human Genome Research Institute*. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.genome.gov/FAQ/Rare-Diseases>
9. Updated Rare Disease Facts and Figures from NORD. *RUN*, 5 de enero de 2017. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://rareundiagnosed.org/rare-disease-facts>
10. Thomas, K., Abelson, R. The \$6 Million Drug Claim. *The New York Times*, 25 de Agosto de 2019. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.nytimes.com/2019/08/25/health/drug-prices-rare-diseases.html>
11. Tribble, S. J., Lupkin, S. Drugs For Rare Diseases Have Become Uncommonly Rich Monopolies. *NPR*, 17 de enero de 2017. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2017/01/17/509506836/drugs-for-rare-diseases-have-become-uncommonly-rich-monopolies>
12. Cystic fibrosis. *Genetic and Rare Diseases Information Center*, NIH. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6233/cystic-fibrosis>
13. Leuty, R. Groundbreaking biotech gets closer to saving kids with a rare disease. *East Bay Business News*, 5 de enero, 2022. Accedido el 18 de noviembre de 2022. https://www.maggiespearl.co/files/ugd/139285_578f9060d3c94f55af02db3b2752c3b8.pdf
14. How Vibe Bio Works. *Vibe Bio*. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.vibebio.com/how-it-works>
15. Chalsea's Hope – Lafora Children Research Fund. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://chelseashope.org/>
16. NF2 Biosolutions. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://nf2biosolutions.org/>
17. Research, Collaboration & License Agreement - AGT. NO. 2020-0029/L3720-Taysha. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1806310/000119312520238197/d938924dex101.htm>
18. Bell, J. Yet another gene therapy developer turns to layoffs. *BioPharma Dive*, 1 de abril de 2022. Accedido el 18 de noviembre de 2022. <https://www.biopharmadive.com/news/taysha-gene-therapy-layoffs/621429/>

Argentina. CABA: Proponen crear una empresa estatal para el desarrollo medicinal e industrial del cannabis

Periferia, 27 de julio de 2022

<https://periferia.com.ar/politica-cientifica/caba-proponen-crear-una-empresa-estatal-para-el-desarrollo-medicinal-e-industrial-del-cannabis/>

Legisladores porteños del Frente de Todos (FdT) (Nota de SyF: Refiere a legisladores de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) propusieron hoy crear la empresa estatal “CannaBA”, dedicada al desarrollo de productos derivados del cannabis “con fines científicos, medicinales, terapéuticos e industriales”.

El proyecto de ley fue presentado por Claudia Neira, junto a sus compañeros de bloque Maia Daer, Cecilia Segura, Manuel Socías y Laura Velasco.

De acuerdo al proyecto, uno de los objetivos de CannaBA sería “promover la radicación de emprendedores y empresas que generen cultivos, producciones y comercialicen derivados de la planta de cannabis”.

Otra de sus funciones sería “diseñar capacitaciones para el sistema de salud público y privado en el uso de productos derivados del cannabis”.

El proyecto

Para dirigir esta empresa estatal, los legisladores propusieron un directorio de cinco miembros, designados por la Legislatura de la ciudad de Buenos Aires.

CannaBA también tendría un consejo asesor integrado por usuarios y familiares de usuarios de cannabis medicinal, profesionales de la temática, además de representantes de organizaciones no gubernamentales y de la Legislatura.

En los fundamentos del proyecto se hace referencia a algunos antecedentes legislativos sobre el tema, entre los que se destaca la sanción, por parte del Congreso nacional en 2017, de la ley 27.350, que reguló la investigación para el uso medicinal, terapéutico y paliativo del dolor de la planta de cannabis.

Dicha ley fue reglamentada ese mismo año y modificada en 2020 con el objetivo de eliminar obstáculos en el acceso al aceite de cannabis medicinal. La ciudad de Buenos Aires adhirió a esa norma en 2020.

Luego, en mayo último, el Congreso Nacional aprobó la Ley 27.669 para regular la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial.

Argentina. Richmond cerró deal con CanSino

Christian Atance

Pharmabiz, 6 de octubre de 2022

<https://www.pharmabiz.net/richmond-cerro-deal-con-cansino-vacunas/>

La nueva planta de vacunas que el laboratorio que preside Marcelo Figueiras encaró en el pico máximo de la ola de coronavirus para dar respuesta a la pandemia y atender otras enfermedades en el mediano plazo, avanza según el calendario estipulado originalmente.

Pero tras el reciente anuncio oficial del cese de la fabricación de la vacuna rusa a nivel local, esta iniciativa financiada a través del fideicomiso Proyecto V.I.D.A. necesitaba urgente algún acuerdo de transferencia nuevo para darle volumen a la capacidad instalada que tendrá la futura planta ubicada en Pilar (Provincia de Buenos Aires).

En este sentido, Richmond cerró una alianza con la empresa farmacéutica china CanSino Biologics para la producción y comercialización de distintas vacunas en el país que a futuro podrán exportarse a la región latinoamericana. La primera en carpeta es Convidecia, contra el covid-19, aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En una primera etapa se iniciará un proceso de elaboración del producto terminado (Nota de SyF: suponemos que se refiere a finalizar un producto a partir de otros intermedios), con el fin de iniciar el abastecimiento al mercado argentino, para luego proseguir con la elaboración del ciclo completo, explicó la compañía en una nota enviada a los mercados bursátiles.

El laboratorio nacional quiere establecer en el país un centro de producción de todo tipo de vacunas. Desde la compañía explican que este acuerdo sumará una capacidad productiva importante a la ya existente en la industria local y posicionará a la Argentina como un jugador destacado a nivel regional.

En agosto de 2021, Laboratorios Richmond obtuvo los US\$85 millones que aspiraba recaudar a través del Fideicomiso Financiero “Proyecto V.I.D.A. para construir una nueva planta de vacunas en el Parque Industrial de Pilar [1].

La unidad tendrá una capacidad total anual estimada de 80 millones de viales 28 millones de jeringas, en base a dos turnos de producción. Se apunta a que desde allí se ofrezca el servicio de tercerización a distintos laboratorios farmacéuticos. El fideicomiso financiero tendrá una duración de 20 años, en los cuales los inversores serán socios de Laboratorios Richmond en la producción, comercialización y exportación de las vacunas.

Referencias

1. Christian Atance. Richmond recauda u\$s 85M para planta vacunas. Pharmabiz, 6 de agosto de 2021. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/richmond-recauda-us-85m-para-planta-vacunas/>

Argentina. La ANMAT aprobó el cannabis medicinal producido en Jujuy por Cannava

Periferia, 5 de octubre de 2022

<https://periferia.com.ar/innovacion/la-anmat-aprobo-el-cannabis-medicinal-producido-en-jujuy-por-cannava/>

La ANMAT aprobó la venta de Cannava cb10, el aceite de cannabis medicinal producido por la empresa Cannava SE de la provincia de Jujuy, que pronto llegará a todas las farmacias de la Argentina.

Así, se habilitó la primera planta industrial de producción y procesamiento farmacéutico de cannabis medicinal del país. “Esta planta es jujeña” comentó contento por la noticia el gobernador de la provincia.

Fue luego de la exhaustiva auditoría técnica y regulatoria durante dos años, que da un resultado final y positivo que motiva la habilitación nacional a favor de la provincia de Jujuy y de Cannava.

En relación, el presidente expresó que “esta planta de procesamiento a lo largo de estos cuatro años y por una decisión política del gobernador de la provincia Gerardo Morales, se puso en marcha a través de Cannava cuyas operaciones se desarrollan íntegramente en Jujuy creada en el 2018 con la misión de mejorar la calidad de vida de las personas y liderar la industria a nivel nacional”.

¿Cuántas unidades se producirán?

Cabe resaltar que, a diferencia de otros proyectos habilitados del país, estos controles de calidad son más exigentes a nivel internacional por ende, el tratamiento es más lento.

Morales indicó “a partir de la habilitación se pone en funcionamiento la planta farmacéutica industrial que va a tener una capacidad anual de elaboración de 80 toneladas de florescencias de cannabis y el procesamiento farmacéutico de cerca de 4.000 kilos de ingredientes farmacéuticos activos, es decir aproximadamente entre un 1,5 y dos millones de unidades de producto por año”.

También se tendrán en cuenta los estudios de demanda para abastecer a nivel nacional y poder estar en condiciones de proveer también al exterior.

¿Cuándo se comercializará?

Según comentó el presidente de Cannava, resta un proceso formal regulatorio de autorización y comercialización del Cannava cb10, el producto que saldrá a la venta. En ese sentido confirmó que “antes de fin de año va a estar en todas las farmacias del país”.

¿Cómo se accede al producto?

El acceso es por una receta médica, evaluando la situación del paciente y con la recomendación del profesional según sea la patología que sufre la persona.

Se trata de un aceite hecho con cannabis medicinal que es para aquellas personas que padecen epilepsia refractaria y otras condiciones neurológicas, como esclerosis múltiple, que tengan indicación médica de tratamiento con cannabis.

Argentina. Laboratorios públicos producirán medicamentos para el Plan Remediar

Télam, 23 de septiembre

<https://www.telam.com.ar/notas/202209/605778-medicamentos-carla-vizzotti-laboratorios-publicos.html>

La ministra de Salud, Carla Vizzotti, anunció la firma de un convenio interadministrativo con cinco laboratorios públicos de las provincias de Córdoba, Río Negro, Santa Fe y San Luis para la adquisición de 15 medicamentos que forman parte de los botiquines que distribuye en todo el país el Programa Remediar, que equivalen a más de 1.9 millones de tratamientos, que se traducen en una inversión por parte de la cartera sanitaria que supera los Par\$454.000.000 (US\$3.000.000) para este 2022.

La rúbrica tuvo lugar con representantes del laboratorio Hemoderivados de la provincia de Córdoba; la Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (Profarse); el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) y el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de la provincia de Santa Fe; y el laboratorio Puntanos de la provincia de San Luis.

Vizzotti aseguró, a través de su cuenta oficial de Twitter, que “esto no es casualidad: es producto de una política pública de producción y abastecimiento que busca mejorarle la vida a todas las argentinas y los argentinos, vivan donde vivan, garantizando el acceso gratuito a salud de calidad”.

También compartió un gráfico de barras con “la evolución de la cantidad de unidades” de medicamentos “que proveyeron los laboratorios públicos entre 2018 y 2022” y advirtió que este año “duplicaron la cifra de 2018 y sextuplicaron la de 2019”.

Entre 2020 y 2021 el Estado “pagó solo el 18% de lo que hubiese pagado si compraba los mismos medicamentos a precio de mercado”, aseguró la funcionaria a través de la red social.

“La inversión del Ministerio de Salud en medicamentos de los laboratorios públicos representó en los 3 años de esta gestión más de Par\$1.300 millones (US\$8,4 millones) del presupuesto, que se traducen en Par\$3.000 millones (US\$19,4 millones) a valores de mercado”, agregó Vizzotti.

La cartera sanitaria precisó que en el marco del Programa Remediar, estos medicamentos son distribuidos a centros de salud de todo el país para garantizar el acceso a las personas con cobertura pública exclusiva en áreas priorizadas como salud sexual y reproductiva, salud perinatal y cuidados paliativos ligados a oncología.

En esa línea, Vizzotti refirió que “el apoyo y la participación de la producción pública de medicamentos es muy importante, no solo por lo que implica la producción en las provincias sino por lo que significa en costos para la estrategia nacional”.

Compromiso de los laboratorios

La ministra agradeció el compromiso de los laboratorios y el trabajo articulado con cada área de la cartera sanitaria, y reconoció que “dimensionar esa cadena de eslabones de trabajo es muy estimulante para saber de qué somos capaces y mirar para adelante para seguir con mucha fuerza”.

Por su parte, la presidenta de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap), Ana Lía Allemand, compartió que “durante el período 2020-2021 se consolidaron 34 contratos por un monto de Par\$900 millones (US\$5,9 millones), y en este período 2022 estamos para la firma de siete nuevos contratos por un monto de Par\$454 millones (US\$2,9 millones)”.

Luego de destacar la creciente importancia que fue tomando la provisión por parte de los laboratorios públicos, la funcionaria señaló que “eso pone de manifiesto el valor de la agencia como articulador para, en cada una de las oportunidades, llegar a acuerdos en función de las necesidades y los requerimientos”.

Por su parte, el director nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Emiliano Melero, explicó que la inversión y el trabajo realizado con laboratorios públicos entre 2020 y 2021 es “en números altamente positivo”.

Así, en relación al costo de mercado de esos medicamentos detalló que la estrategia significó para el Estado “casi Par\$3.000 millones (US\$19,4 millones) de ahorro”.

Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015)

L. Zubeldía, D. Hurtado

Revista Perspectivas de Políticas Públicas:8(16):299-327. Enero-junio 2019. ISSN 1853-9254

https://www.academia.edu/39725126/2019_LZ_y_DH_Tecnolog%C3%ADa_y_pol%C3%ADtica_industrial_en_contexto_semiperif%C3%A9rico_la_producci%C3%B3n_p%C3%BAblica_de_medicamentos_en_Argentina_2007_2015_?

Resumen

Nos enfocamos en los procesos de toma de decisiones vinculados al impulso de las políticas de producción pública de medicamentos (PPM) en Argentina, durante el período 2002-2015, como caso paradigmático de país semiperiférico que se propone construir capacidades estatales en un sector estratégico de la economía y del desarrollo social.

Con este objetivo analizamos: (i) las iniciativas públicas para definir objetivos y construir capacidades de coordinación y organización del sector; (ii) las presiones políticas y económicas del sector privado y sus consecuencias; y (iii) la yuxtaposición de diferentes sentidos socioeconómicos asignados a las políticas de PPM.

Concluimos que, como sector emergente, la PPM alcanzó dimensión de política pública y que, a pesar de obstáculos y contradicciones, al final del período estudiado logró un nivel de organización inédito. También inferimos que la trayectoria del sector de PPM ejemplifica un rasgo definitorio de los países semiperiféricos como aquellos que se proponen alterar los roles asignados por la división internacional del trabajo al presionar sobre la “zona de contacto” de algunos sectores de retornos crecientes reservados a las grandes firmas.

Puede acceder al artículo completo en español en el enlace que aparece en el encabezado.

Industria de medicamentos de Centroamérica toma vuelo

Roberto Fonseca

Revista Estrategia & Negocios, 27 de septiembre de 2022

<https://www.estrategiaynegocios.net/empresasymanagement/industria-de-medicamentos-de-centroamerica-toma-vuelo-JD10209536>

Editado por Salud y Fármacos

Entre 2017 y 2021, Centroamérica aumentó las exportaciones de medicinas de US\$501.4 millones a US\$648.6 millones.

En el transcurso de los últimos cinco años, los medicamentos para consumo humano y producidos en laboratorios de la región, se han convertido en el principal producto de exportación en el mercado intrarregional y, a su vez, se ubican en la posición número 11 de las mercancías exportadas a mercados extrarregionales.

De acuerdo con cifras proporcionadas por el Sistema de Estadísticas de Comercio de Centroamérica, adscrito al portal web de la Secretaría de Integración Económica de Centroamérica (SIECA), las exportaciones globales de medicamentos desde Centroamérica aumentaron de US\$501.4 millones a US\$648.6 millones entre 2017 y 2021, lo que correspondería a un incremento de 29,3%. En el mercado intrarregional, por su parte,

las exportaciones de medicamentos -en el mismo periodo antes señalado- crecieron de US\$417.9 millones a US\$522.9 millones, lo que representaría una evolución positiva del 25,1%, ubicándose en el top de las exportaciones centroamericanas según principales productos.

“La industria farmacéutica de la región ha evolucionado de atender mercados nacionales a suplir el mercado regional, han avanzado ... aquellos de origen de latinoamericano [multilatinos] que han ido posicionándose como importantes proveedores”, explicó Rubén Morales, director ejecutivo del Comité Gremial de Distribuidores de Productos Farmacéuticos (Cogrefarma), adscrito a la Cámara de Comercio de Guatemala.

“Los laboratorios multinacionales siguen teniendo una participación importante puesto que, al igual que los multilaterales, cubren el mercado regional”, agregó.

Morales indicó que la industria farmacéutica que opera en la región corresponde a empresas de capital nacional e internacional. En el caso de Guatemala, por ejemplo, citó que hay laboratorios locales como MedPharma, Lancasco y Donovan, y a su vez, laboratorios multinacionales como Abbott, Bayer, P&G, Novartis, Merck y AstraZeneca, entre otros.

También laboratorios multilaterales como Adium (Uruguay), Grupo Tecnoqui (Colombia), Europharma (Brasil) y Procaps (Colombia).

“Los laboratorios multinacionales tienen presencia en la mayoría de la región, con producción regional, pero más importante, con importaciones extrarregionales. Por otro lado, los laboratorios regionales tienen presencia en el mercado de su país de origen y en exportaciones a la región”, agregó el director ejecutivo de Cogrefarma.

“La industria farmacéutica de la región produce principalmente medicamentos genéricos, pero también se comercializan medicamentos innovadores”, insistió.

¿Quién es quién?

En términos estadísticos, de acuerdo al portal de SIECA, los países que dominan las exportaciones de medicamentos -de mayor a menor- son Guatemala, El Salvador, Costa Rica y Panamá.

Exportaciones de medicamentos (en millones US\$)

País	2017	2021
Guatemala	188,2	263,9
Costa Rica	159,3	110,2
Centroamérica	417,9	522,9

Fuente: Sistema de Estadísticas y Análisis SIECA

En el caso de Guatemala, país líder en la industria farmacéutica, las exportaciones totales de medicamentos aumentaron de US\$208.1 millones a US\$304.1 millones entre 2017 y 2021, lo que representaría un incremento del 46,1%.

De esos montos totales, Guatemala exportó al mercado intrarregional medicamentos por valores de US\$188.2 y US\$263.9 millones en el periodo señalado, lo que indica que más del 86% se distribuye y comercializa entre los países de la región.

Le sigue El Salvador, país cuyas exportaciones totales de medicamentos evolucionaron de US\$118.8 millones a US\$183.5 millones, reflejando un incremento del 54,4% en el periodo indicado. Al mercado intrarregional exportó 53,4% y 83,2% de los valores indicados.

En el caso de Costa Rica, a diferencia de sus vecinos, las exportaciones totales de medicamentos se han venido reduciendo paulatinamente en el periodo señalado, al pasar de US\$159.3

millones en 2017 a US\$110.2 millones en 2021. De esos montos, entre 73,9% y 78,3% se colocaron en el mercado intrarregional.

No obstante, en el caso de Costa Rica, cabe indicar que los instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria ocupan el primer lugar de sus exportaciones totales según principales productos, al pasar de US\$2.072 millones a US\$4.096 millones, lo que representa un incremento del 97,6%.

Al examinar el impacto de la industria farmacéutica en Guatemala, Morales agregó que ésta favorece a más de 50 actividades productivas, siendo las más potentes la fabricación de papel, de plásticos, el comercio en general (farmacias), el suministro de agua y otros servicios.

“Respecto al mercado común centroamericano, efectivamente la industria farmacéutica es una de las que nació en ese régimen y se ha fortalecido en el marco del mercado regional. Sigue existiendo producción de laboratorios multinacionales, pero también muy importante de empresas regionales, para abastecer el mercado regional o mercado de cada país”, concluyó el Director ejecutivo de Cogrefarma.

El sector en Centroamérica

Victoria Brenes, directora ejecutiva de la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), aseguró a la revista E&N que en cada país existe una realidad diferente, donde los costos operativos y de manejo, los márgenes de distribución, cargas aduanales y tributarias, entre otros, varían significativamente.

Sin embargo, señaló que el costo más importante es el tiempo que dura un producto en llegar al consumidor, especialmente en las entidades de salud pública.

“La actualización de los listados de medicamentos en las instituciones de salud pública es una de las vías para impactar positivamente en la calidad de vida de los pacientes, y permitirles un mejor y oportuno acceso a tratamientos y terapias innovadoras. No obstante, la realidad es que estas revisiones tardan años en realizarse mientras que la innovación en salud avanza a pasos agigantados”, afirmó Briones.

“En la región (Centroamérica y República Dominicana) se toma en promedio de 7 a 10 años en que un producto innovador sea incluido en estos listados”, insistió la Directora ejecutiva de Fedefarma.

En Centroamérica y República Dominicana: Más de 900 laboratorios

Victoria Brenes, directora ejecutiva de la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma), aseguró a la revista E&N que en el mercado farmacéutico privado de la región de Centroamérica y República Dominicana participan más de 900 laboratorios.

Calificó de “importante” anotar que el mercado privado representa entre el 30% y 40% del mercado total farmacéutico.

Este mercado se divide en productos innovadores o de investigación, genéricos de marca y genéricos puros. La participación de los mismos al cierre del 2021 es de 55%

genéricos de marca, 37% productos innovadores y 8% genéricos puros, siendo los países con mayor presencia de productos innovadores Costa Rica y Panamá, y los de mayor participación de genéricos República Dominicana, Nicaragua y El Salvador”, apuntó.

Vijosa se expande

En 1971, en El Salvador, nació laboratorios Vijosa de la mano del pionero Dr. Víctor Jorge Saca, cuyo propósito era mejorar la vida de los centroamericanos a través de la elaboración de medicamentos de alta calidad, a precios accesibles.

Mónica Saca, directora corporativa, recordó que fueron pioneros en la elaboración de inyectables y con apenas tres años desde su fundación, irrumpieron también en mercados vecinos.

“La calidad e innovación son parte de nuestra genética. Trabajamos con el fin de brindar nuevas opciones en medicamentos de calidad, seguros, eficaces y a precios

accesibles. Contamos con más de 600 productos en el mercado, entre líneas de medicamentos de libre mercado y de uso hospitalario. Todas con fórmulas originales”, apuntó Saca.

El 70% de su catálogo de productos se exporta a países centroamericanos y extrarregionales, lo que les ha permitido un crecimiento sostenido en los últimos años, tanto en producción como en generación de empleos. En total quince países en Centroamérica, El Caribe, Estados Unidos y parte de Sudamérica. Han generado más de 1.000 empleos permanentes, contribuyendo así al desarrollo económico.

La crisis sanitaria ocasionada por la pandemia de la Covid-19 contribuyó a que la Industria farmacéutica nacional fuese declarada una “industria prioritaria”, lo que permitió que incluso en las cuarentenas dictadas por el gobierno de El Salvador, se mantuvo funcionando, asegurando el abastecimiento de las necesidades inmediatas del país y la región.

EE UU invierte en ampliar plantas de manufactura

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(4)*

...
Tags: Biden, producción nacional, producción pública, plantas de manufactura

El gobierno federal de EE UU dice que destinará más de US\$2.000 millones en una iniciativa nacional para construir o ampliar los centros de fabricación de medicamentos y preparar las materias primas necesarias para responder a una nueva pandemia, informa Statnews [1].

Según este artículo, el objetivo final de esta iniciativa es impulsar la cadena de suministro de biotecnología y hacer que la industria farmacéutica estadounidense dependa menos de la fabricación en el extranjero. La mayoría de los medicamentos que se venden hoy en día en Estados Unidos se fabrican en el extranjero. “Te garantizo que tres o cuatro de cada cinco empresas a las que preguntas trabajan con organizaciones de investigación por contrato como WuXi en China o Samsung Biologics en Corea”, dijo a STAT Rahul Singhvi, director general de la empresa de fabricación Resilience, respaldada por ARCH Venture. Incluso, pequeños elementos que se utilizan en los laboratorios de investigación de todo el país, como las puntas de las pipetas, escasearon durante el apogeo de la pandemia de Covid.

Durante los próximos cinco años, el Departamento de Defensa invertirá US\$1.000 millones para ayudar a las organizaciones del

sector público y privado a ampliar su capacidad de fabricación. Otros US\$40 millones se utilizarán para ampliar la producción de antibióticos y los materiales básicos para producir “medicamentos esenciales y responder a las pandemias”. Además, hay planes para invertir en la fabricación regional en estados como New Hampshire, Virginia, Carolina del Norte, Oregón y Alaska [1].

Además de financiar a la industria farmacéutica, las agencias gubernamentales también darán dinero a proyectos para reforzar la biodefensa [1].

El Departamento de Salud y Servicios Humanos tiene que identificar las prioridades específicas de la biomanufactura a corto, medio y largo plazo, como los medicamentos que necesitan más ayuda para su fabricación, y de informar al respecto en marzo de 2023 [1].

Referencia

1. De Angelis, Allison. U.S. to spend more than \$2 billion to launch Biden’s biomanufacturing initiative. Statnews, Sept. 14, 2022 <https://www.statnews.com/2022/09/14/u-s-to-spend-more-than-2-billion-to-launch-bidens-biomanufacturing-initiative/>

España. La industria farmacéutica supera ya las 100 plantas de producción de medicamentos de uso humano en España

Farmaindustria, 16 de septiembre de 2022

<https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2022/09/14/la-industria-farmaceutica-supera-ya-las-100-plantas-de-produccion-de-medicamentos-de-uso-humano-en-espana/>

Farmaindustria ha publicado un Informe de 63 páginas titulado *Implantación Industrial del Sector Farmacéutico en España*, sobre la situación actual de la industria farmacéutica. A continuación presentamos el Resumen de conclusiones

La actividad industrial directa del sector farmacéutico español está integrada por 173 plantas de producción, entre las cuales figuran 57 plantas de producción de principios activos químicos o biológicos y 116 plantas de producción de productos farmacéuticos de uso humano o animal. El 46% de las plantas

están ubicadas en Cataluña, el 23% en la comunidad de Madrid y el 31% restante repartidas en 11 comunidades autónomas, generando un empleo directo en su conjunto de cerca de 36.000 empleados en 2022.

El valor de la facturación de productos farmacéuticos en España ascendió a 16.246 millones de euros en 2019, según los últimos datos disponibles. Fuente: INE, Contabilidad Nacional Anual de España: Agregados por rama de actividad. La tendencia prevista de la facturación por los directivos del sector es de un 9% de crecimiento en 2022 respecto a 2021, y un crecimiento del 5% en el número de empleados de sus plantas, por lo que puede concluirse que el sector no solo está creciendo, sino que su productividad va en línea ascendente. Según la información publicada por el INE y la Secretaría de Estado de Comercio, el peso de la exportación supone más del 75% de las ventas, y su peso va en aumento.

En el capítulo de inversiones el sector goza de un gran dinamismo y prevé un valor de inversiones en 2022 y en 2023 de algo más de 1.000 millones de euros anuales, lo que supone una tasa neta de renovación de los activos de casi un 25% anual. La tendencia estos dos últimos años ha sido de gran tensión en el sector, provocada en primer lugar por la pandemia de Covid-19, y posteriormente por la crisis global de suministros y de costes que están suponiendo un aumento de los costes de producción de más del 10% y pérdida de rentabilidad de algunos productos.

Asimismo, ello ha puesto de manifiesto la alta dependencia del exterior, especialmente de Asia. Por último, hay que destacar que a pesar de la todavía baja presencia de plantas de productos biológicos en España, grandes corporaciones farmacéuticas están invirtiendo en plantas de producción en España y adquiriendo start-ups.

El informe completo se puede leer en: [Letter \(farmaindustria.es\)](https://farmaindustria.es)

Iniciativas gubernamentales para impulsar el ecosistema de salud y bienestar en India

(Government-led initiatives to boost the health and wellness ecosystem in India)

Anil Jain

The Times of India, 12 de septiembre de 2022

<https://timesofindia.indiatimes.com/blogs/voices/government-led-initiatives-to-boost-the-health-and-wellness-ecosystem-in-india/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 25(4)

Tags: sector farmacéutico, nutracéuticos, política industrial, pequeñas y medianas empresas, exportaciones farmacéuticas, medicamentos asequibles, medicamentos genéricos, crecimiento del sector farmacéutico, incentivos a la producción, comercio internacional, innovación, I+D

Se espera que en 2025 la industria farmacéutica india represente un mercado de US\$100.000 millones. En el año fiscal 2020, India exportó medicamentos a granel, productos intermedios y otros productos farmacéuticos por un total de US\$16.300 millones. En cuanto al sector nutracéutico, la demanda de estos productos en el mercado nacional aumentó un 15% en 2021, mientras que las exportaciones aumentaron un 12%. En 2022, se prevé un aumento similar.

India ocupa un lugar único en el panorama global de productos farmacéuticos. La industria se ido creciendo de forma constante hasta convertirse en el tercer fabricante del mundo por volumen, ocupando una posición dominante en el suministro de medicamentos genéricos y vacunas asequibles.

Se calcula que el mercado nacional tiene actualmente un valor de US\$42.000 millones, y para 2030 se prevé que alcance los US\$130.000 millones.

Aunque el gobierno ha puesto en marcha una serie de medidas innovadoras para impulsar la fabricación nacional, como los programas de Incentivos Vinculados a la Producción (Production Linked Incentive o PLI), los programas de promoción de parques industriales para producir medicamentos a granel y dispositivos médicos, entre otros, debería hacer más hincapié en las inversiones para aumentar la capacidad de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) sensibles, excipientes complejos, productos intermedios, productos biofarmacéuticos y para la fabricación de vacunas y dispositivos médicos.

Hay algunas cuestiones importantes para reflexionar y abordar, que beneficiarán al sector y abrirán nuevas oportunidades.

Necesidad de investigación y desarrollo (I+D) eficaz

Para mejorar su posición en la cadena de valor, la industria debe priorizar la innovación. Cada año, la industria farmacéutica india necesita plan de innovación que incluya comercializar nuevos productos y entidades moleculares. Para ello, está penetrando los complejos mercados de genéricos y de medicamentos especializados. Una de las principales ventajas de la industria farmacéutica es que cuenta con una amplia reserva de talento de científicos e ingenieros. En la industria farmacéutica global, India juega un papel importante.

En muchos casos, la industria farmacéutica india enfrentó problemas como el descenso de las exportaciones, el aumento de los precios y dificultades para mantener la competitividad y su cuota de mercado. Este sector depende de la capacidad de las empresas para obtener patentes, lo que requiere una importante inversión en I+D y en adquisición de conocimientos.

Instalaciones de manufactura improvisadas

China es actualmente el mayor fabricante del mundo. India tiene una gran fuerza de trabajo, con un gran número de personas calificadas. Las fábricas de producción de India son más baratas que las del mundo desarrollado y se pueden asociar con mano de obra calificada. En consecuencia, se podría establecer instalaciones de fabricación de equipos médicos.

Transformación digital

Mejorar la transparencia, la rentabilidad, la producción y el desarrollo de la inteligencia artificial (IA) en medicamentos, la realidad aumentada (Augmented Reality/Virtual Reality

AR/VR), el aprendizaje automático (machine learning) y la fabricación aditiva está ayudando a las empresas farmacéuticas a mejorar la I+D, a realizar pruebas clínicas en menor tiempo, a añadir innovación a los productos y a mejorar el cumplimiento y la eficiencia en la fabricación.

Subvenciones y políticas

En lugar de centrarse únicamente en medicamentos genéricos, se debe focalizar en las patentes de medicamentos innovadores. Es necesario que los políticos responsables trabajen en la sostenibilidad y el desarrollo de la industria, mientras que las empresas se deben reorientar para mejorar su capacidad de innovación.

En la actualidad, India aporta casi el 57% de los IFAs y el 69% de los productos farmacéuticos acabados (o FPP) que figuran en la lista de productos precalificados de la OMS. Todo ello ha sido posible gracias a diversas iniciativas del gobierno para impulsar la industria farmacéutica nacional. Los expertos afirman que estas políticas facilitaron la obtención de patentes de procesos y limitaron las patentes de productos finales, permitiendo que los fabricantes desarrollaran otros procedimientos para la manufactura de productos exclusivos que ya estaban en el mercado, lo que contribuyó al crecimiento de la industria.

La reducción de los impuestos sobre los nutraceuticos del 18% al 5% es imprescindible para estimular la producción de suplementos nutraceuticos y productos aprobados por la FSSAI (Food Safety and Standards Authority of India). Los nutraceuticos no son un lujo, sino una necesidad. Por ejemplo, las proteínas están gravadas con un 18% y la India es un país con una gran carencia de proteínas.

Por lo tanto, el gobierno debe trabajar en esto. En el próximo presupuesto o en el presupuesto provisional, se deberían reducir el impuesto al 5%.

Además, debería haber planes de incentivos específicos para los nutraceuticos, que hay que tratar como una necesidad y como un derecho innato de cada indio, al igual que los textiles y los

alimentos básicos. Si se exime de impuestos a las proteínas, incluyendo las proteínas envasadas, se beneficiará a un gran número de indios.

En todas las etapas de la investigación, la tecnología y la industria, una estrategia basada en incentivos y un sólido modelo de colaboración público-privada puede aportar apoyo financiero y no financiero. El gobierno puede apoyar el desarrollo del sector nutraceutico con mínimos cambios regulatorios.

Colaboración y oportunidades

Gracias a la gran capacidad de producción y a una considerable mano de obra local, las exportaciones medicas indias cumplen los requisitos y la normativa de los mercados altamente regulados, como EE UU, el Reino Unido, la Unión Europea y Canadá.

La fabricación de productos farmacéuticos está cambiando como resultado de otros cambios y de la sofisticación de la tecnología. Las empresas responden trasladando la producción a organizaciones de fabricación por contrato (*contract manufacturing organizations* o CMO) que pueden ser socios estratégicos confiables.

Estas colaboraciones no sólo ayudan a las empresas farmacéuticas a acceder a nuevas tecnologías y a aumentar la capacidad de fabricación, también pueden ayudar a gestionar el riesgo y a acceder a los mercados emergentes.

En julio de este año, el Gobierno puso en marcha algunos planes para las micro, pequeñas y medianas empresas del sector, mejorando no solo el sector farmacéutico sino el de laboratorios de pruebas diagnósticas y las plantas de tratamientos de efluentes.

Con el esfuerzo conjunto de los interesados y la evolución favorable de las políticas, India está bien posicionada para convertirse en un proveedor mundial de medicamentos seguros y de gran calidad.

Por qué Novartis se desprende de Sandoz a pesar de que supone el 18% de sus ventas

Mercedes Rivera y Eduardo Ortega Socorro

El Español, 26 de agosto de 2022

https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20220826/novartis-desprende-sandoz-pesar-supone-ventas/698180486_0.html

La división de medicamentos genéricos alcanzó una facturación de US\$9.600 millones a cierre de 2021.

Los trabajadores de Novartis y (sobre todo) de Sandoz despertaron este jueves con una noticia inesperada. El gigante farmacéutico anunciaba la decisión de que el ala de genéricos fuera una compañía independiente, que cotice por su cuenta. Un movimiento que la multinacional ha ejecutado antes de lo esperado y tiene varias causas, tanto estratégicas como para captar inversiones.

La operación estaba prevista para octubre, pero los trabajadores recibieron el comunicado corporativo que les anunció la operación a primera hora de este jueves. Si bien se ignoran las

causas para el adelanto, no el por qué del movimiento empresarial.

Pese a que Sandoz supone el 18% de la facturación del Grupo Novartis, en realidad eran dos mundos diferentes que poco tienen

que ver. Novartis ha emprendido el camino de especializarse cada vez más en tratamientos innovadores, mientras que Sandoz sostiene su apuesta en los genéricos y los biosimilares.

“No había tantas sinergias y sí mucho corsé” en los movimientos de las compañías, según explican fuentes del sector del medicamento. De hecho, tal es la falta de relación entre ambos negocios, que operativamente ya funcionaban de manera independiente.

De hecho, la relación entre Novartis y Sandoz en los países en los que ambas coincidían es prácticamente inexistente, según indican estas fuentes. Es más: el único miembro de Sandoz que debe rendir cuentas a algún representante de Novartis es su CEO global.

Precisamente, por esta razón, no se espera que el movimiento tenga consecuencias significativas sobre la actividad de ambas compañías. Además, Novartis mantendrá el control de Sandoz, puesto que seguirá siendo su accionista mayoritaria.

Tras la operación también hay causas económicas. Novartis quiere captar nuevos inversores, y para ello tiene que ganar rentabilidad, según indican las fuentes consultadas. A día de hoy, en el negocio farmacéutico, esto se logra con la especialización en áreas innovadoras. Una razón más que explica que la compañía helvética haya decidido forzar la independencia de su área de genéricos y biosimilares, negocios más estables y con más seguridad, pero menos atractivos para los inversores.

Propuestas de compra

Antes de anunciar la escisión, Novartis había intentado vender Sandoz en partes a Aurobindo Pharma, una compañía de India. Pero las dos firmas abandonaron las conversaciones después de encontrar resistencia antimonopolio, tal y como publica Fierce Pharma.

Además, durante los últimos meses Sandoz ha atraído el interés de compra, incluso de un consorcio de inversores de Blackstone y Carlyle por hasta 25.000 millones. Pero Novartis no ha recibido

ninguna oferta vinculante formal por Sandoz, dijo Narasimhan en una conferencia este jueves que ha recogido Reuters.

Las cifras de Sandoz

La facturación de Sandoz alcanzó a cierre de 2021 los US\$9.631 millones (€9.676 millones). Una cifra que muestra la recuperación de esta división de Novartis tras el impacto de la pandemia de covid-19, aunque todavía no ha recuperado las ventas registradas en 2019: US\$9.731 millones (€9.775 millones).

Una recuperación que continúa afianzándose este año. Hasta junio de 2022, Sandoz ha logrado una facturación de US\$4.700 millones (€4.718 millones), lo que significa un 6% más que en el mismo periodo del año anterior.

Por regiones, Europa es el principal mercado de Sandoz. De acuerdo con los resultados financieros de 2021, las ventas en esta región alcanzaron los US\$5.278 millones (€5.300 millones). Por detrás, EE UU, con US\$1.819 millones (€1.826 millones).

También por encima de los 1.000 millones está el mercado que comprende Asia, África y Australia. Ahí, las ventas de Sandoz registraron US\$1.662 millones (€1.668 millones) en 2021. Por último, Canadá y Latinoamérica, donde su facturación fue de US\$872 millones (€875 millones) el pasado ejercicio.

Actualmente, Sandoz distribuye sus medicamentos en más de 100 mercados a nivel mundial y cuenta con 20.000 empleados.

Acusaciones, rechazos y multas: los varapalos a Pfizer en los tres primeros trimestres de 2022

Álvaro Mariscal

Empresas con Salud, 22 de septiembre de 2022

https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/acusaciones-rechazos-multas-varapalos-pfizer-tres-primeros-trimestres-2022_120542_102.html

La farmacéutica Pfizer está experimentando un 2022 convulso, repleto de acusaciones, rechazos normativos, multas y derrotas judiciales. La última y más sonada ha sido la demanda de Moderna por infracción de patentes por "copiar" la patente de la tecnología ARNm [1], en la que se basan las vacunas contra la covid-19 de ambas compañías.

La demanda, presentada ante el Tribunal de Distrito de Estados Unidos para el Distrito de Massachusetts y el Tribunal Regional de Düsseldorf en Alemania, recoge que Moderna considera que la vacuna de Pfizer y BioNTech "infringe" las patentes que Moderna presentó entre 2010 y 2016 sobre su tecnología ARNm.

No obstante, muchos son los frentes a los que ha hecho frente la empresa. A comienzos de año, Pfizer y OPKO Health anunciaron que la FDA rechazó el somatrogón [2], una hormona de crecimiento humana recombinante de acción prolongada que se administra una vez por semana para el tratamiento de la deficiencia de hormona de crecimiento (GHD) en pacientes pediátricos.

En el mes de marzo, la empresa retiró fármacos para la presión arterial por niveles "inaceptables" de carcinógenos [3]. En

concreto, Pfizer explicó que se trataba de 15 lotes de su fármaco para la presión arterial de acción prolongada, Inderal (propranolol), en Canadá, por los niveles inaceptables de nitrosamina, una posible impureza que causa cáncer. Tal y como comunicó el Gobierno canadiense en un aviso, la retirada afectó específicamente a múltiples lotes de cápsulas de liberación prolongada de 60 mg, 80 mg, 120 mg y 160 mg.

Las nitrosaminas también fueron las culpables de la retirada masiva de Chantix (vareniclina) de Pfizer el año pasado. La compañía detuvo entonces la distribución global del medicamento para dejar de fumar después de encontrar niveles inaceptables de nitrosaminas en ciertos lotes.

Fiasco de paxlovid

En el mes de junio, la compañía farmacéutica Pfizer paralizó la inscripción en un ensayo de su fármaco antiviral para la covid-19, Paxlovid, en pacientes de riesgo estándar después de que un estudio revelase que el tratamiento no es efectivo para reducir los síntomas en ese grupo [4].

El antiviral cuenta con la autorización de uso de emergencia para grupos de alto riesgo. Sin embargo, los nuevos datos mostraron

una reducción del riesgo relativo del 51% en los grupos de riesgo estándar, lo que, según la compañía, "no fue estadísticamente significativo". La población de riesgo estándar incluye a personas que no tienen patologías y que pueden recuperarse sin necesidad de tomar el medicamento.

Multa por precios desorbitados

En julio, los fabricantes de medicamentos de Pfizer y Flynn Pharma fueron multados con £70 millones (US\$79 millones) por cobrar precios injustamente altos por las cápsulas durante más de cuatro años [5], en última instancia pagados por el Servicio Nacional de Salud británico (NHS, por sus siglas en inglés). Las multas fueron el resultado de una investigación exhaustiva llevada a cabo por la Autoridad de Mercados y Competencia (CMA, por sus siglas en inglés).

Pfizer cobró precios entre un 780% y un 1.600% más altos que antes. La compañía suministró el medicamento a Flynn, que luego vendió las cápsulas a mayoristas y farmacias a un precio entre un 2.300% y un 2.600% superiores a los que cobraba anteriormente Pfizer.

Referencias

1. Moderna demanda a Pfizer por "copiar" su patente de la tecnología de las vacunas contra la Covid-19. Empresas Con Salud, 26 de agosto de

2022. Disponible en:

<https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/moderna-demanda-pfizer-por-copiar-su-patente-tecnologia-vacunas-contra-covid-19-119468-102.html>

2. Merino, Patricia. Varapalo para Pfizer: la FDA rechaza su medicamento para la deficiencia de la hormona de crecimiento. Empresas con Salud, 25 de enero de 2022. Disponible en: <https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/varapalo-pfizer-fda-rechaza-medicamento-deficiencia-hormona-crecimiento-108900-102.html>
3. García, Lorena. Pfizer retira fármacos para la presión arterial por niveles "inaceptables" de carcinógenos. Empresas con Salud, 4 de marzo de 2022. Disponible en: <https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/pfizer-retira-farmacos-presion-arterial-niveles-inaceptables-carcinogenos-111005-102.html>
4. Redacción ECSalud.com. Nuevo fiasco de Paxlovid: Pfizer detiene su ensayo en población de riesgo estándar. Empresas con Salud, 15 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/nuevo-fiasco-paxlovid-pfizer-detiene-su-ensayo-en-poblacion-riesgo-estandar-116414-102.html>
5. Redacción ECSalud.com. Nueva multa para Pfizer por el precio "desorbitado" de la pastilla para la epilepsia. Empresas con Salud, 22 de julio de 2022. Disponible en: <https://www.consalud.es/ecs salud/internacional/nueva-multa-pfizer-por-precio-desorbitado-pastilla-epilepsia-118337-102.html>

Las 20 empresas farmacéuticas con mayores ingresos en 2021

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(4)

Tags: Johnson & Johnson, Pfizer, Novartis, Bristol Myers Squibb, BMS, Sanofi, Moderna, Viatris, Roche, AbbVie, Merck, GlaxoSmithKline, Takeda, Eli Lilly, Bayer, Amgen, Novo Nordisk, BioNTech

A continuación, hacemos un breve resumen de un extenso artículo publicado por FiercePharma [1]

El 2021 fue un buen año para las empresas farmacéuticas. Las 20 primeras farmacéuticas del mundo por su nivel de ingresos incrementaron sus ingresos en 2021; para 12 de ellas crecieron en al menos un 10% y cinco en al menos un 40%. AbbVie incrementó sus ventas en un 23% gracias a Humira (con US\$20.000 millones en ventas), y las de Merck crecieron en un 17% gracias a Keytruda (Ver gráfico).

En 2020, seis empresas de las 20 principales registraron un descenso de los ingresos. Sólo dos tuvieron un aumento superior al 10%, y las ganancias de esas empresas se debieron casi por

completo a las grandes adquisiciones. Las ventas de Bristol Myers Squibb crecieron un 63% gracias a la compra de Celgene, mientras que el aumento de los ingresos de AbbVie del 38% se debió a la compra de Allergan.

Viatris es la única de las 20 primeras empresas que genera la mayor parte de sus ventas con medicamentos genéricos.

Teva, Astellas y Biogen han dejado de figurar entre las 20 empresas con mayores ventas. Los ingresos de Biogen se desplomaron un 18%, al no materializarse el esperado aumento de las ventas del controvertido tratamiento para la enfermedad de Alzheimer Aduhelm.

Nota de Sy F. En el documento original, hay un gráfico muy ilustrativo de estas tendencias. Se puede acceder en este enlace <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-20-pharma-companies-2021-revenue>

1. Johnson & Johnson	Johnson & Johnson ha sido la empresa con mayores ventas durante varios años.
Ingresos en 2021 US\$93.770 millones	La división farmacéutica de J&J fue, con diferencia, la que más ingresos aportó, con US\$52.000 millones, un crecimiento del 13,6% respecto a 2020, gracias a un aumento en las ventas de Darzalex (44% para alcanzar los US\$6.000 millones) para el mieloma múltiple, Stelara (tratamiento inmunológico, con un aumento del 18,5% para alcanzar los US\$9.000 millones) y la vacuna covid (con ventas de US\$2.400 millones).
Ingresos en 2020 US\$82.580 millones	
Sede: New Brunswick, New Jersey	De los US\$93.770 millones de dólares de ingresos totales de la empresa, US\$21.000 millones fueron beneficios, un aumento del 42% respecto a los US\$14.700 millones de 2020.
2. Pfizer	Solo la vacuna covid generó US\$37.000 millones en ventas en 2021.

Ingresos en 2021 US\$81.290 millones	La empresa espera que las ventas de Comirnaty y Paxlovid alcancen los US\$54.000 millones en 2022 (US\$32.000 millones provenientes de la vacuna)
Ingresos en 2020 US\$41.900 millones	Excluyendo los productos covid-19, los ingresos anuales de Pfizer crecieron un 6% el año pasado, hasta alcanzar los US\$44.400 millones.
Sede: New York, New York	En cambio, el cuarto trimestre, las ventas de Prevnar se redujeron un 25%. En 2025 caducan las patentes de Xeljanz, Eliquis, Ibrance y Xtandi.
3. Roche	Con la comercialización de los viosimilares de Avastin, Herceptin y Rituxan, las ventas de Roche en estos productos se redujeron en US\$4.900.
Ingresos en 2021 US\$68.700 millones	Ocrevus (para tratar la esclerosis múltiple, con un aumento de 19% en el valor de ventas), Hemlibra (para la hemofilia), Actemra (para la enfermedad inflamatoria, con un aumento del 27%) y Tecentric (inhibidor de la PD-L1) fueron los productos que más contribuyeron a las ventas de Roche.
Ingresos en 2020 US\$63.360 millones	Polivy se convirtió en el primero en más de 20 años en mejorar significativamente los resultados en el linfoma difuso de células B grandes no tratado previamente.
Sede: Basel, Switzerland	Kadcyla perdió frente a Enhertu de AstraZeneca y Daiichi Sankyo en el cáncer de mama metastásico HER2-positivo de segunda línea. Habrá que observar la evolución de las ventas de Evrysdi y de Vabysmo, así como el gantenerumab, producto para el Alzheimer en ensayos clínicos fase III.
4. AbbVie	AbbVie ingresó US\$20.700 millones por las ventas de Humira, pero pronto habrá biosimilares en EE UU (En Europa ya los hay y sus ventas en esa región se han reducido en un 10% para alcanzar los US\$3.300 millones), por lo que en 2022 y 2023 tendrá que promover a los sucesores de Humira: Rinvoq y Skyrizi. Se espera que estos dos productos nuevos generen US\$15.000 millones en ventas para 2025.
Ingresos en 2021 US\$56.200 millones	
Ingresos en 2020 US\$45.800 millones	En 2019 AbbVie invirtió US\$63.000 millones por Allergan.
Sede: North Chicago	AbbVie ha desarrollado medicamentos inmunológicos, inhibidores de la Janus Kinasa, y la etiqueta de su producto Rinvoq se ha ampliado para incluir la dermatitis atópica y la colitis ulcerosa, pero también incluye una advertencia de riesgo cardiovascular, trombosis, cáncer y muerte. En el área de hemato-oncología cuenta con Imbruvica (US\$5.400 millones en ventas).
5. Novartis	Los productos de mayores ventas fueron Cosentyx y Entresto, alcanzando US\$4.720 millones y US\$3.550 millones, respectivamente. Las ventas de Entresto crecieron en un 40%.
Ingresos en 2021 US\$51.630 millones	Las ventas de Zolgensma aumentaron en un 46% para alcanzar los US\$1.350 millones.
Ingresos en 2020 US\$48.660 millones	Kisqali se convirtió en el primer inhibidor de la CDK4/6 que mostró beneficios en la prolongación de la vida útil en el tratamiento de primera línea de las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama HER2-negativo y RH-positivo. Podría ser un buen competidor de Ibrance (Pfizer) y Verzenio (Eli Lilly).
Sede: Basel, Suiza	Gleevec y Tasigna aportaron ingresos por US\$1.020 millones (15% menos que en 2020) y US\$2.060 millones (un aumento del 4%).
6. Merck	Merck perdió US\$6.300 millones en ventas al deshacerse de Organon, pero logró compensar la pérdida con las ventas de molnupiravir (US\$952 millones durante el cuarto trimestre) y con otros medicamentos de grandes ventas
Ingresos en 2021 US\$48.700 millones	Sus ventas de Keytruda aumentaron un 20% para alcanzar los US\$17.200 millones. Las ventas de Gardasil aumentaron un 44% alcanzando los US\$5.700 millones.
Ingresos en 2020 US\$48.000 millones	Las ventas de Bridion y Limparza alcanzaron los US\$1.500 millones (incremento del 28%) y los US\$989 millones (incremento del 36%).

Sede: Kenilworth, New Jersey	El punto débil de la empresa es su dependencia de las ventas de Keytruda, que en 2028 pierde la patente.
7. Bristol Myers Squibb	Revlimid generó US\$12.820 millones (aumento del 6%), lo que representa el 27,6% de las ventas de Bristol, y desde marzo 2022 enfrenta la competencia de genéricos. Las ventas de Eliquis alcanzaron los US\$10.760 millones, un aumento del 17%. Opdivo generó US\$7.520 millones (aumento del 8%) y Yervoy US\$2.000 millones (aumento del 20%).
Ingresos en 2021 US\$46.400 millones	
Ingresos en 2020 US\$42.500 millones	BMS espera poder compensar con las ventas de terapias celulares como Breyanzi para ciertos tipos de linfomas, Abecma para el mieloma múltiple y Reblozyk para los síndromes mielodisplásicos y la beta talasemia.
Sede: New York, New York	La empresa espera que la FDA apruebe deucravacitinib para tratar la psoriasis y Opdualag para ciertos pacientes con melanoma.
8. GlaxoSmithKline	Las ventas de sotrovimab (US\$1.260 millones), un anticuerpo para tratar el covid, contribuyó a que GSK experimentara un aumento de ingresos por la venta de medicamentos.
Ingresos en 2021 US\$43.570 millones- esta aparente reducción se debe a cambios en el valor de la libra respecto al dolar	Las ventas del tratamiento para el asma y la enfermedad obstructiva-crónica Trelegy alcanzaron los US\$1.200 millones, y las de Nucala para el asma US\$1.500 millones. En cambio las ventas de la vacuna para el herpes, Shingrix, disminuyeron ligeramente a US\$2.270 millones.
Ingresos en 2020 US\$43.780 millones	GSK se desprenderá de su unidad de salud del consumidor, que generó US\$13.000 millones en 2021.
Sede: Brentford, Inglaterra	
9. Sanofi	Las ventas de Sanofi aumentaron en un 7,1% gracias a Dupixent (con ventas de US\$6.000 millones) y a las vacunas (con ventas por US\$7.200 millones). Las ventas de vacunas de la gripe descendieron en un 13,6%. Las indicaciones para Dupixent se han ampliado, por lo que la empresa espera aumentar las ventas de forma significativa.
Ingresos en 2021 US\$44.670 millones	
Ingresos en 2020 US\$39.300 millones	En 2021, la empresa compró a Kymab, Tidal Therapeutics, Translate Bio, Kadmon Holdings, Origimm Biotechnology y Amunix, para ampliar su portafolio de productos inmunológicos, inmuno-oncológicos y vacunas. Se espera que este año siga adquiriendo otras empresas.
Sede: Paris	
10. AstraZeneca	AstraZeneca compro Alexion en julio de 2021. Los productos para enfermedades raras de Alexion, Soliris y Ultomiris, generaron ventas por US\$3.100 millones (8% de incremento respecto a 2020). Se espera que Ultomiris se apruebe para otras indicaciones y sigan aumentando sus ventas.
Ingresos en 2021 US\$37.420 millones	
Ingresos en 2020 US\$26.620 millones	Los productos oncológicos Tagriso, Imfinzi, Lynparza y Calquence experimentaron un aumento en sus ventas de dos dígitos. Las ventas de Farxiga aumentaron en un 49% (US\$3.000 millones en ventas).
Sede: Cambridge, Reino Unido	AZ ingresó US3.900 millones por las ventas de su vacuna covid. El problema de AZ es que perderá mercado en China.
11. Takeda	Takeda etiquetó a 2021 como un "año de inflexión", tuvo que vender algunos activos "no esenciales" para reducir su campo de trabajo y pagar la enorme deuda contraída en su adquisición de Shire.
Ingresos en 2021 US\$31.550 millones	
Ingresos en 2020 US\$29.250 millones	En los nueve meses que terminaron en diciembre de 2021, Takeda registró ingresos de 2.696.000 millones de yenes (1US\$=138 yenes), un crecimiento de 7,1%. El medicamento de más altas ventas fue Entyvio, el fármaco para la enfermedad inflamatoria intestinal, 395.400 millones de yenes durante los tres primeros trimestres del año pasado, lo que supone un aumento del 23,8% con respecto al año anterior.

Sede: Tokio	El fármaco para el mieloma múltiple, Velcade, sorprendió con un aumento de las ventas del 11,3% (84.500 millones de yenes en nueve meses). Velcade enfrenta la competencia de genéricos en varios mercados, incluyendo en EE UU.
	Ninlaro, para el mieloma, sólo registró un aumento del 4,2% (70.700 millones de yenes entre abril y diciembre).
	Las ventas de medicamentos para el angioedema hereditario aumentaron en un 10,7% durante los nueve meses, con un total de 117.700 millones de yenes.
	Las ventas de terapias derivadas del plasma aumentaron en un 16%, hasta los 363.200 millones de yenes. ya que su colección de plasma volvió a los niveles anteriores a la pandemia de abril de 2021.
12. Eli Lilly	Los ingresos de Lilly en 2021 aumentaron en un 15%.
Ingresos en 2021 US\$28.320 millones	En diabetes, Trulicity, un GLP-1 registró ventas por US\$6.472 millones. En cambio, las de Humalog se redujeron en un 7% (a US\$2.453 millones) y las de Humulin un 3% (a US\$1.223 millones).
Ingresos en 2020 US\$24.540 millones	Los anticuerpos bamlanivimab y etesevimab generaron miles de millones en ventas durante la pandemia covid 19, pero podría no repetirse.
Sede: Indianápolis	
13. Bayer	Un aumento del 19% en las ventas de Eylea (alcanzando los US\$3.200 millones), el fármaco más exitoso para la degeneración macular, ayudó a Bayer a aumentar sus ingresos en un 10% de en 2021.
Ingresos en 2021 US\$28.230 millones	La inoportuna adquisición de Monsanto por 63.000 millones de dólares -justo cuando la empresa estadounidense se enfrentaba a una creciente montaña de litigios por el herbicida Roundup- obligó a Bayer a realizar desinversiones en cada uno de sus sectores, pero en 2021 se empezó a recuperar.
Ingresos en 2020 US\$25.710 millones	Las ventas de Xarelto alcanzaron US\$5.100, un aumento del 6% respecto a 2020.
Sede: Leverkusen, Alemania	De sus 15 productos más vendidos en 2021, ocho tuvieron aumentaron sus ventas de más del 10% el año pasado, incluyendo los medicamentos para la presión arterial Adalat (US\$834 millones) y Adempas (US\$807 millones), el producto para rayos X Ultravist (US\$390 millones), así como productos para controlar la natalidad Mirena / Kyleena / Jaydess (US\$1.280 millones) y YAZ / Yasmin / Yasminelle (US\$813 millones).
	Bayer anticipa una desaceleración de las ventas de Xarelto y mayor competencia para Eylea por parte de Vabysmo, de Roche-, por lo que prevé un crecimiento de las ventas del 3% al 4%.
14. Gilead Sciences	Las ventas de Veklury, el antiviral covid-19, ascendieron a US\$5.600 millones lo que contribuyó a que las ventas de Gilead aumentaran el 11%. De no haber sido por Veklury, las ventas de Gilead para el 2020 y 2021 habrían disminuido.
Ingresos en 2021 US\$27.300 millones	La empresa anticipa una caída de ingresos a entre US\$23.800 millones y US\$24.300 millones en 2022. Esto se debe al descenso en las ventas de productos para el VIH. La pérdida de la exclusividad en el mercado de Truvada y Atripla hizo que sus ventas se desplomaran de US\$1.800 millones en 2020 a US\$515 millones en 2021. Otros medicamentos de grandes ventas Descovy, Genvoya y Odefsey también se vendieron menos en 2021. Biktarvy ayudó a compensar la caída al aumentar las ventas de US\$7.300 millones en 2020 a US\$8.600 millones en 2021.
Ingresos en 2020 US\$24.700 millones	
Sede: Foster City, California	
	Gilead espera que las ventas de Troveldy, un medicamento contra el cáncer de mama que generó 380 millones de dólares en ventas el año pasado alcancen los US\$5.000 millones. El tratamiento CAR-T Yescarta aumentó sus ventas de US\$563 millones en 2020 a US\$695 millones en 2021, y si se aprueba para el linfoma de células B podría tener ventas de hasta US\$1.500 millones. Las ventas de la terapia contra la leucemia Tecartus aumentaron significativamente: US\$44 millones en 2020 a US\$176 millones en 2021.
15. Amgen	La empresa redujo su plantilla en 500 personas en EE UU y a principios de marzo de 2021, la empresa anunció la compra de Five Prime Therapeutics, una empresa de desarrollo de medicamentos contra el

Ingresos en 2021 US\$25.980 millones	cáncer que trabaja en un anticuerpo contra el receptor 2b del factor de crecimiento fibroblástico (FGFR2b) que podría ser el primero de su clase, y que la FDA ha designado como innovador. El aumento en las ventas totales se debió a su colaboración con Eli Lilly para producir anticuerpos covid.
Ingresos en 2020 US\$25.420 millones	El mayo la FDA aprobó al inhibidor de KRAS de Amgen, Lumakras, que generó ventas por US\$90 millones.
Sede: Thousand Oaks, California	Además de la oncología, Amgen está apostando por los biosimilares. Durante el verano, la empresa dio a conocer sus planes para construir una planta de 550 millones de dólares en Carolina del Norte, empleará a cientos de trabajadores y tendrá flexibilidad para producir diversos productos.
16. Boehringer Ingelheim	Los ingresos de la empresa aumentaron un 5% en 2021
Ingresos en 2021 US\$24.360 millones	Se espera que BI aumente su volumen de fabricación gracias a un enorme centro de US\$768 millones. Entre los medicamentos de grandes ventas está el antidiabético Jardiance, que alcanzó los US\$4.300 millones (un aumento del 29% respecto a 2020), y se espera que ese mercado siga creciendo.
Ingresos en 2020 US\$22.290 millones	Las ventas de Ofev para la fibrosis pulmonar idiopática también aumentaron a US\$2.700 millones en 2021 (un 25% más que en 2020).
Sede: Rhein, Alemania	En cambio, las ventas de Spiriva disminuyeron debido a la competencia de los genéricos. BI piensa invertir grandes cantidades en I+D y prevé que hasta 15 de sus medicamentos podrían ser aprobados en 2025.
17. Novo Nordisk	Los ingresos de la empresa aumentaron en un 14% respecto al año anterior. Las ventas de productos para la diabetes y la obesidad aumentaron un 15% (hasta los 121.600 millones de coronas danesas 1US\$=7 coronas danesas), impulsadas por el creciente arsenal de medicamentos con péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), las ventas de GLP-1 crecieron un 32% en 2021.
Ingresos en 2021 US\$22.380 millones	
Ingresos en 2020 US\$20.240 millones	Novo Nordisk aspira a vender medicamentos contra la obesidad por valor de US\$3.720 millones para mediados de la década, y para ello confía en las ventas de Wegoby (semaglutida para la obsidia) y Osempec y Rybelsus (semaglutida para la diabetes tipo 2).
Sede: Bagsværd, Dinamarca	Las ventas totales de Ozempic en 2021 alcanzaron los 33.700 millones de coronas danesas (unos US\$5.000 millones), más del doble de los 15.000 millones de coronas danesas (US\$2.200 millones) que obtuvo Victoza en ese periodo. Novo Nordisk espera un crecimiento de las ventas totales en 2022 de entre el 6% y el 10%.
18. BioNTech	Este crecimiento de 2.200% en el monto de ventas entre 2020 y 2021 se debe a las ventas de la vacuna covid (US\$22.220 millones).
Ingresos en 2021 US\$22.440 millones	El matrimonio Ugur Sahin, director general, y Ozlem Tureci, director médico crearon la empresa en 2008, se ha centrado en el desarrollo de inmunoterapias de ARNm para pacientes con cáncer y perdía millones antes de que su suerte cambiara durante la pandemia.
Ingresos en 2020 US\$549 millones	En 2018, la empresa firmó con Pfizer para desarrollar una vacuna contra la gripe de ARNm. Luego, el 17 de marzo de 2019 -seis días después de que la Organización Mundial de la Salud declarara el inicio de la pandemia-, Pfizer y BioNTech dieron a conocer su colaboración en una vacuna COVID-19. Fosun Pharma, de China, también recurrió a la experiencia de BioNTech en materia de ARNm, pero el gobierno chino ha obstaculizado el esfuerzo, por temor a que superara a las desarrolladas por las empresas estatales.
Sede: Mainz, Alemania	La empresa duplicará sus gastos de I+D este año, y se centrará en oncología y las enfermedades infecciosas.

<p>19. Moderna</p> <p>Ingresos en 2021 US\$18.470 millones</p> <p>Ingresos en 2020 US\$803 millones</p> <p>Sede: Cambridge, Massachusetts</p>	<p>Moderna empleaba a 830 personas a finales de 2019 y a 2.700 a finales de 2021, y sus ventas crecieron por encima del 2.000% entre 2020 y 2021, gracias a las ventas de la vacuna covid (US\$17.700 millones, por la distribución de 807 millones de dosis en todo el mundo).</p> <p>Antes de la pandemia, pocos fuera de la industria biofarmacéutica conocían a Moderna, un especialista en ARNm creado en 2010. Es posible que se convierta en una empresa importantes, pues está avanzando en vacunas contra más de una docena de patógenos identificados como principales riesgos para la salud por los expertos en salud mundial.</p> <p>La empresa puso en marcha un programa que permite a los investigadores acceder a su plataforma de ARNm para sus propios trabajos sobre enfermedades emergentes y desatendidas.</p> <p>A principios de 2022, presentó planes para establecer cuatro centros comerciales en Hong Kong, Malasia, Singapur y Taiwán, señalando que Asia es una "parte integral" de su estrategia a largo plazo, y se comprometió a aumentar su presencia en Bélgica, Dinamarca, Países Bajos, Noruega, Polonia y Suecia. También está ampliando sus operaciones de fabricación en África. En marzo, la empresa seleccionó Kenia como sede de un nuevo centro de fabricación de US\$500 millones.</p>
<p>20. Viatris</p> <p>Ingresos en 2021 US\$17.810 millones</p> <p>Ingresos en 2020 US\$11.820 millones</p> <p>Sede: Canonsburg, Pennsylvania</p>	<p>En febrero, Viatris anunció la venta de su franquicia de biosimilares a Biocon Biologics, filial de Biocon.</p> <p>Viatris, nació a finales de 2020 de la unión de Mylan y la unidad Upjohn de Pfizer. Las ventas de las marcas más importantes como Lipitor, Lyrica y Viagra se mantuvieron estables entre 2020 y 2021, mientras que los genéricos complejos y los biosimilares registraron un "fuerte crecimiento" a pesar de la competencia del imitador de Advair, Wixela Inhub, y del parche anticonceptivo Xulane.</p> <p>Viatris ha obtenido buenos resultados en el frente de los biosimilares, sobre todo con Semglee, su biosimilar de marca de Lantus (Sanofi). El biosimilar sin marca de Lantus que produce Viatris, denominada insulina glargina, es un 65% más barata que el precio de catálogo de Lantus, y la marca Semglee es sólo ligeramente más barata que Lantus.</p> <p>Una vez que se libere de los biosimilares, Viatris dice que se centrará en ciertas marcas establecidas como Lipitor, Viagra y EpiPen, además de genéricos e inyectables.</p>

Referencia

1. Dunleavy, Kevin. The top 20 pharma companies by 2021 revenue. Fierce Pharma, 12 de abril de 2022 <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-20-pharma-companies-2021-revenue>