Boletín Fármacos: Políticas

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





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

Editores

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

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador Federico Tobar, Panamá

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 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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.7392291

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (4)

Novedades sobre la Covid	
Derecho a la salud, acceso a medicamentos y derechos de patentes-propiedad intelectual en tiempos de pandemia. Estudio de gobernanza y rediseño de políticas públicas y legislación Ernesto Guevara Fernández, Elizabeth Bausa Caballero	1
Pandemia de Covid 19, captura del Estado y los efectos en la desigualdad económica y climática en América Latina y Caribe. Jorge Luis Ordelin, Font Diego Terán	1
La gestión global de la pandemia quedó en manos de organizaciones filantrópicas Salud y Fármacos	2
La Comisión Lancet sobre las lecciones para el futuro de la pandemia de covid-19 J.D. Sachs, S.S. Abdool Karim, L. Akmin, et al.	8
Pfizer firma un acuerdo con el Fondo Global para ampliar el acceso a Paxlovid en países de ingresos bajos y medios Salud y Fármacos	8
Una pelea a cuchillo con la FDA: los implacables ataques de la Casa Blanca de Trump a la respuesta de la FDA al coronavirus Select House Subcommittee on the coronavirus, agosto de 2022	9
Para fortalecer los CDC Salud y Fármacos	12
Guyana va a seguir utilizando la vacuna de J & J a pesar de que la FDA ha limitado su uso News Source Guyana, 6 de mayo de 2022	13
Herramientas Útiles	
Transparencia en los ensayos clínicos: Guía para los responsables de la formulación de políticas Cochrane, The Collaboration for Research Integrity and Transparency, Transparency International, 2017	14
Políticas Globales	
Escasez de vacunas contra la viruela símica Zain Rizvi y Aly Bancroft	34
América Latina	
Tecnologías sanitarias sin cooperación regional es más de lo mismo. Javier Llamoza	36
Argentina. Nueva Ley de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana Gobierno de Argentina, 10 de agosto de 2022	36
Argentina. Qué cambia en la farmacia con la nueva ley de antibióticos Paula Galinsky	37
Argentina. Se presentó el proyecto para convertir en ley el Programa Remediar que garantiza medicamentos de forma gratuita a 19 millones de personas Gobierno de Argentina, 14 de septiembre de 2022	38
Argentina. "Pacientes Cuidados": cómo es el nuevo programa que mantiene los medicamentos por debajo de la inflación El1digital, 11 de octubre de 2022	40
Colombia. Minsalud definió estrategias ante desabastecimiento de medicamentos Ministerio de Salud y Protección Social	40
Costa Rica. Coprocom recomienda archivar proyecto para regular mercado de medicamentos Marvin Barquero	41
Costa Rica. Sectores y políticos difieren sobre efecto de decreto para bajar precio de medicamentos	

Europa	
Espacio europeo de datos de salud Rev Prescrire 2022; 31 (239): 193-194	44
Legislación europea para medicamentos huérfanos y pediátricos Rev Prescrire 2022; 31 (239): 193	44
La Agencia Europea de Medicamentos publica su informe anual de 2021 Consejo General de Colegios Farmacéuticos, 4 de julio de 2022	45
Medicines for Europe lanza un informe sobre nuevos modelos de precios para los genéricos Mónica Gail	45
Crecen las sospechas por las negociaciones informales entre von der Leyen y Pfizer para un millonario contrato de vacunas covid-19 Salud y Fármacos	47
España. Precios de referencia, innovación y protección de la salud pública Jordi Faus, Anna Gerbolés	48
Reino Unido. Transparencia en los ensayos clínicos: El modelo británico Till Bruckner	48
EE UU y Canadá	
EE UU y Canadá toman medidas para lograr que se publiquen los resultados de los ensayos clínicos Salud y Fármacos	50
EE UU. 40 años tras la ley Bayh-Dole: logros, retos y posibles reformas Ameet Sarpatwari, Aaron S. Kesselheim, Robert Cook-Deegan	51
Una nueva era en los NIH trae esperanzas para mejorar el acceso global a nuevas tecnologías Salud y Fármacos	51
El cartel norteamericano: en medio de la batalla hay que desmantelar la industria de los opioides Scott Higham, Sari Horwitz	53
Es la hora de tener una industria farmacéutica pública Alexander Sammon	56
Es muy posible que los precios de las principales insulinas no se negocien como parte del paquete de precios de medicamentos Zain Rizvi	59
África	
La producción en África de una medicina contra la malaria mejorará su prevención en el continente Naciones Unidas, 25 de agosto de 2022	61
Asia	
Por qué la India cambio de posición frente a la exención de la OMC Salud y Fármacos	62
Organismos Internacionales	
Reforma de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Esenciales pero inasequibles	(2)
Thomas J. Hwang, Aaron S. Kesselheim, Kerstin N. Vokinger El Consejo de Derechos Humanos adopta una resolución que pide el acceso global y equiparable a	62
medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas Vior Ido	63

El Fondo Mundial para el VIH, la malaria y la tuberculosis logra la mayor recaudación de su historia: US\$14.250 millones Alejandra Agudo	65
Los defensores presentan una nueva iniciativa para que la OMC reconozca los "bienes públicos" en los acuerdos comerciales, desde medicamentos hasta bosques John Heilprin	66
La incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta frente a pandemias Nirmalya Syam	68
Millones de niños se beneficiarán de la vacuna contra la malaria gracias al suministro que asegura UNICEF Unicef, 16 de agosto de 2022	68
Informe: la OMS y los gobiernos deben hacer mucho más para que la colaboración logre frenar las pandemias Julia Hochberger	69
Israel: el debate por una enmienda a la ley de patentes para reducir el período de monopolio Salud y Fármacos	70

Novedades sobre la Covid

Derecho a la salud, acceso a medicamentos y derechos de patentes-propiedad intelectual en tiempos de pandemia. Estudio de gobernanza y rediseño de políticas públicas y legislación

Ernesto Guevara Fernández, Elizabeth Bausa Caballero Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO)

 $\underline{https://www.clacso.org/wp-content/uploads/2022/07/V2-COVID-captura-Estado-desigualdad-03-Cuba.pdf}$

El acceso a vacunas y medicamentos en el enfrentamiento a la pandemia de covid-19 ha sido un escenario crítico para el manejo sanitario gubernamental y global de la pandemia. El mosaico de situaciones conflictivas en torno a la producción y distribución de las tecnologías protegidas mediante derechos de patentes y otros derechos de Propiedad Intelectual para responder a la pandemia resulta, si bien solo una arista, un reflejo de inequidades, demandas de justicia social, captura del Estado, contrapunteo de derechos y contraderechos.

Un mapa crítico de los factores que comprometen, limitan, retardan y afectan el acceso a vacunas y medicamentos y la construcción de respuestas colaborativas viables debe desmontar y reconstruir el andamiaje tradicional institucional en que anclan las respuestas sanitarias y el acceso vacunas y medicamentos, a escala multinivel y de gobernanza. Los mecanismos mercantiles de la comercialización de los medicamentos y tecnologías patentadas que guían los mecanismos internacionales fueron dictados por los gobiernos de las potencias globales, asumieron los estandartes del sector privado para permear mediante reglas, estándares y costumbre, a saber, construyendo un sistema asimétrico de poder. Explorar el sistema, sus dinámicas, las respuestas, contestatarias o confirmadoras, y las pugnas políticas

que se gestan, resulta un ejercicio crítico y de desmontaje para América Latina y el Caribe y el Sur global, para enfrentar las consecuencias que frustran la garantía a la salud universal como derecho humano en tiempos de covid-19.

Las respuestas generadas en torno al derecho a la salud y acceso a medicamentos en tiempos de pandemia están condicionadas por determinantes localizadas en políticas públicas domésticas, cuestiones de infraestructuras sanitarias y tecnológicas, y marcos jurídicos internacionales, regionales y domésticos que reflejan los escenarios políticos y jurídicos que condicionaron el andamiaje de dependencias estructurales, asimetrías entre norte y sur, limitaciones en la cooperación entre naciones del Sur, en un escenario geopolítico y de disputas de poder a escala global en relación con nuevas agendas de control político. Esta realidad debe ser desentrañada, pues dificulta la construcción de respuestas colaborativas viables y la garantía de la salud como derecho humano, frente a los mecanismos mercantiles de la comercialización de los medicamentos y tecnologías patentadas.

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

Pandemia de Covid 19, captura del Estado y los efectos en la desigualdad económica y climática en América Latina y Caribe.

Jorge Luis Ordelin, Font Diego Terán OXFAM y CLASCO, mayo 2022

https://www.clacso.org/wp-content/uploads/2022/07/V2-COVID-captura-Estado-desigualdad-04-Mexico.pdf

La transparencia del precio de medicamentos como mecanismo efectivo para contrarrestar la captura del Estado en políticas de sanidad.

La pandemia de la COVID-19 puso de manifiesto prácticas que tradicionalmente han sido utilizadas en el mercado farmacéutico en productos protegidos por derechos de propiedad intelectual y secretos comerciales. Al 1 de mayo de 2022, se han administrado en el mundo un total de 11,590 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19 (Ritchie et al., 2022). Sin embargo, en plena emergencia, varios países se vieron forzados a firmar contratos con demandas extremas por parte de las empresas farmacéuticas (Taylor, 2021). En este contexto, el presente trabajo persigue fundamentar la importancia de la utilización de la transparencia en el precio de medicamentos dentro de las políticas públicas de sanidad en Latinoamericana. Tomando como referencia el caso de la vacuna de la COVID-19 en tres países de la región (Brasil, República Dominicana y Costa Rica), se pone de manifiesto que el uso de este instrumento ha sido parcial, puesto que solo hace referencia a los gastos generales en la compra de las vacunas y no a los montos del precio de cada vacuna; ello a pesar de que los principales laboratorios que iniciaron su carrera en la investigación y desarrollo de la misma, habían prometido un precio fijo y justo, lo cual no solo implica una limitación en

relación al acceso a la información pública de los ciudadanos, sino también restringe el acceso a saber el valor real de este producto farmacéutico.

El estudio está dividido en dos partes. La primera de carácter teórico, analiza el mecanismo de transparencia de precios de medicamentos dentro de las políticas públicas de sanidad y comercialización de tecnologías sanitarias en Latinoamérica, su alcance y limitaciones. La segunda desarrolla, a partir del estudio de casos en los tres países considerados (Brasil, Costa Rica y República Dominicana), el uso de este mecanismo durante la pandemia y, en particular, en lo referente al acceso a la vacuna.

La pregunta que guió este estudio fue: ¿cómo la transparencia de precios de medicamentos constituye un mecanismo efectivo para contrarrestar la captura del Estado en materia de comercialización de tecnologías sanitarias? Para dar respuesta escogimos como objeto de análisis la situación presentada durante la pandemia de la COVID-19, en particular con el tema de la vacunación, en tres países latinoamericanos con nivel desigual de desarrollo. Para abordar el problema de investigación se utilizaron métodos cualitativos, en particular la revisión bibliográfica sobre el tema de la transparencia de precios de medicamentos y su uso como mecanismo dentro de las políticas

públicas de sanidad, entrevistas a expertos, y búsquedas de datos e informaciones disponibles en sitios web de transparencia de cada uno de los países estudiados, así como informes internacionales.

Se puede acceder a este interesante trabajo de 9 páginas y extensa bibliografía en el enlace del encabezado

La gestión global de la pandemia quedó en manos de organizaciones filantrópicas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: Respuesta a la pandemia, distribución inequitativa de vacunas, insumos covid-19, inequidad, Organizaciones no Gubernamentales, Organización Mundial de la Salud, CEPI, COVAX, Fundación Gates, Gavi, Wellcome Trust, organizaciones filantrópicas, EE UU, Unión Europea

Una noticia publicada en Político [1], presenta los resultados de una investigación de Político y Welt (un periódico alemán) sobre la influencia de cuatro organizaciones filantrópicas en la gestión de las vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas durante la pandemia de covid-19. A continuación resumimos los puntos más importantes.

Las cuatro organizaciones analizadas fueron: Fundación Bill & Melina Gates (Bill and Melinda Gates Foundation), la alianza para las vacunas Gavi, Wellcome Trust y la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante las Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations o CEPI). Todas ellas con gran influencia en los gobiernos y en la Organización Mundial de la Salud (OMS) y cuentan con fuertes vínculos entre ellas, por ejemplo, la Fundación Bill & Melina Gates financió la creación de Gavi y CEPI y mantiene puestos en las juntas directivas de ambas organizaciones.

Esta investigación se basó en una revisión de minutas de reuniones, información financiera y documentos fiscales de estas organizaciones y en más de cuatro docenas de entrevistas con funcionarios clave de EE UU y la Unión Europea (UE), y expertos en salud global.

El argumento central del informe es que los gobiernos de países europeos y EE UU se concentraron en responder a la pandemia por covid 19 dentro de su propio territorio y no ejercieron su liderazgo en la respuesta global, permitiendo que estas poderosas Organizaciones no Gubernamentales (ONG) la gestionaran. Estas ONG tuvieron espacio para maniobrar y no fueron sometidas a ningún tipo de control. El resultado ha sido subóptimo, en términos de efectividad, equidad y transparencia.

Estas cuatro organizaciones, en adelante nos referiremos a ellas como las ONG, tienen importantes conexiones políticas y financieras con gobiernos y con la OMS, han gastado más de US\$8,3 millones en cabildeo en EE UU y Europa y es frecuente que sus empleados vayan saltando de una organización a otra, o trabajen para los gobiernos y/o la OMS, es decir, hay "puertas giratorias". Desde 2020, entre las cuatro han invertido casi US\$10.000 millones para responder a la covid-19 (GAVI con US\$6.000 millones, la Fundación Bill y Melinda Gates US\$2.000 millones; CEPI US\$1700 millones, y Wellcome Trust US\$125 millones), un monto similar al que gastó la agencia federal de EE UU para ayudar a luchar contra la pandemia en el exterior.

Entre la Fundación Bill & Melinda Gates, Gavi y Wellcome Trust han aportado más de US\$1.400 millones a la OMS, entre otras cosas para crear un programa para distribuir lo productos covid – el *Access to Covid-19 Tools Accelerator o Act-A*, que no alcanzó sus objetivos. Esto es más de lo que han aportado muchos estados miembros, incluyendo EE UU o el de la Unión Europea (UE).

Según Lawrence Gostin, profesor de la Universidad Georgetown (EE UU) la influencia financiera de estas ONG nos debería preocupar, no solo porque el dinero compra influencia y el dinero no debería dictar la política, sino porque les da un acceso preferente, a puerta cerrada. Este poder, aunque esté impulsado por las buenas intenciones y la experiencia es "antidemocrático, porque es extraordinariamente poco transparente y opaco" y "deja atrás a la gente corriente, a las comunidades y a la sociedad civil".

Los líderes de tres de estas cuatro ONG son férreos defensores de los derechos de propiedad intelectual y consideran que estos no han sido un problema para el acceso global a las vacunas, de hecho, la Fundación Gates se opuso a la exención de derechos de propiedad intelectual sobre las vacunas que se discutió en la OMC (Nota de SyF: Sobre la posición de Gates durante la pandemia y su defensa a los derechos de propiedad intelectual hemos publicado "Cómo Bill Gates ha impedido el acceso global a las vacunas covid" en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*, disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202207/01_co/).

Estas cuatro ONG influyeron en la creación del ACT-A (Access to Covid-19 Tools Accelerator), un mecanismo para hacer llegar vacunas, medicamentos o pruebas diagnósticas a los países de ingresos bajos y medios (PIBM). El ACT-A tiene una estructura descentralizada, pensada para disminuir los procesos burocráticos, pero en realidad no se sabía quién era responsable de qué.

Gayle Smith, que dirigió la respuesta global al covid-19 desde el Departamento de Estado, dijo sobre el ACT-A: "En teoría era una buena idea, en la práctica no había siquiera un director ¿Quién es el jefe de toda esta empresa? En una emergencia global como ésta, tenemos que hacer llegar los medicamentos y vacunas a todo el mundo lo antes posible". El objetivo original del ACT-A para mediados de 2021 era distribuir 500 millones de pruebas diagnósticas entre los PIBM pero solo entregó 84 millones (16% del objetivo inicial) y 245 millones de tratamientos, de los que solo había entregado 1,8 millones para junio de 2021. El compromiso original era entregar 2.000 millones de dosis de vacunas, 1.000 millones en el 2021, pero para enero de 2022 había entregado 950 millones.

En total, las donaciones al Act-A alcanzaron los US\$23.000 millones [2], pero el dinero iba directamente a las entidades implicadas en la iniciativa, como Gavi y CEPI. Aunque el sitio web de ACT-A lleva la cuenta de cuánto dinero se recaudó, es casi imposible saber exactamente a dónde fue a parar. Según registros de la OMS, solo US\$2.200 millones se invirtieron en el fortalecimiento de los sistemas de salud y se estima que la mayoría se destinó a la adquisición de vacunas.

El informe de Político presenta muchos datos, distribuidos en cuatro capítulos, que resumimos a continuación.

Capítulo 1: Llenando un vacío

Cuando se reportaron los primeros casos del virus en China, los gobiernos no estaban preparados para responder a una pandemia y se limitaron a cerrar las fronteras y aislar a las personas positivas. En cambio, había ONGs que tenían más conocimiento y experiencia porque habían ayudado a combatir otros brotes como el Zika y Ébola, la más grande era la Fundación Bill y Melinda Gates, que también es la que conecta a las otras tres.

Gavi se fundó en 1999 con US\$750 millones de la Fundación Gates para gestionar acuerdos sobre vacunas con las empresas farmacéuticas para los países de bajos ingresos. La gran mayoría de su financiación procede de donaciones de los gobiernos.

El CEPI se puso en marcha en 2017 con el respaldo financiero de la Fundación Gates, el Wellcome Trust, Noruega e India. Su misión es financiar la investigación y el desarrollo (I+D) de vacunas. Ha conseguido donaciones de poderosos gobiernos occidentales.

Wellcome Trust es la más antigua de las cuatro ONG. Fue creada en el Reino Unido en 1930 por el fundador de una de las mayores empresas farmacéuticas del mundo. Tiene un patrimonio de US\$38.000 millones y dedica una parte importante del mismo a la investigación biomédica.

Entre el personal de Wellcome, CEPI y la Fundación Gates se encuentran antiguos funcionarios públicos estadounidenses y europeos, que ahora ayudan a las organizaciones a conseguir apoyo político y financiero para sus misiones. También hay funcionarios gubernamentales que trabajaron previamente para estas organizaciones.

En 2020, estas ONG globales se movilizaron para llenar el vacío en el liderazgo de la respuesta global a la pandemia que dejaron los gobiernos que estaban ocupados con sus respuestas nacionales. A través de sus conexiones políticas y el cabildeo lograron que los funcionarios de EE UU y de los países europeos destinaran miles de millones de dólares a los programas que ellos mismos habían diseñado y estaban liderando.

Entre 2020 e inicios del 2022 se celebraron más de 100 reuniones entre altos funcionarios de la Comisión Europea o del Reino Unido y los líderes o empleados de las cuatro ONG. Éstas informaron a los altos funcionarios de la Comisión Europea sobre las inversiones en pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas para el covid, y sobre la importancia de compartir esos productos con el resto del mundo. En el Reino Unido sostenían reuniones mensuales con los ministros para hablar de las pruebas

covid, los ensayos clínicos y la capacidad de fabricación, incluso el primer ministro, Boris Johnson, participó en algunas.

En Alemania, CEPI y Gavi enviaron numerosas cartas a la cancillería solicitando fondos para sus organizaciones. Bill y Melinda Gates se reunieron con Angela Merkel para hablar de la distribución global de vacunas. El presidente de la Wellcome Trust y Bill Gates también hablaron con altos funcionarios de la administración Trump sobre cómo acelerar la producción de herramientas para tratar la pandemia, y sobre cómo distribuirlas entre los países que más las necesitaban. Cuando asumió Biden, los altos funcionarios de la Casa Blanca tenían una reunión semanal con miembros de las cuatro ONG. Uno de estos funcionarios dijo: "Nos apoyamos mucho en sus consejos durante toda la pandemia, especialmente al principio".

Desde 2020, en parte gracias al cabildeo, la CEPI ha recibido US\$860 millones (US\$100 millones de la Comisión Europea, US\$330 del Reino Unido, US\$430 de Alemania y unos US\$8 de EE UU). Gavi espera recibir durante el periodo 2021-2025 US\$10.400 millones (EE UU ha prometido más de US\$4.800 millones, el Reino Unido US\$2.600 millones, Alemania más de US\$2.000 millones y la Comisión Europea más de US\$1.000 millones).

Durante los tres primeros meses de la pandemia, las cuatro organizaciones se adelantaron a los gobiernos y diseñaron la respuesta global a la pandemia. Identificaron a empresas con las que trabajar para desarrollar productos médicos. La Fundación Gates y Wellcome empezaron a invertir y a anunciar subvenciones a empresas para producir pruebas diagnósticas y tratamientos covid, A finales de enero 2021, CEPI había decidió invertir US\$5 millones en el desarrollo de cuatro vacunas, y la Fundación Gates apoyó el desarrollo de vacunas en dos universidades americanas (NYU y la Universidad de Washington) y una del Reino Unido (Oxford).

El gobierno de EE UU no empezó a invertir en el desarrolló de vacunas (Operation Warp Speed) hasta abril-mayo de 2020, y no empezó a pensar en la distribución global de las vacunas hasta el mes de julio.

La OMS es la agencia responsable de responder a una pandemia, pero las donaciones que estos cuatro grupos hacen a la OMS, les confiere cierto poder en la toma de decisiones. Desde 2020, Wellcome, la Fundación Gates y Gavi han donado colectivamente US\$1.400 millones a la OMS y unos 170 millones específicamente para programas relacionados con covid. A finales de enero de 2020, representantes de la Fundación Gates y Wellcome participaban en las reuniones de alto nivel de la OMS, en las que también estaban los altos funcionarios de otros países y donde se discutían temas relacionados con la covid. Por otra parte, hasta octubre de 2021, el director general de Wellcome dirigía el comité de asesores científicos de la OMS que estudiaba las prioridades de I+D para el covid.

Wellcome y la Fundación Gates ofrecieron financiamiento para organizar una reunión en la sede de la OMS en Ginebra para que los responsables de salud de todo el mundo interactuaran con investigadores, científicos y otras organizaciones mundiales importantes. Al final de la reunión, en febrero de 2020, habían

desarrollado un plan de respuesta al covid, incluyendo un plan de financiamiento.

En marzo de 2020, el brote de covid se había empezado a extender en África, y las ONG comenzaron a armar redes para distribuir las herramientas necesarias y preparar al continente para enfrentar los casos, aunque ya era demasiado tarde. A finales de mes, la Fundación Gates había repartido US\$47 millones entre una decena de organizaciones locales.

En cuanto a la ayuda externa de los países de altos ingresos para combatir la pandemia, hubo todo tipo de respuestas. EE UU canalizó sus fondos a través de Gavi; la UE prometió €232 millones para ayudar a la respuesta global a la covid-19 y además donó US\$2,6 millones a la oficina de la OMS en Kenya. La CEPI obtuvo financiamiento de Alemania, y durante la cumbre virtual de la G20, el 26 de marzo, los países se comprometieron a donar recursos a la OMS, CEPI y Gavi.

Estados Unidos y la UE acabarían dedicando cientos de millones de dólares para ayudar a la lucha mundial contra el covid, pero la mayor parte de sus contribuciones para la adquisición y distribución de vacunas no llegaría hasta la segunda parte de 2021.

Como respuesta a la creciente carencia de fondos y programas internacionales contra el covid, Wellcome, la Fundación Gates y Mastercard crearon en marzo de 2020 el Acelerador Terapéutico Covid-19 -una colaboración para recaudar fondos para los tratamientos contra el Covid- y comprometieron hasta US\$125 millones en financiación. Fue una de las primeras colaboraciones entre las ONG y la industria farmacéutica que surgió durante la pandemia.

A principios de abril de 2020, la Fundación Gates reveló programas que podrían ayudar a la distribución equitativa de dosis de vacunas, pruebas diagnósticas y terapias, y giraban en torno a la creación de ACT-A (Acelerador del Acceso a las Herramientas Covid-19). En el diseño de esta iniciativa también participaron Gavi y CEPI. Al principio las ONG pensaban liderar la iniciativa, para que fuera de más ágil manejo, pero la OMS insistió en estar involucrada, aunque dejo muchas cosas en manos de las ONG. Unitaid, Unicef y el Banco Mundial también eran parte de ACT-A, pero no había representantes de la sociedad civil.

Algunos criticaron a ACT-A por falta de transparencia en su toma de decisiones, ya que no se consultaban las decisiones importantes y no se detallaba suficientemente el destino de las donaciones de los países.

Capítulo 2: El apuro por las vacunas

A mediados de 2020, estas ONG comenzaron a entregar dinero a universidades y empresas para acelerar el desarrollo de vacunas. En julio, CEPI anunció que aportaría US\$66 millones para los ensayos clínicos de Clover Biopharmaceuticals. La universidad de Oxford recibió US\$449 millones de CEPI, Wellcome y la Fundación Gates para el desarrollo de su vacuna. Wellcome concedió US\$2,4 millones al Wits Health Consortium de Sudáfrica para la detección y vigilancia del covid.

Por otra parte, los miembros de la junta directiva de CEPI y otros líderes globales querían saber cómo esas donaciones beneficiarían a los PIBM. Los primeros contratos se firmaron sin garantizar una distribución equitativa de los productos covid [3]. Una revisión externa [4] que evalúo los acuerdos que firmó CEPI, dijo que confiaban demasiado en la buena voluntad de los contratistas, y hubieran tenido que usar un lenguaje más específico que comprometiera a las empresas a garantizar el acceso equitativo.

En mayo de 2020, la OMS emitió una declaración solicitando a la industria, a los gobiernos y a los expertos en salud que "pusieran en común los conocimientos y la propiedad intelectual", porque eso permitiría ampliar la producción de vacunas y mejorar el acceso. La Fundación Gates no estuvo de acuerdo.

La Fundación Gates dice en su sitio web que cuando otorga dinero, los beneficiarios deben hacer que las vacunas estén ampliamente disponibles a un precio asequible [5], sin embargo, exigió que la Universidad de Oxford compartiera los derechos de propiedad intelectual de su vacuna únicamente con AstraZeneca [6], contradiciendo los propios lineamientos de la universidad que establecían el otorgamiento de licencias no exclusivas y libres de regalías para los productos relacionados a la covid-19 [7]. La Fundación Gates niega haberlo hecho.

En junio, surgió, como parte de Act-A, el mecanismo COVAX, para comprar dosis de vacunas y distribuirlas en los PIBM a precios asequibles.

Poco después de haber recibido el acuerdo de licencia con la Universidad de Oxford, AstraZeneca firmó un acuerdo con CEPI y Gavi por US\$750 millones a cambio de entregar 300 millones de dosis de su vacuna a COVAX [8], y otro acuerdo con el Serum Institute de India, que había recibido millones de dólares de la Fundación Gates, para suministrar dosis de su vacuna a los PIBM.

EE UU lanzó la Operación "Velocidad de la Luz" (*Operation Warp Speed*) en mayo 2020, y a los pocos meses invirtió US\$1.600 millones en la vacuna de Novavax, US\$1.950 millones en la de Pfizer y prometió US\$2.100 para apoyar las vacunas de Sanofi y GSK [9]. Para mejorar la distribución de vacunas en PIBM, la Fundación Gates presionó al gobierno de EE UU para que compartiera los marcadores inmunitarios asociados con la protección de la enfermedad clínica para que otras instituciones los pudieran utilizar para establecer la eficacia de sus vacunas sin tener que hacer ensayos clínicos de eficacia. EE UU estuvo de acuerdo y lo hicieron en 2021.

Las ONG y otros empezaron a presionar al gobierno de EE UU para que contribuyera y apoyara la distribución equitativa de las vacunas, pero este estaba más interesado en producir vacunas que en desarrollar un plan de distribución.

En septiembre 2020, cuando al menos cuatro vacunas ya estaban en estudios de fase 3 se realizó la primera reunión oficial del ACT-A, se empezaron a intensificar las campañas de donación y se pidió a los gobiernos que fortalecieran su respuesta internacional al virus. El comité de finanzas de ACT-A aspiraba a recibir US\$38.000 millones en donaciones para las agencias

involucradas en la iniciativa, incluyendo a CEPI y Gavi. Para junio de 2022, ACT-A había recibido US\$23.400 millones, de los cuales US\$12.900 fueron a parar a Gavi, US\$2.000 a la OMS, US\$4.300 al Global Fund, US\$1.900 a CEPI, y el resto se distribuyó a múltiples grupos.

Gavi, en coordinación con la OMS, CEPI y UNICEF, lideró la creación de un mecanismo de adquisición y financiación conjunta de COVAX. Wellcome ayudó a financiar el pilar terapéutico. Varias otras organizaciones ayudaron a financiar y dirigir los pilares de diagnóstico y sistemas de salud de ACT-A. La Fundación Gates financió el desarrollo tanto de las vacunas como de tratamientos a través de Gavi.

Uno de los primeros logros importantes de ACT-A fue un acuerdo con las empresas SD Biosensor y Abbott por más de 120 millones de pruebas diagnósticas a US\$5 por unidad para los PIBM, parcialmente financiado por la Fundación Gates.

A medida que aumentaba financiamiento, la sociedad civil empezó a cuestionar cómo se tomaban las decisiones y si había alguna ineficiencia en los contratos (por ejemplo, falta de control precios o conflictos de interés). Sin embargo, era muy difícil acceder a los documentos. Las cuatro ONG habían prometido que distribuirían los recursos equitativamente, pero la pandemia estaba causando estragos en las economías y matando a millones de personas, los países de altos ingresos se replegaron para gestionar su propia crisis de salud, lo que drenó recursos a la lucha global contra el covid y otorgó a las ONG una influencia inusual sobre la política global.

Los CDC fueron la única agencia estadounidense que trabajo por atajar el covid en los PIBM, mientras que entidades europeas contribuyeron más de €11.000 millones para vacunas, pruebas diagnósticas, tratamientos y recuperación económica, y la Fundación Gates había distribuidoUS\$402 millones entre varias organizaciones. Wellcome Trust contribuyó US\$29,3 millones.

Gavi, junto con la Fundación Gates, firmó un acuerdo para otros 100 millones de dosis de vacunas del Serum Institute, elevando el total a 200 millones. La Fundación aportó US\$300 millones para proporcionar dosis tanto a India como a otros PIBM, pero este plan también fue víctima del nacionalismo. India sufrió una importante ola de Covid, y el Serum Institute paralizó las exportaciones de COVAX para vacunar a la población de la India.

En noviembre 2020 ACT-A solo tenía US\$10.000 millones. Un informe decía que, para finales de 2021, COVAX quería distribuir al menos 2.000 millones de dosis a los PIBM, y para eso requería otros US\$5.000 millones. Estaba claro que, si no aumentaba la producción de vacunas y los países de altos ingresos seguían acaparando las vacunas existentes, incluyendo las del mecanismo COVAX, no se llegaría a abastecer a los PIBM. Consecuentemente, líderes africanos crearon el Equipo de Trabajo para la Adquisición de Vacunas para África (*African Vaccine Acquisition Task Team*), demostrando que no confiaban en obtener las vacunas a través de COVAX. A la vez, las ONGs intensificaron su campaña de cabildeo en los países de altos ingresos para recabar fondos para ACT-A.

Más allá de la preocupación por la financiación, las organizaciones de la sociedad civil y otros defensores de la salud también se empezaron a sentir cada vez más frustrados por el hecho de que los líderes no elegidos de estas organizaciones globales fueran en su mayoría hombres de países occidentales, e hicieran poco por incluir a representantes de los PIBM a los que intentaban ayudar y a otros actores.

Las ONGs iniciaron una nueva etapa de cabildeo y se reunieron con funcionarios de alto nivel en EE UU y Europa. La Fundación Gates contrató a Eurasia Group para que escribiera varios documentos dirigidos a los gobiernos europeos que abordaran la necesidad de tener una estrategia global para luchar contra el covid. En uno de los documentos, el grupo afirmaba que "la parte de financiamiento del programa ACT-A correspondiente a Alemania se pagaría por sí misma con creces".

La estrategia funcionó. El Congreso de EE UU aprobó un financiamiento de emergencia para Gavi de US\$4.000 millones, Alemania prometió €1.500 millones adicionales para COVAX y la UE contribuyó €100 millones adicionales. A pesar de eso, ACT-A dijo que necesitaba US\$4.000 millones inmediatamente y otros US\$23.000 millones en 2021.

En enero 2021, empezó la distribución masiva de dosis de vacunas en EE UU y en toda Europa. En febrero, en el Reino Unido se habían administrado 15 millones de dosis, pero en Europa del Este ninguna y la primera dosis llego a África en marzo de 2021. Las ONGs empezaron a pedir a los gobiernos que consideraran donar vacunas.

Aunque la campaña de vacunación acababa de despegar, la Fundación Gates empezó a preparar a los políticos para las próximas pandemias. En una carta anual dirigida a la canciller alemana Angela Merkel, Bill Gates y Melinda French Gates escribieron: "No es demasiado pronto para empezar a pensar en la próxima pandemia". La carta abogaba por aumentar la inversión en I+D y califica de "inestimables" a las organizaciones como el CEPI.

Capítulo 3: Promesas incumplidas

A medida que avanzaba el 2021 quedaba cada vez más claro que las inequidades en materia de acceso se agudizaban. El *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP), un mecanismo voluntario para que las empresas farmacéuticas compartieran la propiedad intelectual y el conocimiento para elaborar productos destinados a la covid-19 que la OMS había creado en mayo de 2020, no había recibido ninguna licencia, y la Fundación Gates presionó para que no se incluyeran vacunas.

En octubre 2020, India y Sudáfrica presentaron ante la OMC una propuesta de exención de los derechos de propiedad intelectual para vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas relacionadas con el covid-19. La desigualdad en el acceso era tan obvia, que en la primavera de 2021 funcionarios de todo el mundo debatieron la necesidad de aplicar una exención de propiedad intelectual a la vacuna covid, para que los países de bajos ingresos pudieran empezar a desarrollar sus propias vacunas. Sin embargo, EE UU, la UE la Fundación Gates, CEPI y Gavi se pronunciaron contra de la propuesta. Los detractores decían que lo que impedía a los PIBM desarrollar sus propias vacunas no era

la propiedad intelectual sino la falta de capacidad, conocimientos y experiencia para hacerlas.

Para los defensores de la salud global esta exención era un paso clave para mejorar la autosuficiencia de países que tradicionalmente habían sido relegados, lo que ayudaría además a prepararse mejor para la próxima pandemia.

Para aumentar la capacidad de vacunación en los PIBM, los líderes de ACT-A propusieron la creación de un Conector de Capacidad para las Vacunas (*Vaccines Capacity Connector*). La propuesta se centraba en conseguir que la industria aceptara transferir voluntariamente la tecnología y aumentara la capacidad de fabricación de vacunas en los PIBM. Parte del plan era crear un centro de transferencia de tecnología donde los PIBM podrían adquirir los conocimientos técnicos y las licencias necesarias para producir una vacuna covid. Sin embargo, este proyecto contaba con una fuerte participación de la industria, casi no había participación ni de los PIBM ni de la sociedad civil, y el documento de referencia afirmaba que la propiedad intelectual no era un problema en los PIBM.

El Vaccines Capacity Connector nunca se concretó y en su lugar, la OMS apoyó la creación de un centro de producción y transferencia de tecnología en Sudáfrica [10] que ha logrado reproducir la vacuna de Moderna, sim embargo Moderna se ha negado a colaborar con la empresa para que la pueda comercializar, obligándola a repetir los ensayos clínicos.

Para finales de marzo de 2021, EE UU había acumulado tantas dosis que estaba en condiciones de compartir las vacunas con otros países, pero la administración Biden era renuente a hacerlo porque quedaban muchos estadounidenses sin vacunarse, y tampoco tenían un plan de distribución. La Fundación Gates, CEPI y Gavi presionaron a los funcionarios de la Casa Blanca para que las comenzaran a distribuir entre los países que más las necesitaban.

La Fundación Gates, Gavi y Wellcome invirtieron mucho dinero en cabildeo a líderes de los países de la Unión Europea, especialmente en Alemania, para que los gobiernos hicieran donaciones y se comprometieran con el plan global de vacunación. CEPI y Gavi lideraron ese esfuerzo en EE UU, pero el presidente Biden no se comprometió con COVAX, sino que empezó a hacer donaciones a los países aliados. Esto incomodó a los líderes de COVAX.

En abril, mientras las discusiones en la OMC se intensificaban, algunos países ricos comenzaron a hacer donaciones de dosis de vacunas. Francia fue el primero en hacer una donación a COVAX de 105.600 dosis y poco después EE UU anunció que pensaba donar 60 millones de dosis de vacunas de AstraZeneca; más tarde, Alemania y el Reino Unido también hicieron lo propio. Un mes más tarde, contribuyendo al objetivo de la OMS de vacunar al 70% del planeta para mediados de 2022, EE UU se comprometió a donar otros 80 millones de dosis, la mayoría a través de COVAX. Poco después volvió a prometer 500 millones de dosis de Pfizer, esta vez solo para los países de bajos ingresos.

A pesar de estas donaciones, la vacunación avanzaba lentamente en el sur global. Bill Gates continuaba asegurando que no era necesario compartir la propiedad intelectual, ya que solo había

unas pocas fábricas con la capacidad para producir vacunas [11]. A los pocos días EE UU anunció que cambiaba su posición y que ahora apoyaría una exención de patentes sobre las vacunas covid-19 en la OMC.

Según documentos que obtuvo Político, al día siguiente Bill y Melinda Gates se comunicaron con Angela Merkel, aparentemente para reforzar la posición alemana, porque a las pocas horas un vocero de la cancillería alemana aseguró que la protección de la propiedad intelectual era fundamental para la innovación y que el cambio en la posición de EE UU podría tener serias implicancias en la producción de vacunas. Poco después, en consonancia con la mayoría de los países, la posición de la Fundación Gates pareció flexibilizarse. El 7 de mayo, su directora general dijo que la fundación apoyaba una "pequeña exención durante la pandemia".

El 15 de octubre una consultora externa publicó una dura evaluación del trabajo del ACT-A hasta ese momento, destacando la poca transparencia, la falta de participación de la sociedad civil y los conflictos de interés por incluir a líderes de la industria farmacéutica. Reconocía algunas acciones importantes, como el hecho de haber garantizado la provisión de oxígeno a algunos países, incluyendo India, en un momento que era muy necesario, pero en cuanto a los objetivos iniciales de distribuir vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas en todo el mundo afirmaba que aún estaban muy lejos de cumplirse. En la opinión de Olusoji Adeyi, ex asesor de Desarrollo Humano en el Banco Mundial, "En retrospectiva queda eminentemente claro que las estructuras de poder han favorecido al norte global sobre el sur global. Estas estructuras de poder paralizaron las funciones de [ACT-A], incluida [COVAX] [12]".

Capítulo 4: Un fracaso y un empujón para seguir adelante A medida que el 2021 avanzaba, quedaba cada vez más claro que no se alcanzaría el objetivo de la OMS de vacunar al 70% del mundo para mediados de 2022. COVAX debió revisar sus objetivos para 2021 a la baja.

Al problema del acceso se sumó también que muchas comunidades africanas dudaban de la seguridad de la vacuna, por lo que hubo que trabajar en convencer a las comunidades de que se vacunaran [13]. COVAX no hizo lo suficiente para preparar a las comunidades para recibir las vacunas, en medio de todos los problemas climatológicos y políticos que estaban enfrentando. Algunos miembros de la comunidad se asustaron al ver que algunos experimentaban eventos adversos, pero la desconfianza también se relacionaba con la desconfianza en todo lo que provenga de occidente, los fabricantes de las vacunas y las organizaciones que promovían la vacunación.

En algunos países con recursos limitados se reemplazaron las campañas de inmunización habituales por la de covid-19, lo que hizo que volvieran a verse casos de otras enfermedades, como sarampión [14]

A principios del 2022, mientras en la OMC se seguía discutiendo la exención de patentes, que finalmente se aprobó en junio, aunque de manera mucho más reducida a lo que se había propuesto inicialmente, la estrategia de las cuatro ONG cambió, porque, aunque la pandemia de covid-19 aún no estaba controlada, se había vuelto extremadamente difícil seguir

obteniendo fondos de los gobiernos occidentales a medidas que los casos bajaban y la enfermedad dejaba de ser una preocupación central. Muchos estuvieron en desacuerdo, consideraron que era prematuro abandonar el esfuerzo global en controlar el covid.

Para las cuatro ONGs era el momento de empezar a pensar en la próxima pandemia [15] y comenzaron el cabildeo nuevamente en la Comisión Europea y en Washington para que los países ricos invirtieran más dinero en preparar al mundo para la próxima pandemia. El propio Bill Gates dijo a la prensa que el covid-19 ya estaba dejando de ser una preocupación y que era el momento de pensar en las vacunas de siguiente generación que ayudarían a combatir la próxima pandemia. CEPI trabajaba junto a legisladores estadounidenses en un proyecto de ley para garantizar que el gobierno financiara la I+D sobre los patógenos prioritarios que podrían desencadenar una nueva pandemia, con lo que se podría tener una vacuna dentro de los 100 primeros días de un futuro brote.

Los lideres de las cuatro ONG están presionando a los gobiernos para crear mecanismos financieros para responder con celeridad a la próxima pandemia, incluyendo la creación de un fondo especial en el Banco Mundial. El CEPI pidió a los donantes US\$3.500 millones para empezar a desarrollar una biblioteca de vacunas para futuras pandemias. En abril, Gavi organizó con Alemania su propia conferencia para recaudar fondos, y pidió US\$5.200 millones para COVAX para ayudar a millones de personas vulnerables a vacunarse.

Las cuatro ONG se han comprometido a apoyar el desarrollo de tecnologías innovadoras, modernos sistemas de diagnóstico y vigilancia, pero no se prioriza el fortalecimiento de los sistemas de salud, algo que ha fallado en la experiencia del covid-19 y es un error que hace tiempo se le critica a la Fundación Gates [16]. Sólo el 7% de los fondos del ACT-A se destinaron a fortalecer los sistemas de salud.

Los críticos aseguran que hay pocos indicios de que en la próxima pandemia estas organizaciones actúen de forma distinta a como lo hicieron durante el covid-19. Suerie Moon codirectora del centro de salud global del *Graduate Institute of International and Development Studies* dijo "sería un tremendo error no dedicar tiempo a analizar con detenimiento lo que ha funcionado y lo que no, a la hora de garantizar un acceso equitativo a la vacuna covid". Las organizaciones dicen que han analizado el trabajo realizado, pero no han hecho públicos esos informes.

A pesar del cabildeo, los gobiernos responden lentamente y no se muestran muy propicios a destinar fondos para preparase para una futura pandemia, como lo demuestra el reciente brote de viruela símica. Si no hay una mejor coordinación y acuerdo entre los gobiernos a nivel del G-7 o del G-20 cometeremos los mismos errores y volveremos a sufrir la falta de liderazgo de los gobiernos, mientras que las organizaciones filantrópicas serán las únicas aptas para liderar una respuesta global.

Fuente original:

1. Banco E, Furlong A, Pfahler, L. How Bill Gates and partners used their clout to control the global Covid response — with little oversight. Político, 14 de septiembre de 2022. Disponible en:

 $\underline{https://www.politico.com/news/2022/09/14/global-covid-pandemic-response-bill-gates-partners-00053969}$

Referencias

- 1. ACT-Accelerator calls for fair share-based financing of US\$ 23 billion to end pandemic as global emergency in 2022. UNICEF, 9 de febrero de 2022. Disponible en: https://www.unicef.org/press-releases/act-accelerator-calls-fair-share-based-financing-%C2%A0us-23-billion-end-pandemic-global
- CEPI. Equitable Access Committee (EAC) meeting. 13 de febrero de 2020. Disponible en: https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/04/Minutes-13-02-2020-EAC-Meeting.pdf
- 3. Center for transformational health law. Equitable Access review of CEPI's covid-19 vaccine development agreements. Abril de 2022. Disponible en: https://cepi.net/wp-content/uploads/2022/05/EQUITABLE-ACCESS-REVIEW-OF-CEPIS-COVID-19-VACCINE-DEVELOPMENT-AGREEMENTS_Final_April-2022.pdf
- 4. Bill & Melinda Gates Foundation. Disponible en: https://www.gatesfoundation.org/about/policies-and-resources/global-access-statement
- They Pledged to Donate Rights to Their COVID Vaccine, Then Sold Them to Pharma. KHN. Disponible en: https://khn.org/news/rather-than-give-away-its-covid-vaccine-oxford-makes-a-deal-with-drugmaker/
- Oxford University. Expedited access for COVID-19 related IP.
 Disponible en: https://innovation.ox.ac.uk/technologies-available/technology-licensing/expedited-access-covid-19-related-ip/
- AstraZeneca. AstraZeneca takes next steps towards broad and equitable access to Oxford University's COVID-19 vaccine. 4 de junio de 2020. Disponible en: https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html#
- Sanofi. Sanofi and GSK selected for Operation Warp Speed to supply United States government with 100 million doses of COVID-19 vaccine. 31 de julio de 2020. Disponible en: https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-07-31-11-00-00-2071010
- 9. Organización Mundial de la Salud. La OMS trabaja con un consorcio sudafricano para establecer el primer centro de transferencia de tecnología de las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19. 21 de junio de 2021. Disponible en: https://www.who.int/es/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-
- 10. SkyNews. COVID-19: Bill Gates hopeful world 'completely back to normal' by end of 2022. Disponible en:

 https://www.youtube.com/watch?v=0-
 Ic4EN0io4&ab_channel=SkyNews
- Usher AD. Health leaders criticise limited ACT-A review. The Lancet, 398(10301):650-651, 21 de agosto de 2021. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01861-4
- 12. Banco, E. Africa finally has enough Covid shots. Is it too little, too late? Político, 15 de mayo de 2022. Disponible en: https://www.politico.com/news/2022/05/15/ghana-africa-covid-vaccine-hesitancy-00030033
- The People's Vaccine, ITPC, Matahari. Mapping covid-19 access gaps: Results from 14 Countries and Territories. Agosto de 2022. Disponible en: https://itpcglobal.org/wp-content/uploads/2022/08/Mapping-Access-Gaps-in-COVID-19.pdf
- 14. Banco, E. Is Covid Over? No, But Global Health Funders Are Moving On. Político, 7 de marzo de 2022. Disponible en: https://www.politico.com/news/magazine/2022/03/07/covid-global-health-next-pandemic-00014384
- Storeng KT. The GAVI Alliance and the 'Gates approach' to health system strengthening. Glob Public Health. 2014;9(8):865-79. 26 de agosto. doi: 10.1080/17441692.2014.940362. PMID: 25156323; PMCID: PMC4166931.

transfer-hub

La Comisión Lancet sobre las lecciones para el futuro de la pandemia de covid-19

(The Lancet Commission on lessons for the future from the COVID-19 pandemic)

J.D. Sachs, S.S. Abdool Karim, L. Akmin, et al.

The Lancet, 400(10359):1224-1280, 14 de septiembre de 2022

https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01585-9

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos:

Tags: muertes evitables, distribución inequitativa de vacunas, países de ingresos bajos y medios, consecuencias de la pandemia, cooperación multilateral, preparación para futuras pandemias, OMS, Naciones Unidas, ONU, Informe de la Comisión

Resumen ejecutivo

Se reportaron 6,9 millones de muertes debido al covid-19 y se estima que las muertes totales fueron 17,2 millones, según el Instituto de Métrica y Evaluación Sanitaria (*Institute for Health Metrics and Evaluation* o IHME; a lo largo del informe nos basamos en las estimaciones de infecciones y muertes del IHME; nótese que el IHME da un rango estimado, nosotros nos referimos a la estimación media). Esta asombrosa cifra de muertes es una profunda tragedia y un enorme fracaso global a múltiples niveles. Demasiados gobiernos no han respetado las normas básicas de racionalidad y transparencia institucional, demasiadas personas -a menudo influidas por la desinformación-han faltado al respeto y han protestado contra las precauciones básicas de salud pública, y las principales potencias del mundo no han colaborado para controlar la pandemia.

Los múltiples fallos de la cooperación internacional incluyen (1) la falta de notificación oportuna del brote inicial de covid-19; (2) los costosos retrasos en reconocer que la principal vía de exposición del SARS-CoV-2, el virus que causa el covid-19, era aérea y en la aplicación de medidas adecuadas a nivel nacional y global para frenar su propagación; (3) la falta de coordinación entre los países en lo que respecta a las estrategias de contención; (4) la incapacidad de los gobiernos para analizar la evidencia y adoptar las mejores prácticas para controlar la pandemia y gestionar el impacto social por lo sucedido en otros países; (5) el déficit de financiación global para los países de ingresos bajos y medios (PIBM), según la clasificación del Banco Mundial; (6) la incapacidad de garantizar un suministro global adecuado y una distribución equitativa de los productos básicos -incluyendo los equipos de protección personal, las pruebas diagnósticas, los medicamentos, los dispositivos médicos y las vacunas-, especialmente para los PIBM; (7) la falta de información oportuna, precisa y sistemática sobre el número de infecciones, muertes, variantes víricas, respuestas del sistema de salud y consecuencias sanitarias indirectas; (8) la escasa aplicación de las normas de bioseguridad en el período previo a la pandemia, lo que aumenta la posibilidad de un brote proveniente de laboratorios; (9) la incapacidad para luchar contra la

desinformación sistemática; y (10) la falta de redes de seguridad globales y nacionales para proteger a las poblaciones en situación de vulnerabilidad.

Este informe de la Comisión pretende contribuir a una nueva era de cooperación multilateral basada en fuertes instituciones pertenecientes a Naciones Unidas, para reducir los peligros de la covid-19, prevenir la próxima pandemia y permitir que el mundo alcance los objetivos de desarrollo sostenible, derechos humanos y paz que los gobiernos se han comprometido a promover como miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Dirigimos este informe de la Comisión a los Estados miembros de la ONU, a los organismos e instituciones multilaterales de la ONU y a los grupos multilaterales como el G20 y el G7.

Nuestro objetivo es proponer pautas para reforzar el sistema multilateral para enfrentar las emergencias globales y lograr el desarrollo sostenible. Al publicar este informe, elogiamos el excelente trabajo de muchos estudios internacionales importantes que han precedido al nuestro, sobre todo los del Grupo Independiente de Preparación y Respuesta ante una Pandemia (*Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*) y el Grupo Independiente de Alto Nivel del G20 sobre la Financiación de Bienes Globales para la Preparación y Respuesta ante una Pandemia (*G20 High-Level Independent Panel on Financing the Global Commons on Pandemic Preparedness and Response*).

La sección 1 del informe de la Comisión ofrece un marco conceptual para entender las pandemias. La sección 2 ofrece una cronología de la pandemia covid-19 y conclusiones temáticas sobre varias cuestiones. La sección 3 presenta nuestras recomendaciones de políticas, en particular relacionadas con la cooperación multilateral centrada en la OMS para hacer frente a las crisis globales de salud, y en torno a las inversiones en la preparación para futuras crisis sanitarias a través de sistemas nacionales de salud fuertes, la financiación internacional y la cooperación tecnológica con las regiones de menores ingresos del mundo.

Puede acceder al informe completo (en inglés) en el siguiente enlace:

 $\frac{https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-}{6736(22)01585-9/fulltext}$

Pfizer firma un acuerdo con el Fondo Global para ampliar el acceso a Paxlovid en países de ingresos bajos y medios Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: pandemia, covid, Fondo Global, UNICEF

Según una noticia publicada en SwissInfo [1], Pfizer acordó entregar hasta seis millones de tratamientos de Paxlovid, el antiviral de administración oral para tratar la covid-19, al Fondo

Global (*The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria*) para ser distribuidos en los países de ingreso bajos y medios (PIBM).

El Fondo Global es una ONG que tiene como objetivo mejorar el acceso a medicamentos en los PIBM y si bien sus proyectos se han orientado principalmente a tratar el sida, la tuberculosis y la malaria, ahora también incluyen el covid-19.

Se espera que las dosis puedan comenzar a llegar a los PIBM este mismo año, mejorando así el acceso a Paxlovid en estos países, aunque aún falta la aprobación regulatoria de algunas autoridades nacionales.

A principios de año, Pfizer también anunció un acuerdo similar con UNICEF para suministrar cuatro millones de tratamientos de Paxlovid a los PIBM y estableció un acuerdo de licencia voluntaria con el *Medicines Patent Pool* (MPP) que permite la producción de versiones genéricas de Paxlovid en PIBM. Sin embargo, como hemos publicado anteriormente, la OMS alertaba por la falta de acceso al antiviral en los países más pobres e

instaba a Pfizer a mejorar la transparencia de precios y de acuerdos de licencia que había firmado para el Paxlovid, y a ampliar el alcance geográfico de su licencia con el MPP para que más fabricantes de genéricos pudieran producir el medicamento (sobre este tema puede ver más información en la nota titulada "La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la covid-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia" publicada en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 25(3)*, disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202204/06 [a/)

Fuente original

1. Pfizer aporta antiviral oral de covid a Fondo Mundial para acceso equitativo. SwissInfo, 22 de septiembre de 2022. Disponible en: https://www.swissinfo.ch/spa/covid-vacunas_pfizer-aporta-antiviral-oral-de-covid-a-fondo-mundial-para-acceso-equitativo/47921104

Una pelea a cuchillo con la FDA: los implacables ataques de la Casa Blanca de Trump a la respuesta de la FDA al coronavirus

(A knife fight with the FDA: the Trump's White House relentless attacks on the FDA's coronavirus response)
Select House Subcommittee on the coronavirus, Agosto de 2022

https://coronavirus.house.gov/sites/democrats.coronavirus.house.gov/files/2022.08.24%20The%20Trump%20White%20House%E2%80%99s%20Relentless%20Attacks%20on%20FDA%E2%80%99s%20Coronavirus%20Response.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(4)

Tags: politización de la respuesta a covid, comisionado Hahn, vacunas covid, aprobación vacunas covid, autorización para uso en emergencia, hidroxicloroquina, plasma de convaleciente, tratamientos inútiles, Fauci

Resumen ejecutivo

El Subcomité Selecto sobre la Crisis del Coronavirus ha estado investigando la respuesta del gobierno federal a la pandemia del coronavirus para garantizar que el pueblo estadounidense reciba una explicación completa de lo que salió mal y determinar qué medidas correctivas hay que tomar para garantizar que nuestra nación esté mejor preparada para cualquier futura crisis de salud pública. El Subcomité Comisionado ya había publicado la primera entrega de los hallazgos de su investigación sobre la desenfrenada interferencia política de altos funcionarios de la Administración Trump en la respuesta a la pandemia, que documentó la adopción por parte de la Casa Blanca de Trump de la peligrosa y desacreditada estrategia para lograr la inmunidad de rebaño a través de la infección masiva mucho antes de que las vacunas estuvieran disponibles.

Este informe es la segunda entrega de lo que ha descubierto en la investigación del Subcomité Comisionado. Se documentan tres instancias separadas en las que los funcionarios de la Casa Blanca de Trump ejecutaron campañas coordinadas de presión para que la FDA tomara las decisiones que políticamente satisfacían al Presidente.

Las extensas pruebas que ha descubierto el Subcomité Comisionado demuestran cómo la Casa Blanca de Trump ejerció una presión extrema e inapropiada sobre la FDA para reautorizar la hidroxicloroquina después de que se demostrara que era ineficaz y potencialmente peligrosa; forzó a la FDA a hacer declaraciones engañosamente positivas sobre el plasma de convaleciente como tratamiento contra el coronavirus en vísperas de la Convención Nacional Republicana de 2020 (RNC); e impidió que la FDA emitiera guías sobre las autorizaciones de

vacunas contra el coronavirus durante semanas, en un intento de asegurar que la primera vacuna fuera autorizada antes de las elecciones presidenciales de 2020.

Los datos publicados en el informe del Subcomité Comisionado incluyen:

El alto asesor de la Casa Blanca de Trump, Peter Navarro, ejerció presión inapropiada sobre la FDA para que volviera a autorizar la hidroxicloroquina como tratamiento contra el coronavirus después de que se demostrara que era ineficaz y potencialmente peligrosa

- El ex comisionado de la FDA, el Dr. Stephen Hahn, reconoció durante una entrevista que el director de la Oficina de Política Comercial y de Fabricación de la Casa Blanca, que Peter Navarro, le presionó inapropiada para que volviera a emitir una autorización de uso de emergencia (AUE) para la hidroxicloroquina (HCQ) después de que la FDA hubiera revocado el 15 de junio de 2020 la AUE previa para el medicamento, debido a su ineficacia como tratamiento contra el coronavirus y a posibles problemas de seguridad.
- Los documentos recientemente publicados demuestran que el Sr. Navarro y el Dr. Steven Hatfill -un profesor adjunto de la Universidad George Washington que el Sr. Navarro llevó a la Casa Blanca en enero de 2020 para trabajar como voluntario de tiempo completo en la respuesta al coronavirus- se involucraron en "peleas constantes" con el Dr. Hahn y otros funcionarios federales sobre la hidroxicloroquina. En un correo electrónico a un aliado externo, el Dr. Hatfill describió la próxima "pelea de cuchillos que tenían programada con la FDA" sobre la hidroxicloroquina, y dijo que él y el Sr. Navarro tenían acceso directo al vicepresidente Pence y al presidente Trump, al escribir: "Vemos al vicepresidente el viernes" y tenemos "un canal secreto con DJT".

Funcionarios de la Casa Blanca de Trump trabajaron de forma encubierta con grupos externos para intentar reautorizar la hidroxicloroquina y financiar ensayos clínicos para justificar su uso

- El Sr. Navarro y el Dr. Hatfill coordinaron con representantes del Sistema de Salud Henry Ford (*Henry Ford Health System* o HFHS) para lograr que se reautorizara la hidroxicloroquina y se ocultara la participación de la Casa Blanca. Los correos electrónicos recientemente publicados muestran que, bajo la dirección del Sr. Navarro, el Dr. Hatfill redactó "una nueva solicitud de autorización para uso en emergencia -AUE", "seleccionó" al HFHS para que fuera la institución que la presentara, y luego "transfirió la carta para reinstaurar la AUE al ... Sistema Ford", lo que permitió que la solicitud de AUE fuera presentada por el HFHS en lugar de alguien afiliado a la Casa Blanca. El HFHS presentó la solicitud de AUE a la FDA el 6 de julio de 2020, pero la FDA denegó la petición al mes siguiente.
- El Dr. Hatfill también cortejó a los investigadores para que realizaran un estudio que demostrara los supuestos beneficios de la hidroxicloroquina, prometiendo millones de dólares de los contribuyentes cuando se demostrara que el medicamento era ineficaz y potencialmente peligroso para ciertos pacientes. El Dr. Hatfill coordinó estrechamente con el Sr. Navarro en estos esfuerzos, diciéndole al Sr. Navarro que estaba "listo para intervenir" y supervisar personalmente uno de los estudios, pero que quería que una persona ajena lo dirigiera "para que el Dr. Anthony Fauci director de los Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) no los acusara de conflicto de interés". El Sr. Navarro y el Dr. Hatfill forjaron estrechas alianzas y se coordinaron secretamente con aliados externos -incluyendo conocidos teóricos de la conspiraciónpara ampliar la presión externa sobre la FDA para que reautorizara la hidroxicloroquina
- Trabajando desde dentro de la Casa Blanca, el Sr. Navarro y el Dr. Hatfill trataron de generar apoyo externo para la hidroxicloroquina mediante la participación de conocidos extremistas y prolíficos conspiradores como el ex jefe de estrategia de la Casa Blanca Steve Bannon, el Dr. Jerome Corsi y la Asociación de Médicos y Cirujanos Americanos (AAPS). Bajo la supervisión del Sr. Navarro, el Dr. Hatfill se coordinó con la directora ejecutiva de la AAPS, la Dra. Jane Orient, y con el Sr. Bannon para recabar apoyos para una petición que redactó para "mantener la presión sobre la FDA y la nueva solicitud de la AUE" que estaba encabezando con el HFHS. Según las notas internas del Dr. Hatfill, su "petición de hidroxi" recibió al menos "8000 firmas".
- El Dr. Hatfill también involucró al senador Ron Johnson para presionar al jefe de personal de la Casa Blanca, Mark Meadows, para que presionara a la FDA para que renovara la AUE de la hidroxicloroquina. Tras una reunión entre el senador Johnson y el Sr. Meadows a finales de agosto de 2020, el senador Johnson informó al Sr. Navarro y al Dr. Hatfill de que "Meadows dijo que pediría al Secretario Azar que emitiera cualquier aprobación que el HHS pudiera emitir", pero que "excepto el Presidente, Meadows y Navarro, El RESTO [así] de la Administración no quiere tocar a la hidroxicloroquina ni de lejos".

• El Dr. Hatfill y el Sr. Navarro también hablaron sobre la hidroxicloroquina con el Dr. Paolo Zanotto, un virólogo brasileño que posteriormente el Senado de su país recomendó que fuera acusado penalmente por promover falsas curas de coronavirus. Los nuevos documentos obtenidos por el Subcomité Comisionado muestran que Jack Maxey -un antiguo copresentador del podcast War Room con el Sr. Bannon- puso en contacto al Dr. Hatfill con el Dr. Zanotto a finales de julio de 2020, y que la oficina del Sr. Navarro envió una "donación de hidroxicloroquina a Brasil".

El Sr. Navarro y el Dr. Hatfill tomaron medidas para ocultar la participación de la Casa Blanca en la movilización de apoyo externo para la hidroxicloroquina, incluyendo el uso de cuentas de correo electrónico privadas para asuntos oficiales

- El Dr. Hatfill tomó medidas para ocultar su afiliación con la Casa Blanca y, pretender que estaba "trabajando desde las sombras", como él lo describió, a la hora de ejercer presión externa sobre la FDA para que volviera a autorizar la hidroxicloroquina, utilizando a terceros como intermediarios, dando instrucciones a sus aliados para que no revelaran dónde trabajaba y utilizando regularmente sólo su dirección personal de correo electrónico para comunicar sus esfuerzos. Por ejemplo, el Dr. Hatfill instruyó al Dr. William O'Neill en el HFHS para que no revelara la afiliación del Dr. Hatfill a la Casa Blanca al hablar de su trabajo, advirtiéndole "NUNCA mencione a la Casa Blanca junto con mi nombre[.]"
- El informe de hoy incluye más de 35 correos electrónicos inéditos que muestran al Sr. Navarro y/o al Dr. Hatfill discutiendo la respuesta federal a la pandemia desde sus cuentas personales, incluyendo cuentas de ProtonMail encriptadas, aparentemente sin enviar una copia a una cuenta oficial del gobierno o preservar adecuadamente estos registros.
- El 3 de agosto de 2020, el Departamento de Justicia (DOJ) presentó una demanda contra el Sr. Navarro por supuestas violaciones a la Ley de Registros Presidenciales (PRA), citando documentos previamente publicados por el Subcomité Comisionado que muestran que el Sr. Navarro emitió comunicaciones sobre la respuesta federal a la pandemia utilizando una cuenta de correo electrónico privada durante su mandato en la Casa Blanca. Las pruebas publicadas hoy aumentan aún más el cuestionamiento del comportamiento del Sr. Navarro -y otros funcionarios de la Casa Blanca de Trumpy violación de la PRA al utilizar cuentas de correo electrónico privadas para llevar a cabo asuntos oficiales sin tomar medidas para preservar esos registros.

El Sr. Navarro y el Dr. Hatfill atacaron agresivamente al Dr. Fauci, al Dr. Hahn y a otros funcionarios de salud pública que se negaron a apoyar a la hidroxicloroquina y presionaron para que se les investigara a nivel federal

• El Sr. Navarro y el Dr. Hatfill se involucraron en un esfuerzo coordinado para atacar a los funcionarios federales que se interpusieron en sus intentos de reautorizar la hidroxicloroquina, incluso trataron de desacreditarlos públicamente, presionaron para que se investigaran sus acciones a nivel federal y abogaron por su despido. Nuevos documentos obtenidos por el Subcomité Selecto sugieren que

estos esfuerzos se hicieron para beneficiar la posición política del presidente Trump:

- o Dos días después de que el 14 de julio de 2020 USA Today publicara un artículo de opinión del Sr. Navarro en el que atacaba al Dr. Fauci por estar "equivocado en todo lo que yo he interactuado con él", Dr. Hatfill le dijo a Garrett Ziegler, un analista político senior que trabajaba bajo el mando del Sr. Navarro, que se estaba preparando para atacar al Dr. Fauci y al Dr. Hahn, escribiendo: "Peter y DT [Donald Trump] necesitan munición. Estoy en el proceso de esbozar específicamente lo que Fauci y Hahn hicieron mal y los estragos que han causado."
- o Menos de tres semanas más tarde, el Dr. Hatfill dijo a la dirección de la AAPS que el Sr. Navarro asistiría a una reunión del Panel de Guías de Tratamiento covid-19 de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) el 5 de agosto de 2020, donde el Sr. Navarro iba a presentar "Perspectivas sobre la hidroxicloroquina", a pesar de carecer de experiencia científica relevante. El Dr. Hatfill dijo que anticipaba que esta reunión se convirtiera en "una pelea cara a cara con Fauci".
- o Después de la reunión de los NIH, el Dr. Hatfill esbozó un plan para que el Sr. Navarro hiciera que el DOJ "iniciara una investigación del Panel Fauci -sus correos electrónicos y otras comunicaciones-" con el fin de "hacerlos callar por un tiempo", y luego "hacer venir a Hahn y pedirle que restableciera la AUE", afirmando que el Dr. Hahn era "débil y se retiraría al ver lo que estaba pasando". El Dr. Hatfill vinculó expresamente el cronograma de estas acciones al momento en que se iniciaría la votación para las elecciones presidenciales de noviembre, asegurando al Sr. Navarro: "En los 10-14 días siguientes al inicio del tratamiento ambulatorio con HCQ, las cifras deberían empezar a disminuir", concluyendo: "¿No es eso más o menos en las mismas fechas en que se produce algún tipo de votación?".
- El Dr. Hatfill abogó repetidamente por el lanzamiento de investigaciones federales sobre los funcionarios de salud pública que se opusieron a la hidroxicloroquina, llegando a instar al senador Johnson en una carta para relacionada con una audiencia pública para pedir "una investigación combinada por parte del inspector general del Ministerio de Salud y el Ministerio de Justicia sobre todo lo relacionado con la hidroxicloroquina". También hizo circular una petición en la que se acusaba al Dr. Fauci y a otros altos funcionarios federales de perpetrar "crímenes contra la humanidad" y "asesinatos en masa" por ser "insubordinados al presidente" al supuestamente haber "bloqueado la hidroxicloroquina", y en la que se pedía a la Administración Trump que "llevara a estos criminales ante la justicia."

En los días previos a la Convención Nacional Republicana, el presidente Trump expresó su "consternación" porque percibía retrasos en la AUE del plasma de convaleciente, y la Casa Blanca se apresuró a convocar una conferencia de prensa que falseó groseramente los datos

• Durante su entrevista transcrita, el Dr. Hahn relató que el director de los NIH, el Dr. Francis Collins, le dijo durante una reunión en la Casa Blanca durante las semanas previas a la

- Convención Nacional Republicana, que el presidente Trump había "expresado su consternación por la posibilidad de que los NIH pusieran obstáculos" al calendario para la autorización por parte de la FDA del plasma de convaleciente como tratamiento contra el coronavirus, después de que los funcionarios de los NIH plantearan su preocupación por la insuficiencia de datos de eficacia para apoyar una AUE.
- Después de que el presidente Trump acusara a la FDA de formar parte del "estado profundo" y de retrasar deliberadamente el progreso de terapias como el plasma de convaleciente, el Dr. Hahn dijo que el 22 de agosto de 2020 llamó al presidente y le dijo que "estábamos cerca de una decisión o habíamos tomado una decisión" sobre una AUE. Ese mismo día, el jefe de gabinete del Dr. Hahn envió un mensaje de texto a varios altos cargos políticos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), diciendo: "Hoy, el presidente, al hablar con Hahn, ha hecho un montón de comentarios falsos sobre lo que era esto, así que tenemos que asegurarnos de que los que hablan por el presidente dicen lo correcto". La FDA emitió una AUE para el plasma de convaleciente al día siguiente. El 23 de agosto de 2020 -el día antes del inicio de la convención republicana- la Casa Blanca convocó apresuradamente una conferencia de prensa para promocionar la AUE del plasma de convaleciente. En un correo electrónico publicado previamente por el Subcomité Selecto, la Comisionada Asociada de la FDA para asuntos relacionados con los Medios de Comunicación, Emily Miller, aconsejó al Dr. Hahn sobre los temas de conversación para la conferencia de prensa, diciéndole que "mencionara siempre lo positivo" y que "lo expresara en un lenguaje real". El Dr. Hahn tergiversó gravemente las implicaciones de los datos sobre la eficacia del plasma durante la rueda de prensa, tras lo cual presentó una disculpa pública. El Dr. Hahn dijo al Subcomité Comisionado que no solicitó que los "canales normales" de la Administración Trump aprobaran su disculpa.
- El Subcomité Comsionado obtuvo la agenda para la reunión del 28 de agosto de 2020 sobre el llamado "Virus de China" -a la que asistieron altos funcionarios de la Casa Blanca- en la que figuraba como punto de discusión: "Eventos covid-19/Mensajes después de la convención nacional republicana". Este documento sugiere que los altos funcionarios de la Casa Blanca de Trump discutieron los mensajes pandémicos y la planificaron de eventos en relación con las fechas de la convención republicana.

Los designados políticos de la administración Trump bloquearon la guía de la FDA sobre la AUE de la vacuna contra el coronavirus al presentar "objeciones" sobre cómo el cronograma de autorización de las vacunas afectaría antes de las elecciones presidenciales

• El Dr. Hahn dijo al Subcomité Comisionado que la FDA envió un borrador de su guía de AUE de la vacuna contra el coronavirus al HHS y a la Casa Blanca en septiembre de 2020 para su revisión y aprobación. La guía advirtió a los fabricantes de vacunas que tendrían que presentar datos de los ensayos de fase tres en sus solicitudes de AUE que incluyeran una duración media de seguimiento de al menos dos meses (60 días) tras la finalización de la serie de vacunación primaria. En ese momento, estaba claro que la guía provocaría que la FDA

no autorizara una vacuna hasta después de las elecciones presidenciales.

- Según el Dr. Hahn, los funcionarios de la oficina del Secretario del HHS, Alex Azar, expresaron su preocupación sobre si era "apropiado" que la guía de la AUE de la vacuna propuesta por la FDA aconsejara a los fabricantes presentar la cantidad especificada de datos de vigilancia. Comenzando alrededor de mediados de septiembre de 2020, el Dr. Hahn dijo que la FDA sostuvo múltiples reuniones y llamadas con el Secretario Azar, el Jefe de Personal del HHS, Brian Harrison, y el Jefe Adjunto de Personal para Políticas del HHS, Paul Mango -ninguno de los cuales son médicos o especialistas en inmunología o vacunación- en relación con el "cronograma" y la "justificación científica y clínica de la guía".
- Después de que la guía de la FDA fuera enviada a la Casa Blanca para su revisión, el Dr. Hahn dijo que del Sr. Meadows y otros funcionarios de la Casa Blanca "interpusieron objeciones al respecto", incluyendo "resistencia a los 60 días" de datos de vigilancia. El Dr. Hahn dijo que "se opuso" a los intentos de cambiar la guía porque "cualquier cambio sería obviamente informado y reduciría aún más la confianza en la vacuna". El 23 de septiembre de 2020, durante una conferencia de prensa, el presidente Trump condenó la guía como "una estrategia política" que "tiene que ser aprobada por la Casa Blanca", que "puede o no aprobarla". Un nuevo correo electrónico obtenido por el Subcomité Comisionado muestra que el Dr. Peter Marks, Director del Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER) de la FDA, se puso en contacto con el Dr. Hahn el 29 de septiembre, mientras la guía

languidecía en la Casa Blanca, advirtiendo sobre la aprobación de la guía: "La ambigüedad está creando más problemas que una decisión en un sentido u otro".

• Teniendo la guía formal de AUE de vacunas estancada durante semanas por la Casa Blanca, el 6 de octubre de 2020, la FDA publicó unilateralmente un conjunto informal de materiales informativos, que incluía un apéndice que resumía las recomendaciones que la agencia proporcionó a la industria con respecto a las solicitudes de AUE, y que reveló públicamente que la agencia quería dos meses de datos de vigilancia, a pesar de las continuas "objeciones" de la Casa Blanca. El Dr. Hahn dijo al Subcomité Comisionado que la FDA no buscó la aprobación del HHS o de la Casa Blanca para publicar el documento informal, pero señaló que "se puso en contacto proactivamente con la Casa Blanca para hacerles saber que esto iba a suceder". Más tarde, ese mismo día, el Dr. Hahn dijo que fue llamado por el Sr. Meadows y se le dijo que la guía formal de la FDA sobre las vacunas EUA ya estaba aprobada.

Este informe se basa en una revisión de miles de páginas de correspondencia interna de funcionarios de la Casa Blanca de Trump, altos funcionarios del HHS y otros documentos internos obtenidos por el Subcomité Selecto que no han sido publicados previamente, así como entrevistas transcritas con altos funcionarios, incluido el ex comisionado de la FDA Hahn, involucrados en la respuesta del gobierno federal al coronavirus.

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

Para fortalecer los CDC

Salud y Fármacos Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: politización de agencias públicas, pandemia, respuesta al covid, pruebas para diagnosticar el covid, Frieden, rendición de cuentas, responder a emergencias de salud, vigilancia sanitaria

Los CDC de EE UU han recibido bastantes criticas por la forma como gestionaron la pandemia por covid, probablemente debido a la influencia de varios factores, incluyendo algunos de orden técnico, pero, al igual que la FDA, también fueron objeto de interferencia política. Se ha anunciado una reorganización de la agencia y Marie Rosenthal [1] ha hecho un comentario a esos planes que resumimos a continuación [1].

Los CDC decidieron no utilizar las pruebas para diagnosticar el covid que había elaborado la OMS y apostaron por producirlas ellos mismos. La primera prueba que distribuyeron no funcionó porque estaba mal diseñada. Este problema se subsanó rápidamente pero los mensajes de los CDC no siempre fueron consistentes. Hubo contradicciones en el uso de mascarillas y tardaron mucho tiempo en informar a la población sobre el tipo de mascarillas que debían utilizar para protegerse. El cierre de escuelas fue otro tema polémico. La gente se sintió confundida y enfadada, y muchos se negaron a seguir las recomendaciones de la agencia.

Una evaluación interna que hicieron los CDC sobre su respuesta a la pandemia identificó como una de las principales críticas a la falta de comunicación, así como las deficiencias en algunos procesos científicos. El Dr. Frieden, que en el pasado había liderado la agencia, elogió a los CDC por estar dispuestos a revisar lo sucedido y tomar medidas correctivas, e insinuó que debería complementarse con una evaluación externa. Esas dos evaluaciones permitirían elaborar un plan para prevenir y responder mejor a futuras amenazas sanitarias.

La revisión recomendó que se pusieran en marcha nuevos sistemas, procesos y políticas internas para mejorar la rendición de cuentas, la colaboración, la comunicación y la capacidad de respuesta oportuna en todos los niveles de la agencia.

La pandemia de COVID-19 fue una emergencia mundial sin precedentes, y los CDC tuvieron que tomar decisiones de gran trascendencia mucho más rápidamente que en sus 75 años de historia. Estas decisiones se basaron en datos limitados que evolucionaban rápidamente, y la agencia no tenía suficientes recursos porque antes de la pandemia, los CDC y la mayoría de los demás departamentos de salud pública estatales y locales estaban lamentablemente infradotados.

La actual directora de los CDC, la Dra. Walensky describió los cambios que se aplicarían en toda la agencia y que "sentarían las bases para hacer cambios culturales y operativos a gran escala para mejorar la rendición de cuentas de la organización". Entre ellos se encuentran:

- Establecer nuevos sistemas, procesos y políticas internas para mejorar la comunicación bidireccional y la rendición de cuentas
- Garantizar que las iniciativas de la agencia establecen planes de trabajo con objetivos claros y con plazos concretos para su entrega
- Implementar nuevas estructuras de gobernanza para garantizar la rendición de cuentas que estará estrechamente vinculada a las decisiones de financiación.

El Dr. Frieden identificó tres puntos débiles en los CDC, "el personal de los CDC está bien capacitado y es trabajador, pero es demasiado lento, es demasiado poco práctico y no es suficientemente estratégico".

Uno de los problemas es que muchos de sus empleados no han trabajado en la primera línea de la salud pública. "Hay una cierta practicidad y rapidez que proviene de haber investigado brotes y haberlos detenido que no se consigue a menos que [el personal] haya tenido ese vínculo en un departamento de salud municipal o local o estatal", dijo el Dr. Frieden. No es lo mismo ser un clínico que dirigir programas de salud pública.

Los CDC se han vuelto más académicos, analizando los datos durante meses o años y publicando luego esos resultados, de la misma manera que lo haría alguien en un entorno universitario, y eso es muy diferente a gestionar una crisis. Una idea para obtener esa experiencia, así como para ayudar a los departamentos de salud locales -que a menudo carecen de fondos y de personal-, es incorporar a los departamentos de salud de todo el país personal como los funcionarios del servicio de inteligencia de epidemias y los funcionarios de programas, sugirió el Dr. Frieden. "Eso ayudará a todos. Ayudará a esos departamentos a contar con

personal más experto, y ayudará a los CDC a entender mejor lo que realmente está ocurriendo en el país; y a medida que esa gente rote por los CDC, infundirá un sentido de acción rápida y práctica en la agencia."

También hay que actualizar los programas de gestión información y analizar los datos con mayor rapidez. Otros países, como Israel, utilizan la base de datos del Ministerio de Salud para obtener información en tiempo real sobre las pruebas, el tratamiento y la vacunación.

Por otra parte, la respuesta al covid se politizó, y los CDC se vieron envueltos en la política partidista. En una encuesta realizada en 2021 por la Fundación Robert Wood Johnson y la Escuela de Salud Pública T.H. Chan de Harvard, el 20% de los encuestados dijo que no confiaba en los CDC "mucho/nada". Además, el 25% dijo que confiaba en los CDC sólo un poco, pero el 52% dijo que confiaba bastante en los CDC.

En el pasado, la Casa Blanca y el Departamento Nacional de Salud nunca intervinieron y mucho menos anulaban las recomendaciones técnicas de los CDC. Una forma de minimizar esa influencia que la Casa Blanca ha tenido sobre la agencia en los últimos años seria desvincular el mandato del líder del CDC del periodo en que permanece un presidente en la Casa Blanca.

Algunos de los problemas de los CDC son estructurales y están fuera del control de la agencia, dijo el Dr. Frieden. El Congreso ha fragmentado los CDC en más de 150 líneas presupuestarias, lo que hace que trabajen en silos y les impide ver el panorama general o cambiar la distribución de los fondos para apoyar una nueva amenaza a la salud.

Además, los CDC tienen que colaborar con muchos otros departamentos, como los de seguridad nacional, FEMA, transporte, trabajo, vivienda, educación e incluso el ejército, porque una pandemia es una cuestión de seguridad y economía, no sólo una crisis de salud pública.

Entre todas las recomendaciones, quizás una de las más importantes para recuperar la confianza de la gente es mejorar la comunicación.

Guyana va a seguir utilizando la vacuna de J & J a pesar de que la FDA ha limitado su uso

(Guyana to continue using J&J vaccine despite US-FDA limiting of its use)
News Source Guyana, 6 de mayo de 2022

Guyana to continue using J&J vaccine despite US-FDA limiting of its use - News Source Guyana (newssourcegy.com)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regualdoras* 2022; 25(4)

Tags: vacuna de Janssen, tromboembolismos por vacuna, eventos adversos

A pesar de que la FDA de EE UU advierte que la vacuna para covid-19 de Johnson & Johnson de una sola dosis solo se debe usar cuando no estén disponibles otras vacunas aprobadas para la covid, es probable que Guyana continúe usándola porque hasta ahora no no se ha documentado en ese país ninguno de los efectos adversos que se han identificado en otros lugares.

La advertencia de la FDA se dio a conocer el 5 de mayo, al mismo tiempo que se comenzó a limitar el uso de la vacuna por problemas con la coagulación de la sangre.

El ministro de salud explicó: "Las personas que han recibido la vacuna de Johnson & Johnson, no tienen que atemorizarse. Si usted recibió la vacuna y no tuvo complicaciones, ya no tendrá ninguna ... si recibió la vacuna y no le pasó nada, no tienes de qué preocuparse".

Desde principios de este año, EE UU ha registrado nueve muertes que se vincularon a problemas de coagulación de la sangre después de que se les administró la vacuna de J & J.

El año pasado hubo preocupaciones sobre la vacuna y su distribución se detuvo brevemente en EE UU el 13 de abril, después se reanudó su uso pero el 5 de mayo de 2022, la FDA

limitó el uso autorizado de la vacuna covid-19 de J&J a las personas de 18 años o más que no pudieran acceder a otras vacunas o para aquellas que las otras vacunas no son clínicamente apropiadas. También permitieron utilizar la vacuna de J&J en las personas de18 años o más que eligen recibir esa vacuna y no se vacunarían con ninguna de las otras vacunas aprobadas.

Herramientas Útiles

Transparencia en los ensayos clínicos: Guía para los responsables de la formulación de políticas

(Clinical trial transparency: A Guide for Policy Makers)

Cochrane, The Collaboration for Research Integrity and Transparency, Transparency International, 2017 https://community.cochrane.org/sites/default/files/uploads/Clinical%20Trial%20Transparency%20-%20A%20Guide%20for%20Policymakers.pdf

Traducido por Beatriz Vejarano, publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(4)

Tags: ECA, registro de ensayos clínicos, diseminación de resultados de ECA, publicación de resultados de los ECA, informar a los participantes en los ensayos clínicos, CRIT, Transparimed, Cochrane, políticas de ensayos clínicos, patrocinadores de investigación clínica

Cochrane es una red global independiente compuesta por profesionales de la salud, investigadores, defensores de pacientes y otros, que enfrenta el desafío de lograr que las enormes cantidades de evidencia generadas a través de la investigación sirvan para sustentar las decisiones en materia de salud. Cochrane es una organización sin ánimo de lucro con colaboradores de más de 120 países que trabajan juntos para producir información fiable y accesible sobre la salud, libre de patrocinios comerciales y de otros conflictos de interés.

La Colaboración para la Integridad y la Transparencia de la Investigación (*The Collaboration for Research Integrity and Transparency o CRIT por sus siglas en inglés*) es una iniciativa interdisciplinaria lanzada en 2016 en la Universidad de Yale para mejorar la calidad y la transparencia de la investigación relacionada con productos médicos. Por medio de la investigación, la abogacía en defensa de la integridad de la ciencia y el litigio, CRIT busca garantizar que la evidencia clínica que respalda y fundamenta nuestra comprensión de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, los dispositivos y otros insumos médicos sea exacta, completa, accesible y confiable.

Transparencia Internacional (*Transparency International* o TI) es la principal organización no gubernamental del mundo dedicada a la lucha contra la corrupción. Con más de 100 capítulos a nivel mundial, TI cuenta con una amplia experiencia y conocimiento de la corrupción a nivel global. El Programa de Productos Farmacéuticos y Salud (PHP por sus siglas en inglés) es una iniciativa global con sede en Transparencia Internacional del Reino Unido. El objetivo general del programa es mejorar la salud mundial y los resultados de la atención médica en beneficio de todas las personas, de todas las edades. Se propone conseguirlo reduciendo la corrupción y promoviendo la transparencia, la integridad y la responsabilidad en los sectores farmacéutico y de la salud.

TranspariMED es una iniciativa que busca acabar con la

distorsión de la evidencia en la medicina, y lo hace desarrollando y promoviendo políticas para mejorar la transparencia en los ensayos clínicos.

El presente estudio fue elaborado por Till Bruckner, fundador de TranspariMED, en estrecha colaboración con los miembros del equipo de Cochrane, el CRIT y el Programa de Productos Farmacéuticos y Salud de Transparencia Internacional.

Si bien el contenido de este estudio es responsabilidad exclusiva de Cochrane, CRIT, el Programa Farmacéutico y de Salud de Transparencia Internacional y TranspariMED, muchos expertos externos aportaron generosamente su tiempo para revisar y dar su opinión sobre los primeros borradores del documento. Queremos agradecer a las siguientes personas por sus valiosas contribuciones:

Erick Turner (Universidad de la Salud y las Ciencias de Oregón), Simon Kolstoe (Universidad de Portsmouth), Vaseeharan Sathiyamoorthy (Organización Mundial de la Salud), Fahmy Aboulenein-Djamshidian (Universidad Médica de Viena, TI-Austria), Yannis Natsis (Alianza Europea de Salud Pública), Stuart Buck (Fundación Laura y John Arnold), Al Weigel (Sociedad Internacional de Profesionales de Publicaciones Médicas) y otros tres expertos que solicitaron mantener el anonimato.

Autor: Till Bruckner (TranspariMED) - tillbruckner@gmail.com

Editora: Sarah Harris-Steingrüber (TI-PHP)

 $Dise\~{n}o: Jon Le Marquand (TI-UK)$

©2017 Transparencia Internacional Reino Unido. Todos los derechos reservados. Este estudio se publica bajo una licencia Creative Commons BY 3.0. Cualquiera puede citar, reproducir o reutilizar parte o la totalidad de su contenido sin permiso previo, siempre y cuando se cite el estudio original o se establezca un enlace al mismo.

Publicado en diciembre de 2017.

ISBN: 978-1-910778-75-3

Se ha hecho todo lo posible para verificar la exactitud de la información contenida en este informe. Toda la información se considera correcta hasta diciembre de 2017. No obstante, Transparencia Internacional Reino Unido no puede aceptar la responsabilidad de las consecuencias de su uso para otros fines o en otros contextos.

El número de organización benéfica registrada de Transparencia Internacional del Reino Unido es 1112842

Resumen Ejecutivo

El problema

Los ensayos clínicos son un motor clave de la innovación y el progreso en la medicina, pero los científicos saben desde hace décadas que la base de evidencia existente sobre medicamentos y dispositivos médicos es incompleta y está sesgada debido a la opacidad de los ensayos clínicos. Tanto la comunidad médica como el sector privado y los organismos públicos carecen de acceso a información fiable sobre los beneficios y daños de los medicamentos, dispositivos y tratamientos. Las consecuencias negativas de esta falta de transparencia son graves:

- Los pacientes resultan perjudicados.
- Las agencias de salud pública no pueden tomar decisiones bien fundamentadas.
- Los fondos de la salud pública se desperdician.
- Se frena el progreso médico.
- Los accionistas se exponen a riesgos considerables.

Esta falta de transparencia en los ensayos clínicos puede aumentar el riesgo de influencia indebida, manipulación de los datos y distorsión de la evidencia. Es un síntoma de la limitada intervención de la autoridad reguladora en el proceso de informar. Abre la puerta al fraude y a la corrupción y socava tanto los avances médicos como los objetivos de salud pública.

La solución

Una mayor transparencia en los ensayos clínicos beneficiaría de manera positiva y directa los resultados en los pacientes, mejoraría la asignación de los escasos recursos para la investigación médica y los servicios de salud, y facilitaría y aceleraría el desarrollo de nuevos tratamientos y curas. La transparencia de los ensayos clínicos se basa en cinco pilares diferentes:

Transparencia en los ensayos clínicos

Registro de los ensayos: todos se registran antes de su inicio Publican resumen resultados: resultados principales públicos en 12 meses

Informes completos de ensayos: publicación proactiva de resultados Publicación académica: los resultados de los ensayos se publican Se comparten los datos individuales de los participantes: de manera eficaz y supervisada

Implementación

Naciones Unidas ha solicitado recientemente a los gobiernos que tomen medidas para resolver este acuciante problema de salud pública. Lograr que los ensayos clínicos sean más transparentes sería una intervención de bajo costo y altamente rentable. De hecho, con los marcos legales actuales sólo con medidas administrativas se pueden lograr importantes avances en materia de transparencia.

Medidas concretas

Los responsables de la toma de decisiones deberían adoptar las tres medidas siguientes para aumentar la transparencia de los ensayos clínicos y lograr que el sector responda mejor a los ciudadanos, los pacientes, los contribuyentes y los inversionistas:

Primera medida: Garantizar que los ensayos clínicos financiados con fondos públicos se publiquen de manera transparente

Como un primer paso, los responsables a nivel político deberían exigir que todos los organismos públicos que financian investigación dentro de su jurisdicción adopten y amplíen las normas de transparencia de la Organización Mundial de la Salud para la divulgación de los resultados de los ensayos clínicos, y que se aseguren de su plena aplicación. Con este sencillo primer paso se obtendrían importantes beneficios a un costo mínimo.

Segunda medida: Hacer cumplir las normas existentes para la presentación de informes sobre los ensayos clínicos

En segundo lugar, los responsables de la toma de decisiones deben proporcionar a los organismos gubernamentales los recursos, las competencias y el apoyo político que necesitan para hacer cumplir las leyes, las normas y los reglamentos existentes, que actualmente no se suelen aplicar de forma coherente. Los responsables de la toma de decisiones deben apoyar a las agencias gubernamentales en el desarrollo de mecanismos eficaces de control que acarreen sanciones para lograr que el sector rinda cuentas.

Tercera medida: Reforzar los marcos legales y regulatorios.

En tercer lugar, los responsables de la toma de decisiones deben adaptar las leyes, normas y reglamentos existentes a los estándares mundiales de mejores prácticas y garantizar que todos los ensayos clínicos, pasados y presentes, respeten los cinco pilares de la transparencia en los ensayos clínicos.

ANTECEDENTES

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son un motor clave de la innovación y el progreso en la medicina. Los investigadores médicos reclutan

voluntarios para participar en ensayos con el fin de investigar si los medicamentos, dispositivos médicos y tratamiento son seguros y eficaces [1]. Los ensayos clínicos suelen determinar la eficacia de un fármaco, dispositivo o tratamiento administrándolo a una serie de pacientes comparando los resultados con un grupo de control que recibe otro fármaco o un placebo. Los científicos hacen el seguimiento de los participantes en el ensayo, en ambos grupos, para detectar cambios en su estado de salud, así como cualquier efecto secundario negativo que puedan presentar. Al analizar los datos y comparar los dos grupos, los investigadores comprueban si un fármaco, dispositivo o tratamiento es seguro y eficaz.

El proceso de investigación y desarrollo médico es complejo, largo y costoso. Cada año, las empresas farmacéuticas, las universidades y otros grupos de investigación realizan alrededor de 20.000 ensayos clínicos en los que participan más de dos millones de pacientes en todo el mundo, con un costo estimado de más de US\$60.000 millones [2]. Los ensayos de mayor envergadura pueden involucrar a múltiples financiadores, numerosas instituciones de investigación y miles de pacientes en varios países diferentes, lo que presenta formidables desafíos regulatorios.

El diseño, la realización y los resultados de los ensayos clínicos, así como la forma de comunicarlos, tienen importantes repercusiones comerciales y de salud pública. Los organismos gubernamentales utilizan los resultados de los ensayos clínicos para decidir si permiten la comercialización de un nuevo medicamento o dispositivo y si financian su suministro. Igualmente, los ensayos clínicos sirven de base para que los médicos que procuran determinar las mejores opciones de tratamiento para sus pacientes tomen sus decisiones.

¿Por qué son tan importantes los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son el fundamento de la medicina basada en la evidencia. Los organismos reguladores del gobierno, las agencias de salud pública, las aseguradoras y los médicos de familia se basan en los resultados de los ensayos clínicos para tomar decisiones médicas que pueden salvar vidas. Buscando en los registros de ensayos clínicos y revisando los resultados de los mismos, pueden ver lo que los investigadores de todo el mundo han descubierto y decidir cuáles son las mejores opciones de tratamiento.

Además, los registros de ensayos aportan una visión general del estado actual de los conocimientos médicos y de los proyectos de investigación en curso, permitiendo que los financiadores y a los científicos eviten duplicaciones inútiles y aprovechen el trabajo de los demás (Zarin et al., 2008).

Ensayos no confiables: sesgo al informar y distorsión de la evidencia

Los científicos saben desde hace décadas que la base de evidencia que existe sobre los medicamentos y dispositivos médicos puede estar sesgada. Numerosos estudios han demostrado que la evidencia que se publica sobre medicamentos y dispositivos médicos exagera sistemáticamente los beneficios y resta importancia a los daños (Bekelman et al., 2003; Goldacre, 2012; Golder et al., 2016; Sani, 2014; Song et al., 2010).

Dos factores importantes que contribuyen a este problema son el sesgo al informar y la distorsión de la evidencia.

El sesgo al informar se produce cuando es más probable que se divulguen los resultados de los ensayos éxitosos que los de los ensayos que fracasan. El sesgo al informar se debe a múltiples causas. Los actores comerciales tienden a dar prioridad a la publicación de evidencia que hace que sus productos parezcan buenos [3], y a veces utilizan mecanismos contractuales o presiones informales para impedir que los científicos publiquen los resultados de ensayos que van en contra de sus intereses comerciales (Angell, 2005; Bass, 2008; Lexchin, 2003; Steinbrook, 2005).

Incluso cuando no hay intereses comerciales en juego, puede haber sesgos (McGauran et al., 2010). Los editores de las revistas académicas suelen preferir publicar los resultados positivos de ensayos que podrían presagiar nuevos avances médicos. Los científicos lo saben y pueden no intentar publicar los resultados de ensayos con resultados nulos o negativos; y si lo intentan, posiblemente no encuentren una revista de alto perfil dispuesta a publicar su artículo (Song et al., 2014).

Los ensayos que no se han registrado ni publicado permanecen completamente invisibles. Esto es un grave problema para los científicos, incluso para los que trabajan en las agencias reguladoras nacionales [4], que necesitan ver todos los ensayos realizados hasta la fecha para poder determinar si un fármaco o dispositivo es seguro y eficaz [5]. Los ensayos invisibles provocan un considerable despilfarro en la investigación: los descubrimientos valiosos no se comparten y los científicos pueden explorar una y otra vez los mismos callejones sin salida.

Cómo un importante ensayo clínico estuvo a punto de convertirse en despilfarro en investigación

En 2015, el Dr. Aus Alzaid, un médico en ejercicio que trabajaba en Arabia Saudí, se propuso descubrir si un medicamento para la diabetes ampliamente utilizado por millones de pacientes en todo el mundo (entre ellos, algunos de los suyos) podía afectar la memoria o causar demencia. Descubrió que la evidencia disponible públicamente sobre la posible relación del fármaco con la demencia eran contradictorias y se limitaban a datos de laboratorio y encuestas de observación.

Sólo existía un único ensayo clínico relevante. Según su inscripción en el registro, se había completado tres años antes, pero sus resultados no se habían compartido públicamente de ninguna forma, exponiendo a millones de pacientes a daños no reconocidos. Los resultados no se publicaron hasta que el Dr. Alzaid y otros lo solicitaron reiteradamente.

Si el ensayo no se hubiera registrado, habría permanecido completamente invisible, y sus resultados se habrían perdido para siempre.

El Dr. Alzaid comentó posteriormente que "no debe

quedar en manos de un médico al azar o de un particular reclamar los resultados de los ensayos clínicos o rogar personalmente a los investigadores que publiquen su trabajo una vez concluido. La publicación de los ensayos clínicos registrados es una responsabilidad profesional, no una prerrogativa personal del investigador principal. Esto se establece claramente en todos los códigos de conducta profesionales" (Aizaid, 2016).

La distorsión de la evidencia al revelar los resultados de los ensayos es la segunda razón por la cual la evidencia publicada sobre medicamentos y dispositivos médicos exagera los beneficios y minimiza los daños. Esta distorsión toma muchas formas, como la manipulación estadística, la comunicación selectiva de resultados parciales y (con mucha menos frecuencia) la manipulación directa de los datos [6]. Aunque todas las formas de distorsión de la evidencia se consideran antiéticas, y muchas se clasifican como mala conducta científica, muy pocas constituyen casos de corrupción flagrante o delitos penales. Aunque algunas formas de distorsión de pruebas están muy extendidas, rara vez se detecta a los autores y es poco probable que lleguen a sufrir consecuencias.

La distorsión de la evidencia obedece a una serie de factores, desde el sesgo de confirmación [7] hasta las ambiciones profesionales de los científicos o los intereses financieros. En algunos casos, científicos con escasos conocimientos estadísticos pueden distorsionar la evidencia involuntariamente, sin darse cuenta de que están generando datos engañosos, violando las normas científicas y éticas, y pudiendo causar daños a los pacientes.

Cuantificando el sesgo de publicación y la distorsión de la evidencia

Un equipo de investigadores analizó los informes de los ensayos clínicos de 12 antidepresivos aprobados por la FDA de EE UU. El equipo localizó 74 ensayos registrados por la FDA en los que participaron 12.564 pacientes y comparó las evaluaciones realizadas por los expertos de esa agencia con la bibliografía académica disponible.

Todos menos uno de los 38 ensayos clínicos que la FDA calificó de positivos fueron publicados. De los 36 ensayos restantes con resultados negativos, sólo se publicaron tres. Los 33 ensayos restantes no se habían publicado en absoluto (sesgo de publicación, 22 ensayos), o se habían publicado de tal forma que se sugería que los resultados habían sido positivos (distorsión de la evidencia, 11 ensayos).

Así, mientras los expertos de la FDA habían llegado a la conclusión de que casi la mitad de los 74 ensayos no habían tenido un resultado positivo, los médicos e investigadores que se basaban únicamente en la literatura académica habrían tenido la impresión de que la gran mayoría (49 de 52) de todos los ensayos relevantes sobre los antidepresivos habían obtenido un resultado positivo

(Turner et al., 2008).

En 2015, otro análisis de 15 medicamentos aprobados por la FDA descubrió que, por cada medicamento, alrededor del 35% de los resultados de todos los ensayos clínicos realizados para obtener la aprobación de esta agencia no estaban disponibles para los médicos ni para los investigadores externos (Miller, 2015).

El precio de la opacidad en los ensayos clínicos

En medicina, el sesgo al informar y la distorsión de la evidencia han estado fuera de control durante décadas debido a la opacidad selectiva de los ensayos clínicos. Los pacientes, los médicos y las agencias de salud pública, al no poder analizar cómo se generaron esos hallazgos, se ven obligados a confiar en los resultados prefabricados de la investigación que presentan las entidades que tienen interés en exagerar los beneficios de los medicamentos y dispositivos médicos y en restar importancia a sus daños.

Entre las consecuencias negativas de esta falta de transparencia están el daño directo a los pacientes, la ralentización del progreso científico y el aumento del riesgo financiero para los inversionistas.

Los pacientes se ven perjudicados. La falta de transparencia en los ensayos clínicos perjudica a los pacientes. Los beneficios y riesgos de los fármacos y dispositivos médicos no se pueden entender y evaluar plenamente si la información que se genera sobre ellos a través de la investigación es escasa, sesgada, está distorsionada o es incompleta. Hay numerosos casos bien documentados en los que un gran número de pacientes se han visto afectados por la escasa transparencia de los ensayos clínicos.

Las agencias de salud pública no pueden tomar decisiones con conocimiento de causa. Cuando las empresas farmacéuticas solicitan una licencia para comercializar un nuevo fármaco o dispositivo médico, entregan a las agencias reguladoras, como la FDA de EE UU y la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA), una gran cantidad de información generada durante los ensayos clínicos. Sin embargo, tanto las empresas como los organismos reguladores suelen negarse a compartir esa información con terceros. En consecuencia, los investigadores independientes y otras agencias gubernamentales [8]no pueden revisar o volver a analizar los datos presentados por los actores comerciales.

Varios medicamentos y dispositivos aprobados por los organismos reguladores han sido retirados del mercado posteriormente por motivos de seguridad cuando los pacientes experimentaron efectos secundarios nocivos inesperados (Onakpoya, 2016). En consecuencia, los científicos que trabajan en las agencias reguladoras y otros organismos de salud pública suelen ser firmes defensores de una mayor transparencia en los ensayos clínicos.

Se desperdician los fondos para la salud pública. Debido al rápido aumento de los costos de la atención en salud a nivel mundial, los sistemas de salud pública y las aseguradoras privadas se enfrentan a decisiones difíciles sobre qué

tratamientos financiar. Para determinar si la eficacia de un medicamento justifica su costo, los responsables de la toma de decisiones necesitan tener acceso a los resultados completos de todos los ensayos clínicos. Sin embargo, estos datos no suelen estar disponibles. En el pasado, esto ha provocado el despilfarro de cuantiosos fondos públicos.

Se ralentiza el progreso médico. La escasa transparencia de los ensayos clínicos impide que los financiadores de la investigación y los científicos coordinen eficazmente sus esfuerzos. Se calcula que cada año se malgastan US\$85.000 millones en la financiación de investigación médica, ya que ensayos que cuestan millones no contribuyen al progreso médico porque sus resultados no se revelan [9]. Los científicos repiten innecesariamente ensayos de medicamentos que otros ya han descubierto que son perjudiciales o ineficaces, o ambas cosas. Todo esto retrasa el desarrollo de nuevos tratamientos y curas, y socava la preparación para las emergencias de salud pública, como las epidemias.

Los accionistas se exponen a riesgos considerables. Los inversionistas de las empresas farmacéuticas se han sumado a la lucha por una mayor transparencia en los ensayos clínicos, porque la falta de transparencia los expone a riesgos sustanciales de mercado, legales y regulatorios (AllTrials, 2015; The Economist, 2015). La asimetría de información entre las empresas y los inversionistas debilita la eficiencia del mercado de capitales. Los inversionistas no pueden evaluar de manera fiable el potencial de mercado de los nuevos medicamentos en desarrollo, ni determinar si hay datos ocultos cuya aparición podría amenazar los flujos de ingresos existentes o dar lugar a

acciones legales (Feuerstein, 2016).

De la opacidad a la transparencia en los ensayos clínicos

En la actualidad, los ensayos clínicos se caracterizan por un alto nivel de opacidad (CRIT, 2017). Tanto la comunidad médica como el sector privado y los organismos públicos carecen de acceso a información fiable sobre los beneficios y los perjuicios de los medicamentos, dispositivos y tratamientos. Esto es una falta de ética, y la asimetría de información resultante afecta negativamente la salud de las personas, la salud pública, las finanzas públicas y el funcionamiento eficaz de los mercados.

En el resto de este documento se expondrán las medidas concretas que pueden adoptar los responsables de la toma de decisiones para que el ámbito de la investigación médica clínica se ajuste a las normas mundiales de transparencia.

Los cinco pilares de la transparencia en los ensayos clínicos

El fortalecimiento de la transparencia en los ensayos clínicos beneficiaría positiva y directamente la salud de los pacientes, mejoraría la asignación de los escasos recursos para investigación médica y para la atención en salud, y facilitaría y aceleraría el desarrollo de tratamientos y curas nuevos y eficaces (Bruckner y Ellis, 2017). La transparencia en los ensayos clínicos se sustenta en cinco pilares distintos, a saber: el registro anticipado de los ensayos, la publicación oportuna de un resumen de los resultados en el mismo registro, la divulgación de los informes completos de los ensayos, la publicación imparcial y precisa de los resultados de los ensayos en revistas académicas y el intercambio de datos de los participantes individuales.

Transparencia en los ensayos clínicos Registro Se comparten Publican **Informes** Publicación de los resumen los datos académica: completos ensayos: resultados: individuales de de ensayos: los todos se resultados los resultados de publicación registran principales participantes: proactiva de los ensayos antes de su públicos en de manera eficaz resultados se publican inicio 12 meses y supervisada

Registro de los ensayos. El registro prospectivo de los ensayos en una base de datos regulada en línea está reconocido universalmente como una obligación ética, independientemente de los requisitos legales nacionales. Reduce la posibilidad de sesgo y distorsión de la evidencia en la difusión de los resultados de los ensayos [10]. Permite que los financiadores de las investigaciones eviten la duplicación de investigaciones previas e identifiquen legítimas lagunas del conocimiento, y ayuda a los científicos a aprovechar los descubrimientos realizados por otros. En muchas jurisdicciones, el registro de los ensayos ya es un requisito legal o regulatorio, pero su cumplimiento sigue siendo irregular.

Publicación de resúmenes de los resultados. Una vez finalizado un ensayo clínico, los investigadores están obligados a publicar el resumen de sus resultados en el registro (o registros) en que se inscribió el ensayo originalmente [11]. Esto proporciona al público un panorama instantáneo de los resultados principales del ensayo. La publicación de los resultados permite a los científicos compartir

rápida y sistemáticamente los nuevos descubrimientos sin tener que esperar a la publicación académica, que puede tardar varios años, y reduce el potencial de sesgo y distorsión de la evidencia en la comunicación de los resultados. Algunos reglamentos y leyes ya exigen que las instituciones de investigación publiquen el resumen de los resultados de algunos ensayos en un plazo de 6 a 12 meses tras su conclusión [12], pero su cumplimiento es deficiente.

Informes completos de los ensayos. El componente principal de los informes completos de los ensayos son los Informes de Estudios Clínicos (IEC o Clinical Study Reports -CSRs), que son documentos extensos que permiten que los expertos determinen la importancia y la fiabilidad de los resultados de un ensayo y señalar los beneficios o efectos secundarios adicionales que el equipo que originalmente realizó la investigación puede haber pasado por alto. Esto favorece el progreso médico al tiempo que reduce la posibilidad de distorsión de la evidencia y el fraude en la comunicación de los resultados. Las empresas farmacéuticas ya están obligadas a proporcionar a las autoridades reguladoras

los informes de estudios clínicos cuando solicitan la licencia para comercializar un medicamento, pero estos informes no se suelen poner a disposición de terceros.

Resúmenes de resultados versus Informes de Estudios Clínicos (IEC o CSR)

Los resúmenes de resultados adoptan la forma de un breve cuadro que resume las características clave de un ensayo clínico: el fármaco o dispositivo investigado, las medidas de resultado utilizadas, las características de los pacientes y los principales hallazgos. Los resúmenes de resultados permiten acceder públicamente a un panorama general de los hallazgos de un ensayo, pero no contienen información en profundidad sobre el diseño, la realización o los resultados del ensayo.

En cambio, los informes de estudios clínicos (IEC o CSR, el componente principal de los informes completos de los ensayos) son documentos muy técnicos que suelen tener más de mil páginas y ofrecen una imagen muy detallada del diseño, la realización, el análisis y los hallazgos de un ensayo, incluyendo detalles sobre los efectos secundarios negativos que experimentaron los pacientes [13].

Publicación académica. Las revistas académicas son la principal plataforma de comunicación para muchos científicos. A menudo son el primer recurso que tienen los médicos cuando buscan información sobre cómo tratar a sus pacientes, y lo más importante es que son revisadas críticamente por otros científicos o clínicos en un proceso llamado revisión por pares. Los resultados de los ensayos deberían publicarse en revistas o ponerse a disposición del público para garantizar que los descubrimientos de los ensayos clínicos se comparten ampliamente e influyan en la práctica médica. En la actualidad, muchos de los resultados de los ensayos no se publican en las revistas.

Compartir los datos de los participantes individuales.

Compartir los datos sobre cada participante individual (DPI) que se han recogido durante el ensayo clínico puede acelerar el progreso médico, aumentar la comprensión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos, dispositivos y tratamientos y reducir las posibilidades de distorsión y fraude en la presentación de la evidencia. Sin embargo, todavía existen importantes obstáculos prácticos para compartir los DPI de forma efectiva. Aunque numerosas iniciativas están intentando superar estos problemas, solo se podrá aprovechar plenamente el inmenso potencial de compartir los DPI si los otros pilares de la transparencia de los ensayos clínicos están firmemente establecidos.

A continuación, se explora cada pilar en mayor profundidad, abarcando las características básicas de cada pilar, destacando por qué es importante la transparencia dentro de este, qué progresos se han logrado hasta la fecha, las normas mundiales pertinentes que ya existen y las recomendaciones políticas para mejorar la transparencia de los ensayos clínicos.

REGISTRO DE LOS ENSAYOS

Todos los ensayos clínicos se deben inscribir en un registro aprobado por la OMS antes de enrolar al primer participante.

¿Qué es el registro de ensayos?

Los registros de los ensayos se crearon para proporcionar una visión rápida y completa de todos los ensayos clínicos realizados y en curso, y para reducir el sesgo al publicar y la distorsión de la evidencia. Actualmente existen 17 registros aprobados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), todos ellos gestionados por entidades no comerciales y de libre acceso en línea. Los mayores registros son Clinicaltrials.gov (en EE UU), EudraCT (en la Unión Europea) y la Red de Registros Primarios de Japón, administrados por el sector público [14].

La inscripción de un ensayo consiste en diligenciar y cargar un breve formulario en un registro [15] que recoge información básica sobre el ensayo que se pretende realizar, incluyendo el fármaco o dispositivo médico que se quiere investigar, el número previsto de participantes y su problema médico, y los resultados específicos de salud que se evaluarán al final del ensayo para determinar los efectos, beneficios y riesgos del fármaco o dispositivo.

Una vez registrado el ensayo, los científicos de todo el mundo pueden ver lo que se ha investigado en el pasado y en qué están trabajando actualmente sus colegas. La adición permanente de un ensayo al mapa global de la investigación médica antes de que se inicie evita que los ensayos sin éxito desaparezcan por completo.

¿Por qué es importante?

Exigir que todos los ensayos se registren antes de comenzar garantiza que todos aquellos que se realicen con un fármaco o dispositivo sean y permanezcan visibles, independientemente de si los resultados son positivos o negativos, o de si se publican posteriormente o no. El registro de ensayos garantiza que ningún ensayo permanezca oculto y es indispensable para contrarrestar los efectos del sesgo de publicación (Zarin et al., 2007). Estos registros ya se utilizan ampliamente para obtener información sobre la investigación médica. En la actualidad, sólo el sitio Clinicaltrials.gov tiene aproximadamente 170 millones de visitas al mes (Zarin, 2017).

Además, dado que el registro prospectivo implica la especificación de las medidas de resultado (es decir, los criterios de éxito) de un ensayo por adelantado, reduce significativamente el potencial de distorsión de la evidencia posterior, es decir al presentar los resultados del ensayo (Dechartes et al., 2016).

Avances hasta la fecha

El registro anticipado de muchos tipos de ensayos clínicos ya es un requisito legal o reglamentario en muchas jurisdicciones, incluso en los EE UU (desde 2007; FDA, 2016) y en el Reino Unido (desde 2013; HRA, 2017). Sin embargo, no todos los ensayos clínicos están cubiertos en todas las jurisdicciones que cuentan con estos marcos regulatorios, y aún quedan algunos vacíos legales (Southworth, 2011).

Además, muchos actores importantes interesados en la

investigación médica, incluyendo los financiadores de la investigación, las empresas farmacéuticas y las universidades, han adoptado políticas que promueven el registro de los ensayos [16]. En particular, una política adoptada por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas dio lugar a un fuerte aumento en el número de ensayos registrados (Laine et al., 2007).

Como resultado de estos cambios, las tasas de registro de ensayos han aumentado en la última década, pero las investigaciones muestran que muchos ensayos siguen sin registrarse, incluso en jurisdicciones en las que el registro es obligatorio desde hace tiempo [17]. Alrededor de una tercera parte de los ensayos que sí se registran lo hacen de forma retroactiva, violando las normas éticas y los estándares de la Organización Mundial de la Salud, lo que deja la puerta abierta a la sustitución de los resultados y a otras formas de distorsión de la evidencia (Zarin et al., 2017). En otros casos, los datos proporcionados resultan de mala calidad (Zarin et al., 2011). Todo lo anterior indica que las leyes, las normas y los reglamentos existentes no se aplican adecuadamente.

Muchos ensayos siguen sin registrarse

El registro prospectivo de los ensayos es una obligación ética universal para los investigadores médicos de todo el mundo desde 2008 (WMA, 2013). Sin embargo, un estudio de 2017 sobre 860 ensayos clínicos reveló que 556 ensayos no estaban registrados en absoluto, y otros 157 solo se habían registrado retroactivamente. Menos del 19% de los ensayos clínicos evaluados se habían registrado de manera prospectiva (Jones et al., 2017).

En el Reino Unido, numerosos ensayos no se registran y no se imponen sanciones

Todos los ensayos realizados en el Reino Unido tienen que obtener la aprobación de uno de los 68 comités regionales de ética de la investigación que tiene el país. Desde 2013, la aprobación ética se concede solo a los investigadores que se comprometen a registrar un ensayo.

En 2015, la Autoridad de Investigación en Salud (Health Research Authority, HRA) del Reino Unido, que supervisa todos los comités de ética de la investigación, realizó una auditoría para descubrir cuántos ensayos no se habían registrado. Este organismo gubernamental descubrió que el 23% de los ensayos de fase 1, el 40% de los ensayos de dispositivos médicos y el 40% de "otros" ensayos no se habían registrado a tiempo. La HRA anunció que realizaría un seguimiento enviando un correo electrónico a los patrocinadores de los ensayos que seguían sin registrarse, pero asimismo señaló que "no existen sanciones de la HRA en este momento" (HRA, 2017). Posteriormente, un alto funcionario de la HRA explicó que el organismo carece de recursos y del marco jurídico necesarios para lograr eficazmente que se cumpla la normativa vigente (Kolstoe et al., 2017).

Normas mundiales

 El Panel de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre Innovación y Acceso a las Tecnologías en Salud de 2016 hizo un llamado a los gobiernos de todo el mundo para que garanticen el registro de todos los ensayos clínicos.

- Las normas de la Organización Mundial de la Salud adoptadas en 2012 y 2015 exigen que los patrocinadores de los ensayos:
 - inscriban todos los ensayos clínicos en un registro aprobado por la OMS "antes de que el primer sujeto reciba la primera intervención médica"
 - actualicen periódicamente todas los items del registro
- registren retroactivamente todos los ensayos clínicos realizados en el pasado
- El registro prospectivo de los ensayos ha sido una obligación ética universal para los investigadores médicos individuales de todo el mundo desde la revisión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 2008 (WMA, 2013).

Recomendaciones de política

Ya hay una serie de directrices internacionales sólidas, así como legislación y políticas aplicables en las jurisdicciones nacionales. Sin embargo, el principal obstáculo para lograr el registro universal proactivo y retroactivo de los ensayos es la falta de seguimiento y de sanciones eficaces cuando se incumplen estos requisitos. En muchas jurisdicciones, la aplicación efectiva de las leyes, normas y reglamentos existentes garantizaría que en el futuro todos los ensayos se registraran antes de comenzar.

Cuando no hay legislación o política, se puede utilizar como estándar de referencia a la Organización Mundial de la Salud para generar instrumentos sólidos.

Asimismo, la autoridad que los reguladores otorgan a los comités de ética, que son los que dan la aprobación para realizar los ensayos clínicos, pueden actuar como cuello de botella para garantizar el registro de los ensayos. Obligar a registrar el ensayo como requisito para la aprobación ética lograría que los ensayos se registraran antes de su inicio.

PUBLICACIÓN DE UN RESUMEN DE RESULTADOS

Se debe publicar un resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos en los registros en los que se inscribieron originalmente durante los 12 meses siguientes a la conclusión del estudio [18].

¿Qué es un resumen de resultados?

Una vez finalizado el ensayo clínico, el resumen de sus resultados se publica en el registro (o registros) en el que se inscribió originalmente para poner a disposición del público la información básica sobre el desarrollo y los resultados del ensayo. El registro inicial de un ensayo recoge lo que los investigadores querían hacer y la metodología que proponían; posteriormente, el resumen de los resultados complementa esta información sintetizando las características y los hallazgos clave del ensayo en un breve cuadro [19]. El resumen de los resultados se puede publicar rápidamente y con un costo insignificante [20].

¿Por qué es importante?

El acceso al resumen de resultados permite que los científicos

localicen, accedan y compartan rápida y sistemáticamente los nuevos descubrimientos. Además, los financiadores de la investigación pueden recurrir a los resúmenes de resultados para tomar mejores decisiones sobre la financiación de investigaciones adicionales sobre un nuevo fármaco o dispositivo. El resumen de resultados también reduce el potencial de sesgo al informar y la distorsión de la evidencia, ya que los resultados preespecificados del ensayo, los resultados reales y los hallazgos reportados en las publicaciones académicas se pueden comparar para verificar su consistencia (Rosati et al., 2016; Wieseler et al., 2012). Es importante destacar que el resumen de los resultados suele ofrecer una imagen más sólida y precisa de los resultados del ensayo, incluyendo los eventos adversos graves [21], que los artículos en las revistas (Riveros et al., 2013; Tang et al., 2015).

Los efectos adversos graves se documentan mejor en los resúmenes de los resultados

Según la legislación estadounidense, se deben incluir todos los efectos adversos graves sufridos por los participantes en el ensayo (como la muerte, las afecciones que requieren hospitalización y los daños o discapacidades permanentes) en el resumen de resultados publicado en el registro Clinicaltrials.gov (FDA, 2016).

Un estudio de 2015 descubrió que estos resúmenes de resultados proporcionaban una imagen más completa de los acontecimientos adversos graves que los trabajos publicados en las revistas académicas. Un equipo de investigación analizó 300 ensayos clínicos que habían informado sobre eventos adversos graves (EAG) en sus resúmenes de resultados y los comparó con los correspondientes artículos de revistas. Sólo 33 publicaciones en revistas (el 11%) ofrecían una descripción completa y coherente de todos los EAG sufridos por los participantes en el ensayo.

Sin la disponibilidad del resumen de resultados, ninguno de los EAG registrados en el 41% de los ensayos se habría hecho público, ya que sus resultados no se habían publicado en medios académicos, o las publicaciones omitían mencionar los EAG. En el resto de los casos, los artículos de las revistas ofrecían una descripción imperfecta de los EAG observados. Además, el estudio descubrió que los resúmenes de resultados que se habían publicado informaban sobre los EAG mucho más rápidamente que los artículos de las revistas debido al tiempo que se tarda en procesar las publicaciones académicas.

Los autores concluyeron que: "Para los responsables de la formulación de políticas, nuestros resultados promueven la ampliación de la publicación obligatoria de los resúmenes de resultados de los ensayos a todos los países... Es crucial consultar los resultados de seguridad que se publican en ClinicalTrials.gov [...] para obtener más información sobre los perjuicios graves" (Tang et al., 2015).

Un aspecto importante es que los investigadores pueden publicar los resúmenes de los resultados a los registros tan pronto como se hayan analizado los datos del ensayo, lo que acelera el ritmo del progreso científico. Tanto las normas mundiales como las leyes y reglamentos vigentes suelen exigir que los resúmenes de resultados se publiquen en un plazo máximo de 12 meses. En el caso de los ensayos pediátricos y las emergencias de salud pública, a veces se aplica un plazo más corto (UE, 2009; OMS, 2015). En cambio, conseguir que un artículo se publique en una revista académica puede llevar varios años (Tang et al., 2015).

Acelerar el ritmo de los descubrimientos médicos

En 2016, dos empleados de una empresa farmacéutica publicaron un estudio que mostraba que 67 de los 69 ensayos clínicos concluidos exitosamente por la empresa farmacéutica en 2010 se habían presentado a revistas académicas para su publicación. Sin embargo, tres años tras la finalización de los ensayos, solo el 54 % de los estudios se habían publicado. La razón principal era la lentitud del proceso de publicación académica. Incluso en casos en los que la primera revista a la que se acudió aceptó el artículo, el promedio de tiempo hasta la publicación fue de 28 meses (Mooney y Fay, 2016).

Por el contrario, los registros de ensayos clínicos suelen tardar sólo unas semanas en revisar y publicar el resumen de los resultados. Por tanto, la publicación de los resúmenes de los resultados permite a los científicos compartir los hallazgos de las investigaciones con mucha más rapidez.

Publicar los resultados impide también que los descubrimientos médicos se pierdan para siempre en caso de que los resultados de un ensayo no lleguen a publicarse en una revista, por ejemplo cuando los investigadores se trasladan a otra institución o se jubilan poco después de finalizar el ensayo. Un equipo de investigación dirigido por el director de Clinicaltrials.gov estimó recientemente que en la literatura se publican los resultados de solamente la mitad de los ensayos registrados (Zarin et al., 2017).

Avances hasta la fecha

La publicación oportuna de los resúmenes de resultados es una obligación ética y científica establecida por la OMS y por diversas normas internacionales. Además, en algunas jurisdicciones, las leyes, normas y reglamentos ya exigen la publicación oportuna de los resúmenes de resultados de algunos ensayos clínicos, aunque no de todos, en los registros de ensayos.

Por ejemplo, en EE UU, una ley de 2007 [22] exige a la "parte responsable", por lo general a los patrocinadores de los ensayos [23], que publiquen el resumen de los resultados de ciertos ensayos clínicos en Clinicaltrials.gov [24], un registro de ensayos administrado públicamente, en un plazo de 12 meses tras la conclusión del ensayo. La ley establece que los que no cumplan la norma deberán pagar una multa de hasta US\$10.000 por día hasta que se publiquen los resultados atrasados. Sin embargo, en la

práctica esta ley nunca se ha aplicado. Varios años después de su aprobación, el estudio de una cohorte de ensayos sujetos a la notificación obligatoria reveló que el 78% no había cumplido con el requisito legal de publicar el resumen de resultados (Prayle, Hurley & Smyth, 2012) [25] . Hasta la fecha, tan solo los patrocinadores de ensayos comerciales han acumulado más de US\$25.000 millones en multas por no publicar el resumen de los resultados, pero aún no se ha cobrado ninguna de ellas (Piller, 2015; Piller, 2016).

El índice global de publicación de los resúmenes de los resultados en Clinicaltrials.gov (es decir, incluyendo los ensayos no contemplados en la ley) es aún más bajo. Un estudio de 2013 sobre un conjunto de ensayos con medicamentos oncológicos descubrió que solo el 9% había publicado los resultados resumidos en el plazo de 12 meses; dos tercios de los ensayos aún no habían publicado los resultados tres años después de su conclusión (Nguyen et al., 2013). En octubre de 2016, ClinicalTrials.gov contaba con más de 227.000 registros, pero el 90% carecía de resúmenes de sus resultados (Anderson et al., 2015; Riveros et al., 2013; Zarin et al., 2017).

Se desconocen los resultados de 96 ensayos clínicos pediátricos

En 2016, investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard publicaron un estudio en el que se examinaban todos los ensayos pediátricos registrados en Clinicaltrials.gov entre 2008 y 2010. De los 455 ensayos concluidos, 136 no habían publicado sus resultados en revistas académicas.

Gracias a los resúmenes de resultados publicados en ClinicalTrials.gov, los científicos tienen acceso a los resultados principales de 42 de esos ensayos, a pesar de no haberse publicado en la literatura académica.

Sin embargo, los resultados de los otros 96 ensayos no publicados, en los que participaron decenas de miles de niños, siguen sin conocerse por completo y se pueden perder para siempre a menos que se publiquen los resúmenes de sus resultados (Pica y Bourgeois, 2016) [26].

Asimismo, un reglamento de la Unión Europea que entró en vigor en 2014 exige que los patrocinadores publiquen los resultados de ciertos ensayos [27] en un lapso máximo de 12 meses (seis meses para los ensayos pediátricos) (EMA, 2014). Sin embargo, aunque todos los ensayos inscritos en el registro administrado por la UE, EudraCT, están sujetos a esta ley, alrededor de un tercio de los ensayos que figuran en él en este momento carecen de resultados [28] . Esto sugiere claramente que las agencias nacionales [29] de los distintos países de la Unión Europea encargadas de hacer cumplir la normativa de la UE no la están aplicando eficazmente.

Normas globales

• El Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías en Salud de 2016 instó a los gobiernos de todo el mundo a garantizar que los resúmenes de los resultados de todos los ensayos clínicos se publicaran en los registros de manera "oportuna".

- Las normas de la Organización Mundial de la Salud adoptadas en 2015 y un compromiso adquirido en 2017 obligan a los patrocinadores de los ensayos a
 - publicar el resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos en un registro aprobado por la OMS en un plazo máximo de 12 meses tras la conclusión del estudio [30];
 - publicar retroactivamente el resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos realizados en el pasado en un registro aprobado por la OMS.

Recomendaciones de política

Aunque ya existen leyes, normas y reglamentos pertinentes en algunas jurisdicciones, no siempre se cumplen debido a la falta de supervisión y exigencia por parte de los organismos gubernamentales encargados de hacerlo [31]. Además, los marcos regulatorios existentes sólo contemplan algunos tipos de ensayos clínicos. Por ejemplo, según la normativa actual de la UE, no es obligatorio publicar los resultados de los ensayos con dispositivos médicos. Asimismo, en la actualidad algunos de los registros de ensayos no cuentan con una función que permita publicar los resúmenes de los resultados [32].

La ampliación del ámbito de aplicación de las leyes, normas y reglamentos existentes y su puesta en práctica de forma efectiva garantizarían que, en el futuro, los resúmenes de los resultados de todos los ensayos clínicos se publicaran en los registros en un plazo máximo de 12 meses tras la conclusión del ensayo, y que se publicaran retroactivamente los resúmenes de los resultados de todos los ensayos realizados desde la entrada en vigor de las leyes pertinentes. Para hacer cumplir la ley de manera efectiva, los organismos gubernamentales responsables [33] necesitarán tener un apoyo político fuerte y sostenido, facultades legales claras y apropiadas, una infraestructura técnica adecuada y recursos humanos suficientes (Kolstoe et al., 2017).

Obtener los resúmenes de los resultados de los ensayos más antiguos es igualmente importante, pero requerirá un acercamiento diferente. Muchos de los medicamentos que se utilizan hoy en día se desarrollaron en los años 90 o antes, por lo que los resultados de los ensayos clínicos más antiguos son muy relevantes para la práctica médica actual. El registro retroactivo de estos ensayos más antiguos y la publicación de los resúmenes de sus resultados mejoraría la prestación de los servicios médicos y la toma de decisiones por los organismos gubernamentales sobre la asignación de recursos, además de evitar que se pierdan para siempre las investigaciones médicas con un valor de miles de millones de dólares.

Se podría exigir a las empresas farmacéuticas que registraran y publicaran los resultados de los ensayos que han patrocinado en el pasado, como condición para seguir accediendo al mercado [34]. Los resultados de muchos ensayos antiguos, patrocinados por instituciones no comerciales, como las

académicas, se podrían obtener mediante una combinación de incentivos financieros y asistencia técnica.

Las inversiones necesarias para garantizar que se comuniquen los resultados de los ensayos clínicos pasados y presentes son minúsculas en comparación con los costos de llevar a cabo la investigación, y resultan insignificantes en comparación con los beneficios científicos y de salud pública y con una asignación de más amplia de recursos si estos datos están disponibles [35].

INFORMES COMPLETOS DE LOS ENSAYOS

Toda la información pertinente para interpretar los resultados de un ensayo se debe divulgar de forma proactiva y se debe poner a disposición de la comunidad científica. Esta información incluye el protocolo original del ensayo, un plan de análisis estadístico preespecificado, formularios de informes de casos e informes de estudios clínicos (IEC o CSR).

¿En qué consisten los informes completos sobre los ensayos?

Los informes completos sobre los ensayos contienen la información que los investigadores necesitan para comprender plenamente el desarrollo y los resultados de un ensayo [36]. El componente principal de los informes completos de ensayos en entornos comerciales son los informes de estudios clínicos (IEC o CSR), documentos eminentemente técnicos que suelen tener más de 1.000 páginas y ofrecen una imagen muy detallada del diseño, el desarrollo, el análisis y los resultados de un ensayo, incluyendo los detalles sobre los efectos secundarios negativos sufridos por cada paciente. Por lo tanto, estos informes ofrecen una visión de la metodología y los hallazgos de un ensayo mucho más profunda que los resúmenes de resultados o los artículos publicados en revistas académicas (Doshi et al., 2012).

Cuando las empresas farmacéuticas solicitan una licencia para comercializar un nuevo medicamento, deben presentar los informes de los estudios clínicos (IEC) pertinentes a los organismos reguladores, como la FDA o la EMA para su revisión. Para facilitar el proceso, la Conferencia Internacional de Armonización establece un formato y una estructura estandarizados a nivel mundial que deben observar todos los IEC (ICH, 2015). En cambio, los informes de ensayos completos que se elaboran en entornos no comerciales pueden no ajustarse a un formato estandarizado.

¿Por qué es importante?

La gran cantidad de detalles que contienen los informes completos de los ensayos permite a los científicos "hacer un análisis más detallado" y comprender exactamente cómo se llevó a cabo un ensayo clínico, calibrar la exactitud, la fiabilidad y la validez de los hallazgos del ensayo, y obtener mucha más información sobre los beneficios y los efectos secundarios de los medicamentos que la que se puede obtener en los resúmenes de los resultados o en los artículos de revistas (Jefferson et al., 2014).

Sin acceso a los IEC completos, incluyendo todos los apéndices, la comunidad científica no puede verificar plenamente la exactitud, la fiabilidad y la validez de los resultados de los ensayos, ni detectar muchos tipos de omisiones, errores, interpretaciones equivocadas, distorsión de

la evidencia y tergiversaciones en otros tipos de información sobre los ensayos (Doshi y Jefferson, 2013) [37].

Los efectos secundarios mortales suelen permanecer ocultos

En 2016, un metaanálisis de 28 estudios distintos sobre el subregistro de daños descubrió que más del 60 % de los efectos secundarios negativos que se detectaron durante los ensayos clínicos y se registraron en documentos no publicados no se recogen en las revistas académicas. Los 28 estudios sobre el tema, sin excepción, habían identificado un mayor número de eventos adversos (o de todos los adversos graves) en las versiones no publicadas.

En un ejemplo, se registraron 198 muertes en los ensayos clínicos con cuatro fármacos nuevos, pero en los documentos publicados posteriormente sólo se informó exhaustivamente sobre 29 muertes. En otro ejemplo, un informe no publicado documentó 15 suicidios, pero en los documentos publicados sólo se dieron a conocer siete.

El meta-análisis concluyó que "la extensión de los datos 'ocultos' o 'perdidos' impide que los investigadores, los médicos clínicos y los pacientes tengan una comprensión completa del daño, y esto puede llevar a hacer juicios incompletos o erróneos" (Wieseler et al., 2010).

Sobre todo, los organismos de evaluación de tecnologías aplicadas a la salud pública, responsables de la evaluación de las propiedades, los efectos y los impactos de las tecnologías en salud, necesitan ser capaces de revisar los IEC para mejorar su toma de decisiones sobre la eficacia clínica, la seguridad y la rentabilidad de las diferentes opciones de tratamiento (Wieseler et al., 2010; Wieseler et al., 2012).

Los IEC son "esenciales" para la toma de decisiones informadas en materia de política en salud

La agencia alemana de evaluación de tecnologías aplicadas a la salud, IQWiG, habitualmente solicita los IEC a los fabricantes para hacer sus evaluaciones de medicamentos, las cuales informan la toma de decisiones sobre políticas en el sistema de salud alemán. En 2013, un equipo de IQWiG revisó 101 ensayos clínicos cuyos IEC completos habían sido suministrados voluntariamente por las empresas farmacéuticas. Descubrieron que los IEC proporcionaban más del doble de la información sobre los resultados pertinentes para los pacientes que todas las demás fuentes disponibles públicamente juntas.

Los científicos del IQWiG concluyeron que los IEC son "fuentes esenciales para fundamentar comparaciones indirectas significativas [entre diferentes medicamentos]". Señalando que actualmente las empresas farmacéuticas no están obligadas a proporcionar los IEC a las agencias de evaluación de tecnologías médicas o a otras terceras partes, recomendaron que "los IEC se pusieran a disposición del

público" (Wieseler et al., 2013).

Además, los investigadores independientes necesitan que los IEC verifiquen de manera independiente el resumen de la evidencia de los ensayos que se presentan y cómo se generan, y que reevalúen las conclusiones a las que llegan las empresas farmacéuticas y las agencias reguladoras.

Cómo la transparencia en los IEC mejoró la toma de decisiones en materia de reglamentación

En 2007, investigadores independientes analizaron los IEC de los ensayos clínicos de un medicamento para la diabetes muy utilizado y concluyeron que el fármaco se asociaba a un mayor riesgo de accidentes cerebrovasculares, infartos de miocardio y muertes por causas cardíacas. La empresa que comercializaba los medicamentos había puesto los IEC a disposición de investigadores externos en el transcurso de un litigio.

Los reguladores, tanto en EE UU como en Europa, reaccionaron rápidamente modificando sus evaluaciones previas sobre la seguridad del fármaco; al menos un regulador recomendó retirarlo del mercado por completo (CRIT, 2017).

Poner a disposición del público los informes completos de los ensayos - incluyendo, entre otros, los IEC - reduce la posibilidad de errores, interpretaciones erróneas, sesgos, distorsión de la evidencia, corrupción o fraude en otras formas de información sobre los ensayos (Doshi y Jefferson, 2013). Por otra parte, el acceso a los informes completos de los ensayos puede ayudar a los expertos independientes a señalar los beneficios o perjuicios que el equipo que realizó originalmente el ensayo puede haber pasado por alto o haber presentado de forma incompleta, mejorando así la seguridad de los pacientes [38] y acelerando el descubrimiento de nuevos tratamientos y curas (Association of Medical Research Charities, 2016).

El uso de los IEC para sacar a la luz los daños no reconocidos de los medicamentos

Un equipo independiente de investigadores analizó siete informes de la EMA que no se habían divulgado antes y descubrió datos sobre efectos adversos que no se habían recopilado ni comunicado en su totalidad. Todos los IEC estaban relacionados con el orlistat, un fármaco diseñado para tratar la obesidad que se puede adquirir sin receta en EE UU y en muchos países europeos.

En su estudio de 2016, los investigadores concluyeron que los daños habían sido "subestimados sistemáticamente " no solo en los artículos académicos, sino también en los resultados resumidos presentados a la EMA en el proceso de aprobación del medicamento.

Dado que los IEC se presentaron mucho antes de que entrara en vigor la política de divulgación proactiva de la EMA, los investigadores tuvieron que recurrir a solicitudes de libertad de información para acceder a ellos, procedimiento que duró casi cuatro años.

Tras revisar los datos, el autor principal concluyó que "es muy poco probable que la EMA descubriera la diferencia en la duración de los eventos adversos en el grupo de orlistat y en el del placebo. La EMA se basa en el análisis desarrollado por el patrocinador y normalmente no realiza su propio análisis estadístico" (Schroll, Penninga y Gøtzsche, 2016).

Avances hasta la fecha

Hace tiempo que las empresas farmacéuticas están obligadas a compartir los IEC pertinentes con los reguladores cuando solicitan las licencias para comercializar medicamentos nuevos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, sólo la empresa farmacéutica que comercializa un medicamento y los funcionarios que trabajan para las agencias reguladoras pueden acceder a los IEC. En cambio, los científicos que trabajan para otros organismos gubernamentales, como las agencias de tecnología médica y de salud pública, a menudo no pueden acceder a estos importantes documentos, como tampoco lo hacen los investigadores independientes (Gøtzsche y Jørgensen, 2011; Wieseler et al., 2013).

En 2016, la EMA abrió una nueva brecha al publicar de forma proactiva algunos IEC. Lamentablemente, la nueva política solo cubre algunos informes recibidos por el organismo regulador desde 2015 [39]. Los IEC más antiguos, en particular, quedan fuera de la política y, por lo tanto, permanecen en los archivos de la agencia, por lo que la gran mayoría de ellos, en poder de la EMA, siguen siendo inaccesibles. Esto deja abiertos interrogantes sobre muchos medicamentos que se utilizan con frecuencia (AllTrials, 2016). Por otra parte, la EMA no pone a disposición del público los IEC de manera que puedan ser descargados y compartidos libremente por cualquier persona. En la actualidad, estos informes solo se pueden ver en la pantalla y solo por los científicos a los que se les ha concedido acceso previa solicitud, lo que limita su utilidad. A pesar de estas salvedades, la medida de la EMA constituye un paso audaz y significativo en la dirección correcta.

Algunas empresas farmacéuticas han llevado a la EMA a los tribunales para impedir la publicación de información adicional (Wieseler et al., 2013). La industria farmacéutica suele argumentar que la publicación de los IEC podría vulnerar la confidencialidad de los pacientes o revelar secretos comerciales, pero la EMA consideró que estas cuestiones se podían solucionarse tachando una cantidad número muy limitada de información [40].

En EE UU, la FDA no tiene una política de transparencia comparable, lo que impide a terceros acceder a los IEC presentados al organismo regulador estadounidense, excepto a través de solicitudes basadas en la ley de libertad de información.

Los informes completos de ensayos que no se recopilan para el uso de los reguladores, entre ellos muchos producidos por investigadores que trabajan en universidades e instituciones de investigación sin ánimo de lucro, tampoco suelen ponerse a

disposición del público. Por lo general, los científicos que se desempeñan en estos contextos carecen de incentivos para publicar los informes completos de los ensayos, y no hay mecanismos debidamente establecidos para permitir el acceso del público. Por ejemplo, los registros de ensayos más utilizados carecen de una función específica que permita cargar los informes completos de los ensayos.

Normas mundiales

• La campaña AllTrials pide que todos los IEC se pongan a disposición del público [41]. Más de 730 grupos de todo el mundo, entre ellos las principales asociaciones médicas y muchas de las principales partes interesadas en la investigación médica, han respaldado explícitamente los principios de AllTrials, lo que les confiere la importancia de normas mundiales [42].

Recomendaciones de política

Los organismos reguladores de todo el mundo deberían seguir y ampliar el ejemplo positivo establecido recientemente por la EMA. En concreto, deberían poner a disposición del público todos los IEC (incluyendo todos los apéndices) que actualmente se encuentran en sus archivos, después de realizar algunas tachaduras para salvaguardar la confidencialidad comercial y la de los pacientes. En el futuro, los reguladores deberían hacer públicos los nuevos IEC en el momento de la aprobación reglamentaria, o en un plazo máximo de 24 meses desde la recepción del IEC si no se ha aprobado.

Los organismos reguladores ya tienen archivados estos y otros documentos, por lo que publicarlos en línea no plantea problemas logísticos y puede hacerse con un costo mínimo (Turner, 2007) [43]. Desde el punto de vista legal, estas disposiciones en materia de transparencia se podrían aplicar condicionando la continuidad de cualquier medicamento al mercado a la publicación de todos los IEC pertinentes [44].

Dada la resistencia activa de algunos actores de la industria a una mayor transparencia en este ámbito, las agencias reguladoras, que por lo general apoyan las medidas de transparencia, necesitarán un apoyo político firme y sostenido a lo largo de este proceso (EMA, 2016).

LA PUBLICACIÓN ACADÉMICA

Los resultados de todos los ensayos clínicos se deben publicar en una revista académica o se deben poner a disposición del público en registros o en bases de datos de ensayos adecuados (preferiblemente en ambos).

¿En qué consiste la publicación académica?

Los investigadores suelen compartir los hallazgos de un ensayo clínico a través de la publicación de un artículo que resume el diseño y los resultados del ensayo en una revista científica. Si la revista está interesada en publicar el artículo, lo envía a otros científicos y expertos en la materia para que lo revisen y pide al autor que haga las modificaciones necesarias al artículo en función de los comentarios recibidos y lo vuelva a presentar. Este proceso puede llevar mucho tiempo, pero muchos científicos lo consideran un mecanismo esencial para garantizar la calidad.

¿Por qué es importante?

Las revistas científicas son la principal plataforma de comunicación para muchos investigadores de todo el mundo y a menudo son el primer recurso para los médicos que buscan información sobre la mejor manera de tratar a sus pacientes. De ahí que, para garantizar que los descubrimientos logrados por los ensayos clínicos se compartan ampliamente y mejoren la práctica médica, los hallazgos de todos los ensayos clínicos se deberían publicar en una revista académica o ponerse a disposición del público en registros o bases adecuadas de datos de ensayos (preferiblemente en ambos). Sin embargo, muchos ensayos no publican sus resultados. En un estudio de 2012 de una serie de ensayos financiados con fondos públicos en EE UU se descubrió que alrededor de 60.000 personas habían participado en ensayos que nunca se publicaron (Asiimwe y Dickson, 2016; Hwang, et al., 2016; Pica y Bourgeois, 2016; Ross et al., 2012).

Muchos otros ensayos se publican en revistas sólo para suscriptores o de pago por artículo, lo que limita el acceso a los resultados de una investigación importante y a menudo financiada con fondos públicos. En algunos casos, un artículo puede tardar varios años en publicarse en una revista. Además, los artículos académicos suelen omitir datos importantes (Duff et al., 2010). Y, lamentablemente, múltiples estudios muestran que la literatura académica pinta una imagen sistemáticamente sesgada y frecuentemente inexacta de la seguridad y la eficacia de los medicamentos (Golder et al., 2016).

Avances hasta la fecha

La comunidad de investigadores médicos ha ideado múltiples formas de superar la falta de informes, el sesgo y la mala conducta de los investigadores en las publicaciones académicas, pero su aplicación en la práctica ha sido difícil debido al gran número de personas e instituciones involucradas, al panorama fragmentado de las publicaciones y a incentivos perversos. En la actualidad existen revistas comprometidas con la publicación de ensayos con resultados nulos o negativos, revistas de prepublicación rápida, revistas que ofrecen acceso abierto a los artículos de forma gratuita y revistas que aceptan "informes registrados", pero los incentivos profesionales que ofrece actualmente el mundo académico suelen desanimar a los científicos a publicar en ellas (Goldacre et al., 2016). Por otra parte, los científicos que no publican sus resultados no se enfrentan a ninguna sanción, y es poco probable que se descubra a los que distorsionan la evidencia y aún menos probable que enfrenten a sanciones reales; incluso la falsificación fraudulenta de datos suele quedar impune (Doshi, 2015).

La distorsión de la evidencia: el cambio de las medidas de resultado, ¿la excepción o la norma?

El "cambio de las medidas de resultado" es una forma de distorsionar la evidencia que consiste en modificar los objetivos de un ensayo una vez concluido. Para usar una analogía, los investigadores lanzan sus flechas primero y luego dibujan un blanco alrededor de donde han caído las flechas, haciendo que su tiro con arco parezca mucho más impactante de lo que realmente es. En esencia, informar sobre los éxitos en el tratamiento de los pacientes basándose en datos de ensayos que han cambiado las medidas de resultado hace que los medicamentos y dispositivos

parezcan mucho más eficaces de lo que realmente son.

En 2015-2016, un equipo de investigadores de la Universidad de Oxford revisó los artículos publicados en las cinco principales revistas médicas del mundo para averiguar qué tan común es el cambio en las medidas de resultados. Muchos médicos confían en estas revistas para obtener orientación sobre cómo tratar a sus pacientes. El equipo de Oxford descubrió que las publicaciones de 58 de 67 ensayos habían modificado los resultados. En total, 354 resultados preespecificados no se habían publicado, mientras que se habían añadido discretamente 357 resultados nuevos. Sólo nueve de los 67 ensayos se habían publicado correctamente.

Los investigadores de Oxford descubrieron múltiples casos de distorsión de la evidencia al comparar los resultados publicados en las revistas médicas con aquellos previamente consignados en los registros de ensayos clínicos. Si estos ensayos no se hubieran registrado, habría sido imposible detectar la información engañosa sobre algunos medicamentos y dispositivos (Goldacre, Drysdale y Powell-Smith, 2016).

Normas globales

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial establece que los investigadores "son responsables de la integridad y exactitud de sus informes" (WMA, 2013).
- Un informe de Naciones Unidas de 2016 afirma que "quienes realicen ensayos clínicos no deben impedir que los investigadores publiquen sus resultados".
- El Centro EQUATOR ha elaborado guías de buenas prácticas para los ensayos clínicos [45].

Recomendaciones de política

Los gobiernos nacionales tienen la capacidad de configurar el panorama de la investigación médica. Al mismo tiempo, la mayoría se ha mostrado reticente a la hora de tomar medidas que se puedan percibir como una intromisión en la libertad académica [46]. No obstante, los gobiernos podrían reducir los sesgos y la distorsión de la evidencia en la literatura médica sin intervenir directamente en el ámbito académico.

En algunas jurisdicciones, los organismos públicos que supervisan los comités de ética en la investigación están bien posicionados para monitorear la falta de publicación de los resultados de los ensayos y algunas formas de distorsión de la evidencia en las publicaciones utilizando los registros que ya conservan en su archivo (Chan et al., 2017) [47].

Además, dado que muchos ensayos clínicos se financian con el dinero de los contribuyentes, los responsables de las decisiones políticas podrían dar instrucciones a los organismos públicos de financiación para que supervisen activamente las publicaciones de los beneficiarios y sancionen a las instituciones cuyas publicaciones no se ajusten a las mejores prácticas. Algunos financiadores ya han empezado a aplicar este tipo de sistemas de control [48].

COMPARTIR LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES INDIVIDUALES

Se deben establecer estructuras, normas, políticas y legislación que permitan compartir los datos de los participantes de forma eficaz y controlada.

¿En qué consiste el compartir los datos de los participantes individuales?

Los datos de participantes individuales (DPI), o datos de pacientes individuales, son los datos recaudados sobre cada participante en el transcurso de un ensayo clínico. Compartir los DPI significa que, una vez concluido el ensayo, los investigadores ponen a disposición de otros científicos estos datos de carácter individual.

¿Por qué es importante?

Compartir los datos de los ensayos clínicos tiene un gran potencial para acelerar el progreso científico (Zarin y Tse, 2016). Al agregar los datos de múltiples ensayos, los investigadores pueden generar mejor evidencia sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos, dispositivos y tratamientos (Debray et al., 2016). Asimismo, los científicos pueden desglosar los datos de múltiples ensayos y recombinarlos, por ejemplo, para explorar las variaciones en los efectos del tratamiento en diferentes subgrupos de la población. La puesta en común de datos también puede ofrecer oportunidades adicionales para la investigación exploratoria, que podría conducir a nuevos descubrimientos científicos, a tratamientos más eficaces o a usos alternativos de los tratamientos existentes (Tierney et al., 2015).

Además, los investigadores independientes pueden utilizar los DPI para llevar a cabo nuevos análisis de los datos generados en un ensayo. La repetición del análisis de los datos de los pacientes por expertos independientes reduce la posibilidad de errores, interpretaciones erróneas, distorsión de la evidencia y el fraude que se producen en otras formas de presentación de informes de los ensayos (Ross, 2016).

Cómo el intercambio de DPI contribuyó a que más niños pequeños sobrevivieran a la malaria

Se calcula que la malaria mata a medio millón de personas cada año, muchas de ellas niños. Sin embargo, los médicos llevan mucho tiempo sin saber cuál es la dosis óptima de un tratamiento comúnmente utilizado en niños pequeños. Un análisis de 2013 que agrupaba los DPI de 26 ensayos clínicos diferentes demostró que los niños de 1 a 5 años tenían más probabilidades de recuperarse si se les administraban dosis más altas del tratamiento. Este descubrimiento habría sido imposible de hacer analizando un solo estudio (CRIT, 2017)

Avances hasta la fecha

Si bien este pilar de la transparencia en los ensayos clínicos se considera un asunto delicado, ya que requiere que se preste atención especial a la protección robusta de los datos, numerosos financiadores de investigación y empresas farmacéuticas han puesto en marcha políticas de intercambio de DPI, y muchos

investigadores que realizan ensayos clínicos han manifestado su compromiso con compartir voluntariamente los DPI (Bergeris et al., 2017; Smith et al., 2017; Storm, 2014; Wellcome Trust, 2015). La FDA de EE UU ya exige a las empresas farmacéuticas que presenten los DPI, que luego la agencia analiza para evaluar mejor los beneficios y daños de los medicamentos (CRIT, 2017).

Sin embargo, los esfuerzos concertados para que compartir los DPI sea la norma son relativamente recientes, y siguen existiendo considerables obstáculos para compartir los DPI. Entre los obstáculos prácticos se encuentran el importante esfuerzo que hay que hacer para convertir los datos brutos en formatos que otros investigadores puedan utilizar, la actual ausencia de normas universalmente acordadas, los retos relacionados con la salvaguarda de la confidencialidad de los pacientes, las cuestiones legales y normativas y los retos metodológicos.

Debido a estas consideraciones, en 2017, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por sus siglas en inglés) descartó una propuesta para obligar a compartir los DPI a corto plazo, al tiempo que reafirmó su esperanza y convicción de que en el futuro compartir los DPI se convertiría en la norma (Taichman et al., 2016).

Mientras tanto, los defensores de la transparencia han señalado que las empresas tienden a ofrecer únicamente un acceso controlado a los solicitantes aprobados, en lugar de compartir los DPI como información de acceso abierto que se puede descargar y compartir libremente, y que la industria sigue considerando a los DPI como propiedad de los patrocinadores de los ensayos y no como parte de un patrimonio científico global.

Normas mundiales

La OMS apoya el desarrollo de estructuras, normas y estándares que permitan compartir los DPI de forma eficaz. Una consulta de la OMS realizada en septiembre de 2015 afirmó que el intercambio oportuno y transparente de datos y resultados durante las emergencias de salud pública se debe convertir en una práctica habitual (Modjarrad et al., 2016).

Recomendaciones de política

Existe un amplio consenso en la comunidad de la investigación médica en que, si se hace bien, el compartir los DPI puede contribuir significativamente al progreso médico. Este campo está evolucionando rápidamente, y en la actualidad se está llevando a cabo una serie de iniciativas prometedoras que los responsables políticos deberían fomentar y apoyar. Para garantizar que estos esfuerzos desarrollen todo su potencial, hay que adoptar legislación que garantice una sólida protección de los datos de los ensayos clínicos.

Por último, es importante destacar que el inmenso potencial de compartir los DPI de forma eficaz solo se puede aprovechar plenamente si los demás pilares de la transparencia en los ensayos clínicos están firmemente establecidos (Hoffmann et al., 2017; Zarin y Tse, 2016).

PRINCIPIOS Y MEDIDAS PRÁCTICAS PARA LOS RESPONSABLES DE LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS

La opacidad es muy cara

La opacidad en la investigación clínica ya ha costado innumerables vidas humanas y ha supuesto un importante despilfarro de fondos de salud pública. Como ha señalado una comisión parlamentaria del Reino Unido:

"Los fabricantes ocultan a los médicos e investigadores información importante sobre los ensayos clínicos de manera rutinaria y legal. Este prolongado incumplimiento normativo y cultural repercute en toda la medicina y socava la capacidad de los médicos, los investigadores y los pacientes para tomar decisiones informadas sobre qué tratamiento es el mejor." Comité de Cuentas Públicas, 2013

Las medidas a favor de la transparencia son factibles y muy rentables

Desde el punto de vista positivo, la transparencia de los ensayos clínicos se puede reforzar significativamente utilizando los sistemas, procesos y herramientas existentes. En muchas jurisdicciones, ya existen leyes, normas y reglamentos apropiados, y los organismos públicos encargados de su aplicación suelen apoyar firmemente las medidas de transparencia. Pueden lograrse muchos avances significativos en materia de transparencia aplicando los marcos legales existentes, solo con medidas administrativas (US FDA, 2017). En muchos casos, los costos se podrían recuperar por completo mediante la imposición de multas por infracciones [49]. En otros casos, hacer que los ensayos clínicos sean más transparentes sería poco costoso como altamente rentable, como señaló recientemente una coalición de importantes financiadores de la investigación médica convocada por la OMS:

"Habrá costos modestos asociados a la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos. Los costos de la difusión de los resultados son un componente menor de los costos generales de la investigación, y la divulgación de los resultados es un elemento esencial del trabajo de investigación. La asignación de recursos, los beneficios científicos y de salud pública, y la necesidad de cumplir con los imperativos éticos superan con creces los costos". OMS, 2017 [50]

Un imperativo para la acción política

Los responsables de la toma de decisiones políticas en todo el mundo deben asumir la responsabilidad de resolver este acuciante problema de salud pública; es un asunto que repercute en la vida de todas las personas alrededor del mundo. En 2016, Naciones Unidas exigió:

"Los gobiernos deben disponer que los datos no identificables de todos los ensayos clínicos concluidos y suspendidos se pongan a disposición del público en un registro abierto de fácil consulta [...] Para facilitar la colaboración abierta, la reconstrucción y una nueva investigación de los fracasos, los gobiernos deben exigir que los diseños y protocolos de los estudios, las bases de datos, los resultados de los ensayos y los datos de los pacientes protegidos por el anonimato estén a disposición del público de forma oportuna y accesible [......] Para que el público obtenga

todos los beneficios de la inversión pública en investigación, los organismos de financiación pública deben garantizar que, cuando sea factible, los datos, los resultados y los conocimientos generados por dicha inversión pública se pongan a disposición de todos [...] El aumento de la transparencia de la información sobre los ensayos clínicos contribuye en gran medida a mejorar los resultados de la salud pública". Panel de alto nivel de la ONU, 2016 [51]

Tres medidas para que los ensayos clínicos sean más transparentes

Los responsables de la toma de decisiones deberían adoptar las tres medidas siguientes para incrementar la transparencia de los ensayos clínicos y lograr que el sector responda mejor ante los ciudadanos, los pacientes, los contribuyentes y los inversionistas:

- 1. Garantizar la transparencia de los ensayos clínicos financiados con fondos públicos.
- 2. Aplicar eficazmente las normas vigentes.
- 3. Reforzar los marcos jurídicos y regulatorios.

Primera medida: Garantizar la transparencia de los ensayos clínicos financiados con fondos públicos. Como primera medida, los responsables de la toma de decisiones políticas deberían exigir a todos los organismos públicos que financian investigación dentro de su jurisdicción que adopten y amplíen las disposiciones de la reciente "Declaración conjunta" de los financiadores de la investigación, negociada por la OMS, y que garanticen su plena aplicación. Para contribuir a garantizar que la financiación pública de la investigación médica beneficie efectivamente a los ciudadanos, los financiadores gubernamentales deberían destinar el dinero de los contribuyentes únicamente a instituciones e individuos que cumplan de forma verificable con las mejores prácticas de investigación clínica. Este sencillo primer paso supondría un importante aumento de la transparencia con costos mínimos.

Segunda medida: aplicar las normas vigentes. En segundo lugar, los responsables de la toma de decisiones deben dotar a los organismos gubernamentales de los recursos, las competencias y el apoyo político que necesitan para hacer cumplir las leyes, normas y reglamentos existentes, que en la actualidad no se suelen aplicar de forma coherente. Los responsables políticos deben apoyar a los entes gubernamentales en la creación de mecanismos eficaces de control y de imposición de sanciones para que el sector rinda cuentas. Un modelo de control prometedor consiste en utilizar los registros existentes de los comités de ética de la investigación para supervisar el registro, la divulgación de los resúmenes de resultados y la publicación académica de todos los ensayos realizados en una determinada jurisdicción [52].

Tercera medida: reforzar los marcos jurídicos y regulatorios.

En tercer lugar, los responsables de la toma de decisiones deben adaptar las leyes, normas y reglamentos existentes [53] a las normas de mejores prácticas mundiales y garantizar que abarquen todos los ensayos clínicos, pasados y presentes, según la definición de la OMS. Por ejemplo, en la Unión Europea, las directrices actuales sobre la comunicación de resultados se deberían ampliar más allá de su actual concentración en determinados ensayos de medicamentos, y las políticas de

divulgación de los informes de estudios clínicos se deberían ampliar para incluir los ensayos más antiguos. Para garantizar la transparencia de los ensayos clínicos, los marcos jurídicos y normativos deberían incorporar los cinco elementos siguientes:

Registro del ensayo: todos los ensayos clínicos deben inscribirse en un registro aprobado por la OMS antes de inscribir al primer participante.

Publicación de resúmenes de resultados: los resúmenes de resultados de todos los ensayos clínicos se deben publicar en los registros en los que se inscribieron originalmente en un plazo de 12 meses tras la conclusión del estudio.

Informes completos de los ensayos: se debe divulgar toda la información pertinente para interpretar los resultados de un ensayo de forma proactiva y se debe poner a disposición de la comunidad científica. Esta información debe incluir el protocolo original del ensayo, un plan de análisis estadístico preespecificado, los formularios de informe de casos y los informes del estudio clínico.

Publicación académica: Los resultados de todos los ensayos clínicos se deben publicar en una revista académica o ponerse a disposición del público en los registros o bases de datos de ensayos apropiados (preferiblemente en ambos).

Compartir los datos de los participantes individuales: Hay que establecer estructuras, normas, políticas y legislación que permitan compartir los datos de los participantes individuales de forma eficaz y controlada.

Notas

- 1. Este documento adopta la siguiente definición de ensayo clínico establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS): "A efectos de registro, un ensayo clínico es cualquier estudio de investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados en la salud. Las intervenciones incluyen, pero no se limitan a medicamentos, células y otros productos biológicos, procedimientos quirúrgicos, procedimientos radiológicos, dispositivos, tratamientos conductuales, cambios en el proceso de atención, atención preventiva, etc." http://www.who.int/topics/clinical_trials/en/ El texto de este documento a veces sólo se refiere a los medicamentos y/o dispositivos médicos; esto es puramente para hacer más legible el documento, y no debe interpretarse en modo alguno como una limitación de la definición de la OMS.
- 2. Las cifras citadas aquí son todas estimaciones conservadoras. Fuentes de datos: Entre enero y noviembre de 2017, se registraron más de 25.000 nuevos estudios solamente en el mayor de los registros de ensayos, Clinicaltrials.gov. Alrededor del 80% de los ensayos registrados en Clinicaltrials.gov son ensayos de intervención, de ahí la estimación de unos 20.000 ensayos clínicos en todo el mundo según la definición de este estudio. Véase: https://clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#RegisteredStudiesOverTime [consultado el 4 de diciembre de 2017]

 Se ha estimado que entre 1 950 000 y 11 400 000 personas se unen a

Se ha estimado que entre 1.950.000 y 11.400.000 personas se unen a los ensayos de medicamentos cada año. Véase: http://blogs.plos.org/absolutely-maybe/2017/05/25/the-case-of-the-

<u>missing-neuro-drug-trials/#Proportion</u> [consultado el 4 de diciembre de 2017]

La cifra de más de US\$60.000 millones al año es conservadora, ya que se basa en tres estimaciones distintas del valor de los ensayos realizados únicamente por la industria (excluyendo así los ensayos patrocinados por universidades, organismos gubernamentales y

- organizaciones sin ánimo de lucro). Véase: http://www.pharmsource.com/market/how-big-is-the-marketfor/#ClinicalResearchTotal [consultado el 4 de diciembre de 2017].
- 3. Este sencillo juego virtual ilustra aún mejor la dinámica en funcionamiento:

 https://www.economist.com/blogs/graphicdetail/2015/07/daily-chart-other-placebo-effect
- 4. Cabe destacar que algunas agencias gubernamentales tienen mejor acceso que otras a la información sobre los ensayos clínicos. En particular, las agencias reguladoras como la FDA y la EMA pueden acceder regularmente a algunos tipos de información relacionados con los ensayos clínicos a los que otras agencias gubernamentales no tienen acceso.
- 5. Solicitudes de revisión a la agencia reguladora las empresas seleccionen sólo los ensayos con resultados positivos. Sin embargo, muchos de los fármacos y dispositivos que están comercializados y que más se utilizan fueron aprobados por los organismos reguladores antes de que estas normas entraran en vigor, por lo que la base completa de la evidencia sobre muchos de ellos sigue siendo inaccesible hoy en día, incluso para las agencias reguladoras.
- 6. Proporcionar una lista exhaustiva de todas las formas de distorsión de la evidencia y explicar los principios estadísticos y las falacias subyacentes va más allá del alcance de este estudio. Algunos ejemplos notables son los cambios en los indicadores de resultados, el análisis de subgrupos post hoc, el p-hacking, el HARKing y el no informar sobre las desviaciones del protocolo. Se ofrece una visión general del tema en: Goldacre, Ben. 2012 Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients (Fourth Estate).
- 7. El sesgo de confirmación es la tendencia a interpretar nueva evidencia como confirmación de las creencias o teorías existentes.
- 8. Esto incluye a los organismos de evaluación de tecnologías en salud responsables de valorar la eficacia comparativa y la rentabilidad de los medicamentos con el fin de aportar información para la asignación de los limitados recursos de salud pública. Para mayores detalles, consulte la sección "Informes completos de los ensayos " más adelante.
- 9. Se calcula que cada año. en total, se desperdician US\$170.000 millones en investigaciones médicas. La mitad de ese despilfarro se debe a que no se publican los resultados de las investigaciones realizadas; de ahí la cifra de 85.000 millones.
- 10. El sesgo se define aquí como el resultado (a menudo no deliberado) de sistemas y procesos que hacen que los resultados positivos de los ensayos estén sobrerrepresentados o sean más visibles en el registro que está disponible públicamente. La distorsión de la evidencia es el resultado de una conducta indebida durante la investigación, que incluye la manipulación estadística, como la adición o supresión retroactiva de medidas de resultados ("cambio en los indicadores de resultados") y el análisis de datos (por ejemplo, p-hacking, análisis de subgrupos post hoc). En cambio, la fabricación o supresión de datos es un auténtico fraude y puede constituir un delito.
- 11. La publicación oportuna del resumen de los resultados es una obligación ética y científica establecida por la OMS y varias normas internacionales. En algunas jurisdicciones, sobre todo en EE UU y la UE, la publicación del resumen de los resultados es también un requisito legal o reglamentario para algunos tipos de ensayos.
- 12. Es preciso tener en cuenta que las definiciones legales de los ensayos y los tipos de ensayos cubiertos por las normas de EE UU y de la UE no coinciden totalmente; por ejemplo, según la normativa actual de la UE, los ensayos de productos médicos no están obligados a publicar los resultados. Del mismo modo, las normas de la UE establecen diferentes plazos para los distintos tipos de ensayos.
- 13. Véase una explicación más detallada en Wieseler, B., Kerekes, M.F., Vervoelgyi, V., McGauran, N. y Kaiser, T., 2012. Impacto del tipo de documento en la calidad de los informes de los ensayos clínicos de medicamentos: una comparación de los informes de registro, informes de estudios clínicos y publicaciones de revistas (Impact of document type on reporting quality of clinical drug trials: a comparison of registry reports, clinical study reports, and journal

- publications). BMJ, 344, p.d8141. http://www.bmj.com/content/344/bmj.d8141
- 14. En un intento por consolidar los múltiples registros existentes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha creado la Plataforma de Registros Clínicos Internacionales (ICTRP). En la actualidad, la OMS reconoce y agrupa los datos de 17 proveedores de datos (véase http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/) que cumplen los criterios definidos a nivel internacional (véase http://www.who.int/ictrp/network/criteria_summary/en/), entre los que se incluyen la condición de público o sin ánimo de lucro, la accesibilidad pública gratuita y la capacidad de capturar información comparable sobre parámetros clave de los ensayos (véase http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/) [Enlaces consultados el 20 de septiembre de 2017].
 - En total, el ICTRP contienen más de 300.000 entradas únicas. El registro de EE UU, Clinicaltrials.gov, es de lejos el más grande, con más de 200.000 entradas, aunque no todas ellas son ensayos clínicos intervencionales; el registro de la UE es el segundo en tamaño, con 27.000 entradas (todas ellas ensayos con medicamentos); algunos de los otros registros contienen solo unos centenares de ensayos. Véase el Cuadro 1 en: Zarin, D, et al. "Update on Trial Registration 11 Years after the ICMJE Policy Was Established" N Engl J Med 2017; 376:383-391
 - http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsr1601330#t=article
- Este es un ejemplo de registro de un ensayo en Clinicaltrials.gov: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02662556 [Consultado el 20 de septiembre de 2017].
- 16. Numerosas partes interesadas en la investigación médica han adoptado políticas que apoyan la transparencia de los ensayos clínicos. Para ver ejemplos y sugerencias de buenas prácticas, consulte: http://www.alltrials.net/wp-content/uploads/2017/02/AllTrials-Roadmap.pdf [Consultado el 20 de septiembre de 2017].
- 17. Es imposible cuantificar el número exacto de ensayos que siguen sin registrarse en todo el mundo, ya que los ensayos no registrados que posteriormente tampoco publican resultados son, casi por definición, invisibles.
- 18. "La conclusión del estudio" se refiere aquí a la conclusión del estudio primario, según la definición de la OMS: "la conclusión del estudio primario [es] la última visita del último sujeto para la recolección de datos sobre el resultado primario".
 http://www.who.int/ictrp/results/joint_statement/en/index1.html
- 19. Este es un ejemplo de un resumen de resultado publicado en Clinicaltrials.gov: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/ NCT02662556
- 20. El costo estimado de recopilar y cargar el resumen de los resultados es de sólo US\$2.000 por ensayo, lo cual es insignificante en comparación con el costo total de la realización de un ensayo clínico. Véase: Hoffmann, Tammy et al. "Focus on sharing individual patient data distracts from other ways of improving trial transparency" BMJ 2017;357:j2782
 http://www.bmj.com/content/357/bmj.j2782 Las estimaciones del tiempo necesario para publicar los resultados resumidos oscilan entre 25 y 60 horas de trabajo.
 http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1185/03007995.2012.73915
- 21. Nótese que la terminología médica distingue entre eventos adversos y efectos secundarios. Los eventos adversos registrados pueden darse tanto en el grupo de comparación o de placebo como en el grupo de tratamiento activo, e incluso en el grupo de tratamiento activo pueden no estar relacionados con el tratamiento administrado.
- 22. Sección 801 de la Ley de Enmiendas a la Administración de Alimentos y Medicamentos de 2007, véase De cara al futuro, los defensores de la transparencia han expresado su preocupación por la aplicación de la nueva norma: http://www.alltrials.net/news/new-us-rules-fail-to-impose-full-transparency-on-clinical-trials/ [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
- 23. En términos técnicos, la ley se refiere a la "parte responsable", que suele ser la institución que patrocina el ensayo. En algunas

- circunstancias, el patrocinador puede delegar esa responsabilidad. Los procedimientos para determinar qué persona o entidad cumple con la definición de "parte responsable" se especifican en el artículo 11.4(c) y se describen en la sección IV.A.2 de este documento https://www.federalregistration-and-results-information-submission#sectno-reference-11.66%20
- 24. Los requisitos legales vigentes en EE UU para la publicación del resumen de resultados sólo abarcan una pequeña minoría de los ensayos registrados en Clinicaltrials.gov. Además de dejar sin cobertura muchos tipos de ensayos, la ley sólo se aplica de forma prospectiva, por lo que no cubre muchos medicamentos que se recetan actualmente.
 - http://science.sciencemag.org/content/322/5898/44.3 Nótese que las normas de la OMS exigen que todos los ensayos publiquen los resúmenes de resultados en los 12 meses siguientes a su conclusión.
- 25. Un análisis realizado en 2014 con una metodología diferente sugería una tasa de incumplimiento legal del 33%. http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2168479014529115
 Un análisis de una pequeña muestra de ensayos realizado en 2017 financiado por la industria encontró tasas de cumplimiento más altas (pero aún subóptimas): http://bmjopen.bmj.com/content/7/9/e015110
- 26. Los autores calcularon que más de 69.000 niños participaron en los 136 ensayos médicos que no se informaron en las revistas académicas, pero no proporcionaron una cifra del número de participantes en los 96 ensayos sobre los que no se había informado nada.
- 27. Los tipos de ensayos cubiertos por las normas de EE UU y de la UE no coinciden totalmente. Por ejemplo, la normativa de la UE sobre la publicación de resúmenes de resultados sólo se aplica a determinados ensayos con medicamentos. Los ensayos de dispositivos médicos no están cubiertos. Obsérvese que las normas de la OMS exigen que todos los ensayos publiquen los resúmenes de resultados en los 12 meses siguientes a su conclusión.
- 28. Basado en una búsqueda de EudraCT (https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search) realizada el 28 de septiembre de 2017. Obsérvese que algunos de los ensayos a los que les faltan resultados aún no los deben presentar, ya que todavía están en curso o se han completado recientemente. Se espera que un equipo de investigación de la Universidad de Oxford publique datos más precisos sobre los ensayos que a finales de 2017 o principios de 2018 no cumplan los requisitos.
- 29. La lista de las agencias nacionales responsables se puede encontrar aquí: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
- 30. La OMS ha aclarado posteriormente que, en el caso de las emergencias de salud pública, como los brotes epidémicos, se debe reducir "considerablemente" el plazo de 12 meses. Véase: Elaboración de normas mundiales o intercambio de datos y resultados durante las emergencias de salud pública http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/data-sharing_phe/en/
- 31. Además, las leyes, normas y reglamentos existentes a veces se comunican mal a los patrocinadores de los ensayos y a los investigadores individuales, lo que resulta en una falta de claridad.
- 32. La OMS debería considerar la posibilidad de animar a todos los "registros primarios" reconocidos por ella (http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/) a incluir esta función.
- 33. Dentro de la Unión Europea, las agencias nacionales de los Estados miembros son responsables del cumplimiento de la norma. El artículo 94 del nuevo Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE, que se adoptó en 2014 y entrará en vigor en 2019, establece que: "Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables por las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias."

- https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg 2014 536/reg 2014 536 en.pdf
- La lista de las agencias nacionales responsables puede encontrarse aquí:
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
- 34. En 2013, GlaxoSmithKline se comprometió voluntariamente a poner a disposición los IEC (o CSR) de todos los medicamentos aprobados que se remontaban a la creación de la empresa en 2000, lo que ilustra la viabilidad práctica de la publicación de los IEC archivados. "UPDATE 1-GSK promete publicar datos detallados de ensayos de medicamentos http://www.reuters.com/article/gsk-data/update-1-gsk-promises-to-publish-detailed-drug-trial-data-idUSL5N0B5CV920130205
- 35. El presupuesto total anual de la FDA se podría cubrir varias veces con el cobro de las multas pendientes por los atrasos en la presentación de los resúmenes de resultados.

 http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/ [Consultado el 20 de septiembre de 2017] "Failure to report: Una investigación de STAT sobre la presentación de informes de ensayos clínicos" (Failure to report: A STAT investigation of clinical trials reporting). Stat News, 13 de diciembre de 2015.

 https://www.statnews.com/2015/12/13/clinical-trials-investigation/
- 36. Por razones de brevedad, esta sección se centra en el debate sobre los IEC, que tienen la ventaja de ser documentos que ya se utilizan ampliamente y que se ajustan a un formato estandarizado. Sin embargo, se debe entender que los informes completos de los ensayos abarcan toda la información pertinente para interpretar los hallazgos de un ensayo, incluyendo (pero no necesariamente limitados a) el protocolo original del ensayo, un plan de análisis estadístico preespecificado, los Formularios de Informe de Caso (FIC), las descripciones reproducibles de las mediciones e intervenciones, los manuales del estudio, los libros de códigos y los informes de auditoría. Para tener una visión general, véase: Hoffmann, Tammy et al. "Focus on sharing individual patient data distracts from other ways of improving trial transparency" BMJ 2017;357:j2782 http://www.bmj.com/content/357/bmj.j2782 Sobre la importancia del acceso a los FIC en particular, véase: https://law.yale.edu/centers-workshops/collaboration-researchintegrity-and-transparency-crit/critical-thinking/what-stateevidence-<u>base-medical-products-we-use-currently</u> [Consultado el 20 de septiembre de 2017 Obsérvese también que el acceso a los FIC completos es necesario para interpretar los resultados de los ensayos; esto incluye el acceso a todos los apéndices de los IEC o CSR.
- 37. Citando múltiples estudios, la agencia alemana de evaluación de tecnologías en salud, IQWiG, ha declarado que: "Hay pruebas abrumadoras, de que hasta ahora los datos de los ensayos disponibles públicamente son insuficientes para proporcionar una visión completa e imparcial de una determinada intervención en salud [...] la documentación de los ensayos clínicos (es decir, los IEC) en poder de las agencias reguladoras proporciona información adicional sustancial en comparación con los informes de los ensayos disponibles públicamente". https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-stellungnahmen/submission-of-comments-on-policy0070-on-publication-and-access-to-clinical-trial-data.6423.html [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
- 38. Por ejemplo, las evaluaciones independientes fueron importantes a la hora de plantear la preocupación por los riesgos de ataque cardíaco asociados con Vioxx, un analgésico que fue retirado del mercado en 2004, y de señalar los daños de Tamiflu y Orlistat que los reguladores parecen no haber detectado.
- 39. El próximo Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, que contiene disposiciones de transparencia, no entrará en vigor hasta 2019. En 2016, la EMA adoptó la "Política 0070" para adelantar algunas disposiciones de transparencia: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory and procedural guideline/2016/03/WC500202621.pdf

- 40. En diciembre de 2016, la EMA anunció algunos cambios en la forma que tacha la información:
 - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/12/WC500218566.pdf
 [Consultado el 16 de octubre de 2017]
- 41. "Todos los informes de los ensayos (Informes de Estudios Clínicos o su equivalente en entornos no comerciales) se deben publicar en línea íntegramente, con mínimas tachaduras". Véase: http://www.alltrials.net/wp-content/uploads/2017/02/AllTrials-Roadmap.pdf [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
- 42. Hasta el 26 de septiembre de 2017, 734 organizaciones habían prestado formalmente su apoyo a la campaña AllTrials. La lista completa está disponible aquí: http://www.alltrials.net/supporters/supporters-organisation-list/ [Consultado el 26 de septiembre de 2017]
- 43. Existe un programa informático que puede suprimir automáticamente la información confidencial de los IEC. Véase:

 https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2016/03/30/AI-solution-redacts-hundreds-of-studies-per-day
- 44. Cabe destacar que compartir los IEC de los productos genéricos o de los que han sido retirados del mercado o descatalogados no se puede incentivar con medidas de acceso al mercado.
- 45. El Centro EQUATOR del Reino Unido, con sede en el Departamento Nuffield de Ortopedia, Reumatología y Ciencias Musculoesqueléticas (NDORMS), de la Universidad de Oxford, se centra en actividades nacionales destinadas a sensibilizar y apoyar la adopción de buenas prácticas de información sobre las investigaciones. Sus guías de buenas prácticas incluyen aquellas relativas a los protocolos de los ensayos (SPIRIT), la presentación de informes de los ensayos (CONSORT), y la posibilidad de reproducir las intervenciones (TIDieR). Consulte el sitio web de EQUATOR: http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/ [Consultado el 26 de septiembre de 2017].
- 46. Cabe destacar que China ha propuesto recientemente duras sanciones penales contra el fraude en la investigación, véase: "Los tribunales chinos piden la pena de muerte para los investigadores que cometan fraude (Chinese courts call for death penalty for researchers who commit fraud)". Stat News, 23 de junio de 2017. https://www.statnews.com/2017/06/23/china-death-penalty-research-fraud/ [Consultado el 26 de septiembre de 2017]
- 47. La viabilidad de crear un sistema nacional para supervisar las publicaciones académicas y detectar los "cambios en las medidas de resultados" ha quedado demostrada en recientes proyectos piloto en el Reino Unido y Finlandia. Healthwatch UK et al. 2017. "A National Clinical Trial Audit System to Improve Clinical Trials Reporting" Submission to the UK House of Commons Science and Technology Committee's inquiry into research integrity, 5 de octubre de 2017.
- 48. Muchos organismos de financiación pública, entre ellos los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, ya han adoptado políticas de transparencia de los ensayos que van más allá de los requisitos legales mínimos. Recientemente, la OMS ha promovido la "Declaración conjunta sobre la divulgación de los resultados de los ensayos clínicos", que a finales de septiembre de 2017 había sido firmada por 20 organizaciones, entre ellas el Consejo Indio de Investigación Médica, el Consejo de Investigación de Noruega, el Instituto Nacional de Investigación en Salud del Reino Unido e importantes fundaciones.
 http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/ Nótese que los firmantes de la declaración se comprometen a hacer el seguimiento
 - http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/ Nótese que los firmantes de la declaración se comprometen a hacer el seguimiento de si un ensayo se publica académicamente, cuándo y dónde, pero no a vigilar la distorsión de la evidencia (como el "cambio en las medidas de resultados" o la presentación errónea de beneficios o daños) en los artículos de revistas.
- 49. Según un cálculo ampliamente citado, los patrocinadores de ensayos clínicos han acumulado más de US\$25.000 millones en multas por violar los requisitos legales de EE UU sobre la publicación de resúmenes de resultados. Debido a la falta de exigencia de cumplimiento de la ley, estas multas siguen sin cobrarse.

- https://www.statnews.com/2015/12/13/clinical-trials-investigation/
 [Consultado el 20 de septiembre de 2017]
 En cambio, el presupuesto de 2016 para toda la FDA fue inferior a US\$5.000 millones.
 https://www.hhs.gov/about/budget/budget-in-brief/fda/index.html
 [Consultado el 29 de septiembre de 2017]
- 50. http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/
- http://www.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf
- 52. Para mayores detalles, ver: HealthWatch UK et al. 2017. "A National Clinical Trial Audit System to Improve Clinical Trials Reporting" Submission to the UK House of Commons Science and Technology Committee's inquiry into research integrity, 5 de octubre de 2017
 - http://data.parliament.uk/writtenevidence/committeeevidence.svc/evidencedocument/science-and-technology-committee/research-integrity/written/70815.pdf [Consultado el 24 de noviembre de 2017] Schmucker, C. et al. "Extent of Non-Publication in Cohorts of Studies Approved by Research Ethics Committees or Included in Trial Registries" PLoS ONE 9(12): e114023. http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.011 4023 [Consultado el 4 de octubre de 2017]
- 53. Cabe destacar que los ecosistemas de investigación médica, así como los marcos legales y reglamentarios, pueden variar considerablemente entre las distintas jurisdicciones. Por lo tanto, los responsables de la toma de decisiones tendrán que adaptar las medidas concretas de aplicación a sus propios contextos regionales y nacionales.

Referencias

- Aizaid, A. Chasing a missing clinical trial result a doctor's odyssey, *AllTrials*, 2016. http://www.alltrials.net/news/diabetes-alzheimerlink-clinical-trials/[Accessed 10 November 2017].
- AllTrials. Pharma company investors call for clinical trials transparency, AllTrials, 2015. http://www.alltrials.net/news/pharma-companyinvestors-call-for-clinical-trials-transparency/[Accessed 08 November 2017].
- AllTrials, "European Medicines Agency today releases first Clinical Study Reports", *AllTrials*, 2016. http://www.alltrials.net/news/european-medicines-agency-csr-transparency-policy-0070/ [Accessed 20 September 2017].
- Anderson, L. M. et al. Compliance with Results Reporting at Clinical Trials.gov, *New England Journal of Medicine*, 2015; 372: 1031-1039.
- Angell, M. The Truth about the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it, New York: Random House, 2004.
- Asiimwe, I.G. & Rumona, D. Publication proportions for registered breast cancer trials: before and following the introduction of the Clinical Trials. gov results database, *Research Integrity and Peer Review*, 2016; 1:10.
- Baronikova, S. et al. Disclosure of results of clinical trials sponsored by pharmaceutical companies. Presented at the Peer Review Congress (10–12 September 2017, Chicago, USA). Available at: http://peerreviewcongress.org/ prc17-0354 and http://www.shirecongressposters.com/717649 [Accessed 11 September 2017]
- Bass, A. Side Effects: A Prosecutor, a Whistleblower, and a Bestselling Antidepressant on Trial, New York: Algonquin, 2008. ISBN: 9781565125537
- Begum, R. & Kolstoe, S. Can UK NHS research ethics committees effectively monitor publication and outcome reporting bias? BMC Medical Ethics, 2015. https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-
 - 015- 0042-8 [Accessed 20 September 2017]
- Bekelman, J.E., Li, Y. & Gross, C.P. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA*, 2003; 289(4):454-465.
- Bergeris, A., Tse, T. & Zain, D. Statements About Intent to Share Individual Participant Data at ClinicalTrials.gov, *International*

- Congress on Peer Review and Scientific Publication, 2017. http://peerreviewcongress.org/prc17-0261 [Accessed 10 November 2017]
- Bruckner, T. How we dragged orlistat's hidden "understated harms" into the light: An interview with Jeppe Schroll, *AllTrials*, 2016. http://www.alltrials.net/news/orlistat-alli-jeppe-schroll-ema-foi-clinical-trials/[Accessed 09 November 2017]
- Bruckner, T. & Ellis, B. "Clinical Trial Transparency: A Key to Better and Safer Medicines", *TranspariMED*, 2017;
 - https://www.transparimed.org/single-post/2017/04/28/clinical-evidence-harms-costs [Accessed 8 November 2017]
- Carpenter, D. Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA, New Jersey: Princeton University Press, 2010.
- Center for Open Science. Registered Reports: Peer review before results are known to align scientific values and practices, *Center for Open Science*. https://cos.io/rr/ [Accessed 26 September 2017]
- Chalmers, I. et al. *Testing Treatments*, NIHR, 2017. http://www.testingtreatments.org/ [Accessed 30 November 2017]
- Chan, A-W, et al. 2017. Association of Trial Registration With Reporting of Primary Outcomes in Protocols and Publications, *JAMA Research Letter*, 11 September 2017.
 - http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2653434 [Accessed 30 November 2017]
- ClinicalTrails.gov & U.S. NationalLibrary of Medicine. FDAAA 801 Requirements, 2016. https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/fdaaa [Accessed 20 September 2017].
- CRIT. Promoting Transparency in Clinical Research: Why and How? Yale University Press, 2017. https://law.yale.edu/system/files/area/center/crit/document/crit_white_paper_november_2017_best_.pdf [Accessed 08 November 2017]
- Collier, R. Scientific misconductor criminal offence? *Canadian Medical Association Journal*, 2015, 187(17): 1273–1274.
- Crowther, C. et al. Assessing the neuroprotective benefits for babies of Antenatal Magnesium Sulphate: An individual participant datameta-analysis. *PLoSMedicine*, 2017, 14(10).
- Davis, C. et al. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13, *BMJ*, 2017; 359:j4530.
- Debray, T. et al. An overview of methods for network meta-analysis using individual participant data: when do benefits arise? *Statistical Methods in Medical Research*, 2016.
- Dechartres, A. et al. Association between trial registration and treatment effect estimates: a meta-epidemiological study, *BMC Medicine* 2016; 14(1): 100.
- Doshi, P., Jefferson T. & Del Mar C. The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience, *PLoS Medicine*, 20129(4):e1001201.
- Doshi, P., Jones, M. & Jefferson, T. Rethinking credible evidence synthesis, *BMJ*, 2012; 344:d7898
- Doshi, P.& Jefferson, T. Clinical study reports of randomised controlled trials: an exploratory review of previously confidential industry reports, *BMJ Open*, 2013; 3 e002496.
- Doshi, P. From promises to policies: Is big pharma delivering on transparency? *BMJ*, 2014; 348: g1615.
- Doshi, P. No correction, no retraction, no apology, no comment: paroxetine trial reanalysis raises questions about institutional responsibility, *BMJ*, 2015; 351:h4629.
- Duff, J.M. et al. Adequacy of Published Oncology Randomized Controlled Trials to Provide Therapeutic Details Needed for Clinical Application, JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 2010; 102(10):702-705.
- The Economist. Drug testing: Trials and Errors, *The Economist*, 25 July 2015. https://www.economist.com/news/ leaders/21659743-evidence-base-new-medicines-flawed-time-fix-it-trials-and-errors [Accessed: 08 November 2017]
- European Medicines Agency. Posting of clinical trial summary results in European Clinical Trials Database (EudraCT) to become mandatory

- for sponsors as of 21 July 2014, *European Medicines Agency*, 2014. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002127.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [Accessed 20 September 2017]
- European Medicines Agency. New judicial decisions at odds with EMA's efforts to allow access to documents on medicines, EMA appeals interim measures, European Medicines Agency. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/09/WC500213362.pdf_[Accessed]
- 26 September 2017]
 European Ombudsman. Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/ BEH against the European Medicines Agency, 2010.
- European Union. Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials, *Official Journal of the European Union*, 2009; C 28/01. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2009_c28_01/2009_c28_01_en.pdf [Accessed 20 September
- European Court of Justice. PTC Therapeutics International v EMA, no date [case in progress]
- http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=1887 41&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid =1247554 [Accessed 24 November 2017]
- FDA Transparency Working Group. Blueprint for Transparency at the U.S. Food and Drug Administration, Recommendations to Advance the Development of Safe and Effective Medical Products, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2017;45(4).
- Feuerstein, A. Biotech Stock Mailbag: Ionis, Trust Issues and 'Oops! Don't Look at That Slide Deck. *The Street*, 2016. https://www.thestreet.com/story/13665173/1/biotech-stock-mailbagionis-trust-issues-and-oops-don-t-look-at-that-slide-deck.html [Accessed 08 November 2017]
- Glasziou, P. & Chalmers, I. Is 85% of health research really 'wasted'? BMJ Opinion, 2016. http://blogs.bmj.com/bmj/2016/01/14/paul-glasziou-and-iain-chalmers-is-85-of-health-research-really-wasted/[Accessed: 27 September 2017]
- Goldacre, B. Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients, Fourth Estate, London, UK. 2012. ISBN: 978-0-00-735074-2.
- Goldacre, B., Drysdale, H. & Heneghan, C. *The Centre for Evidence Based Medicine Outcome Monitoring Project (COMPare) Protocol*, CEBM, *University of Oxford*, 2016. http://compare-trials.org/wp-content/uploads/2016/01/COMPare-Protocol-18.5.2016.pdf
 [Accessed 20 September 2017]
- Goldacre, B., Drysdale, H. & Powell-Smith, A. et al. COMPare Trials Project. 2016. http://compare-trials.org/ [Accessed 20 September 2017]
- Goldacre, B. et al. Pharmaceutical companies' policies on access to trial data, results and methods: Audit study, *BMJ*, 2017; 358:j3334.
- Golder, S. et al. Reporting of Adverse Events in Published and Unpublished Studies of Health Care Interventions: A Systematic Review, *PLoS Medicine*, 2016; 13(9).
- Gøtzsche, P.C. & Jørgensen, A.W. Opening up data at the European Medicines Agency, *BMJ*, 2012;342.
- Health Action International Europe. *Protecting citizens' health: Transparency of clinical trial data on medicines in the EU*, HAI Europe, 2013.
- Harriman S. & Patel J. When are clinical trials registered? An analysis of prospective versus retrospective registration, *Trials*, 2016. https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-016-1310-8[Accessed20 September 2017]
- Health Research Authority. Research registration and research project identifiers, 2017. https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/research-planning/research-registration-and-research-project-identifiers/[Accessed 23 November 2017].
- Higgins, J.P.T. & Green, S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Version 5.1, The Cochrane Collaboration, 2011.

- Hoffmann, T. et al. Focus on sharing individual patient data distracts from other ways of improving trial transparency, *BritishMedical Association*, 2017.
- Hwang, T.J. et al. Failure of investigational drugs in late-stage clinical development and publication of trial results, *JAMA Internal Medicine*, 2016; 176(12):1826-1833.
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, http://www.ich.org/home.html [Accessed 20 September 2017]
- Jefferson, T. et al. Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments, *BMJ*, 2014; 348:g2545.
- Jefferson, T. et al. Risk of Bias in industry-funded oseltamivir trials: comparison of core reports versus full clinical study reports, BMJ Open, 2014; 4:e005253.
- Jones, P.et al. Comparison of Registered and Reported Outcomes in Randomized Clinical Trials Published in Anesthesiology Journals, Anesthesia and Analgesia, 2017; 125(4):1292-1300.
- Kiley, R. et al. Data Sharing from Clinical Trials—A Research Funder's Perspective, New England Journal of Medicine, 2017; 377:1990-1992.
- Koenig, F. et al. Sharing clinical trial data on patient level: opportunities and challenges, *Biometrical Journal [Biometrische Zeitschrift]*, 2015, 57(1):8-26.
- Kolstoe, S.E., Shanahan, D.R. & Wisely, J. Should research ethics committees police reporting bias? BMJ: British Medical Journal, 2017; 356.
- Laine, C. et al. Update on Trials Registration: Clinical Trial Registration:
 Looking Back and Moving Ahead, *International Committee of Medical Journal Editors*, 2007. http://www.icmje.org/news-and-editorials/clincial_trial_reg__jun2007.html [Accessed 20 September 2017]
- The Lancet. Research: increasing value, reducing waste Series on research waste, *The Lancet*, 2014. http://www.thelancet.com/series/research [Accessed 28 September 2017]
- Lexchin, J. et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review, *BMJ*, 2003; 326(7400):1167-1170.
- Maruani, A. et al. Impact of sending email reminders of the legal requirement for posting results on Clinical Trials. gov: cohort embedded pragmatic randomized controlled trial, *BMJ*, 2014; 349:g5579
- Mayo-Wilson, E., Doshi, P.& Dickersin, K. Are manufacturers sharing data as promised? *BMJ*, 2015; 351:h4169.
- Mayo-Wilson, E. et al. Practical guidance for using multiple data sources in systematic reviews and meta- analyses, *Research Synthesis Methods*, 2017; 10:1002/jrsm.1277.
- McGauran, N. et al. Reporting bias in medical research a narrative review. *Trials*, 2010; 11(1) 37.
- Modjarrad, K. Developing Global Norms of Sharing Data and Results during Public Health Emergencies, *PLoS Medicine*, 2016; 13(1): e1001935.
- Miller, J.E., Korn, D. & Ross, J.S. Clinical trial registration, reporting, publication and FDAAA compliance: a cross-sectional analysis and ranking of new drugs approved by the FDA in 2012, *BMJ Open*, 2015; 5(11).
- Mooney, L. A. & Fay, L. Cross-sectional study of Pfizer-sponsored clinical trials: assessment of time to publication and publication history, *BMJ Open* 2016; 6:e012362.
- Moscicki, R. Responsible Sharing of Clinical Trial Data: An FDA Perspective, US Food and Drug Administration, 2014. http://www.cbinet.com/sites/default/files/files/Moscicki_Richard_pres.pdf [Accessed 27 November 2017]
- MRC. Good Practice Principles for Individual Participant Data from Publicly Funded Clinical Trials, 2015. https://www.methodologyhubs.mrc.ac.uk/files/7114/3682/3831/Datasharing guidance2015.pdf [Accessed 10 November 2017]
- Nasser, M. et al. What are funders doing to minimise waste in research? The Lancet, 2017; 389(10073):1006-1007.

- Nguyen, T.A. et al. Public availability of results of trials assessing cancer drugs in the United States, *Journal of Clinical Oncology*, 2013; 31(24):2998-3003.
- Onakpoya, I.J., Heneghan, C.J. & Aronson, J.K. Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature, *BMC medicine*, 2016; 14(10).
- Pica, N. & Bourgeois, F. Discontinuation and nonpublication of randomized clinical trials conducted in children. *American Academy of Paediatrics*, 2016: e20160223.
- Piller, C. Failure to report: A STAT investigation of clinical trials reporting, STAT, 2015. https://www.statnews. com/2015/12/13/clinical-trials-investigation/[Accessed 20 September 2017]
- Piller, C. Interview with All Trials, 2016. http://www.alltrials.net/news/fdaaa-enforcement-clinical-trials-fda-nih/[Accessed 20 September 2017]
- Pisani, E. & Botchway S. Sharing individual patient and parasite-level data through the WorldWide Antimalarial Resistance Network platform: A qualitative case study, *Wellcome Open Research*, 2017; 2:63
- Powell-Smith, A. et al. The TrialsTracker: automated ongoing monitoring of failure to share clinical trial results by all major companies and research institutions. *F1000Res*, 2016; 52629.
- The PLoS Medicine Editors. Can Data Sharing Become the Path of Least Resistance? *PLoS Medicine*, 2016, 13(1):e1001949.
- Prayle, A.P., Hurley, M.N. & Smyth, A.R. Compliance with mandatory reporting of clinical trial results on Clinical Trials.gov: cross sectional study, *BMJ*, 2012; 344:d7373.
- Public Accounts Committee. *Thirty-Fifth Report, Access to clinical trial information and the stockpiling of Tamiflu,* 2013. https://publications.parliament.uk/pa/cm201314/cmselect/cmpubacc/2 95/29502.htm [Accessed 26 September 2017]
- Quintano, A. S. Hai Europe calls on EMA's Management Board to stand for data transparency, Health Action International. http://haiweb.org/hai-europe-calls-on-emas-management-board-to-stand-for-data-transparency/ [Accessed 27 September 2017]
- Ritchie, J. The European Medicines Agency Gives Unprecedented Public Access to Clinical Trial Data, Association of Medical Research Charities (AMRC), 2016. https://www.amrc.org.uk/blog/the-european-medicines-agency-gives-unprecedented-public-access-to-clinical-trial-data [Accessed]
- Riveros, C. et al. Timing and Completeness of Trial Results Posted at Clinical Trials.gov and Published in Journals, *PLoS Medicine*, 2013; 10(12).
- Rosati, P. et al. Major discrepancies between what clinical trial registries record and paediatric randomised controlled trials publish, *Trials* 2016; 17:430.

20 September 20171

- Ross, J. et al. Publication of NIH funded trials registered in ClinicalTrials.gov: cross sectional analysis, *BMJ*, 2012; 344:d7292.
- Ross, J.S. Clinical research data sharing: What an open science world means for researchers involved in evidence synthesis, *Systematic Reviews*, 2016;5:159.
- Saini, P. et al., Selective reporting bias of harm outcomes within studies: findings from a cohort of systematic reviews, *BMJ* 2014; 349: g6501.
- Schroll, J.B., Penninga E.L. & Gøtzsche, P.C. Assessment of Adverse Events in Protocols, Clinical Study Reports, and Published Papers of Trials of Orlistat: A Document Analysis, *PLoS Medicine*, 2016; 13(8):e1002101.
- Smith, R. Should scientific fraud be a criminal offence? BMJ Opinion, 2013. http://blogs.bmj.com/bmj/2013/12/09/ richard-smith-shouldscientific-fraud-be-a-criminal-offence/ [Accessed 26 September 2017]
- Smithy, J.W., Downing, N.S. & Ross J.S. Publication of pivotal efficacy trials for novel therapeutic agents approved between 2005 and 2011: a cross-sectional study, *JAMA Intern Med* 2014;174(9):1518-20.Song, F. et al. Dissemination and publication of research findings: an

- updated review of related biases, *Health Technol Assess*, 2010; 14(8): 1-193
- Song, F., Loke, Y. & Hooper, L. Why are medical and health-related studies not being published? A systematic review of reasons given by investigators, *PLoS One*, 2014; 9(10).
- Southworth C. Study Registration Loopholes, *Journal of Clinical Research Best Practice*, 2011,7(7).
- Steinbrook, R. Gag Clauses in Clinical-Trial Agreements, *New England Journal of Medicine*, 2005; 352(21), 2160-2162.
- Strom, B.L. et al. Data Sharing, Year 1 Access to Data from Industry Sponsored Clinical Trials, *New England Journal of Medicine*, 2014; 371:2052-2054.
- Sydes, M.R. et al. Sharing data from clinical trials: the rationale for a controlled access approach, *Trials*, 2015; 16:104.
- Taichman, D. et al. Sharing Clinical Trial Data, BMJ, 2016; 352:i255.
- Taichman, D. Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors, *Annals of Internal Medicine*, 2016; 164:505-6.
- Tang, E. et al. Comparison of serious adverse events posted at Clinical Trials.gov and published in corresponding journal articles, BMC Medicine, 2015; 13:189.
- Tierney, J.F. et al. How Individual participant data meta-analyses have influenced trial deign, conduct and analysis, *Journal of Clinical Epidemiology*, 2015; 68(11): 1325-1335.
- Tierney, J.F. et al. Individual Participant Data (IPD) Meta-analyses of Randomized Controlled Trials: Guidance on Their Use, *PLoS Medicine*, 2015; 12(7).
- Torjesen, I. European drug agency backtracks on plan to give researchers access to clinical trial reports, *BMJ*, 2014; 348:g3432.
- Turdur-Smith, C. et al. How should Individual Participant Data (IDP) from publicly funded clinical trials be shared? *BMC Medicine*, 2015; 13:298.
- Turner E.H. Posting FDA new drug application reviews, *JAMA*, 2007; 298:863-4.
- Turner, E.H. et al. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy, *New England Journal of Medicine*, 2008, 358: 252-260.
- Turner, E.H. How to access and process FDA drug approval packages for use in research, *BMJ*, 2013; 347:f5992
- UNAIDS & World Health Organisation. *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials*, UNAIDS & WHO guidance document, 2012.
 - http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1399_ethical_considerations_ en_0.pdf [Accessed 20 September 2017]
- United Nations. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines, Promoting innovation and access to health technologies, High-level Panel on Access to Medicines, 2016. http://www.politico.eu/wpcontent/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf [Accessed 20 September 2017]
- U.S. Food & Drug Administration. What is a Serious Adverse Event? Reporting Serious Problems to the FDA, 2016. https://www.fda.gov/safety/medwatch/howtoreport/ucm053087.htm

- [Accessed 10 November 2017]
- Wieseler, B. et al. Finding studies on Reboxetine: a tale of hide and seek, *BMJ*, 2010; 341:c4942.
- Wieseler, B. et al. Access to regulatory data from the European Medicines Agency: the times they are achanging, *Systematic reviews*, 2012;1:50.
- Wieseler, B. et al. Impact of document type on reporting quality of clinical drug trials: a comparison of registry reports, clinical study reports, and journal publications, *BMJ*, 2012; 344:d8141.
- Wieseler, B. et al. Completeness of Reporting of Patient-Relevant Clinical Trial Outcomes: Comparison of Unpublished Clinical Study Reports with Publicly Available Data, *PLoS Medicine*, 2013 10(10).
- Wieseler, B. Response to European drug agency backtracks on plan to give researchers access to clinical trial reports, *BMJ*, 2014; 348. http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3432/rapid-responses [Accessed 10 November 2017]
- Woloshin, S. et al. The Fate of FDA Postapproval Studies, *New England Journal of Medicine*, 2017; 377: 1114-1117.
- WHO. International Standards for Clinical Trial Registries, 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/76705/1/9789241504294_eng. pdf [Accessed 20 September 2017].
- WHO. Developing Global Norms for Sharing Data and Results during Public Health Emergencies, 2015. http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/data-sharing_phe/en/[Accessed 20 September 2017].
- WHO. Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results, 2015. http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/ [Accessed 20 September 2017].
- WHO. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials, 2017. http://www.who.int/ictrp/results/ jointstatement/en/[Accessed 05 October 2017]
- WorldMedical Association. Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/[Accessed 20 September 2017]
- Worldwide Antimalarial Resistance Network (WWARN) DP Study Group. The Effect of Dosing Regimens on the Antimalarial Efficacy of Dihydroartemisinin-Piperaquine: A Pooled Analysis of Individual Patient Data, *PLoS Medicine*, 2013; 10(12).
- Zarin, D. et al. Issues in the Registration of Clinical Trials, *JAMA*, 2007; 297(19):2112-2120.
- Zarin, D. & Tse, T.Moving Towards Transparency of Clinical Trials, *Science*, 2008; 319(5868): 1340–1342.
- Zarin, D. et al. The Clinical Trials.gov Results Database Update and Key Issues, *New England Journal of Medicine*, 2011; 364:852-60.
- Zarin, D. & Tse, T. Sharing Individual Participant Data (IDP) within the Context of the Trial Reporting System (TRS), *PLoS Medicine*, 2016; 13(1).
- Zarin, D. et al. Update on Trial Registration 11 Years after the ICMJE Policy Was Established, *New England Journal of Medicine*, 2017; 376:383-391.

Políticas Globales

Escasez de vacunas contra la viruela símica

Zain Rizvi y Aly Bancroft *Public Citizen*, 31 de agosto de 2022

https://www.citizen.org/article/monkeypox-vaccine-shortage/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Regualdoras 2022; 25(4)

Tags: Jynneso, acceso a la vacuna para la viruela símica, Public Citizen, distribución global de las dosis de vacunas

La vacuna Jynneos está escasa en todo el mundo. El Reino Unido casi no tiene unidades de vacuna contra la viruela símica [1]. En

Bélgica, los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres sólo pueden recibir dosis si pueden documentar infecciones de transmisión sexual recientes[2]. El director del CDC de África ha denunciado la desigualdad en materia de vacunas, recientemente afirmado: "Llevemos las vacunas a

África"[3]. Estados Unidos ha empezado a administrar vacunas por vía intradérmica para ampliar el suministro, aunque sigue habiendo dudas sobre la eficacia.

Public Citizen revisó los registros públicos para rastrear las existencias de vacunas contra la viruela símica. Nuestro análisis tiene algunas limitaciones importantes, por la falta de transparencia que hay sobre este tema. La información detallada sobre las entregas, los pedidos y las existencias de vacunas se mantiene en secreto, y muchos acuerdos no se hacen públicos. No obstante, basándonos en la información disponible públicamente, estimamos que:

• Estados Unidos tiene el 36% de los casos mundiales de viruela símica, pero casi el 80% del suministro mundial.

- Los países africanos, en los que la viruela símica es endémica, incluida la República Democrática del Congo, no tienen acceso a las dosis ni los pedidos están asegurados, a pesar de haber registrado múltiples muertes.
- En Brasil aún no hay dosis disponibles, a pesar de que el país ha registrado más de uno de cada doce casos a nivel mundial.[4]
- Por cada caso de viruela símica notificado en EE UU, hay más de 60 dosis disponibles. Por cada caso de viruela símica notificado en España, se dispone de 2 dosis. Estados Unidos tiene 22 veces más dosis que la UE y el Reino Unido.

Cuadro 1: Casos de viruela símica y vacunas obtenidas por jurisdicciones seleccionadas

País/Región	Casos	Dosis obtenidas ^[5]	Dosis pedidas ^[6]	Relación entre casos y dosis obtenidas
Estados Unidos	16,602	1,100,000	7,000,000 [7]	1:66
Australia	<u>102</u>	<u>22,000</u>	<u>450,000</u>	1:216
Bélgica	<u>671</u> [8]	3,040 ^[9]	30,000	1:5
Brasil	3,984 [10]	<u>0</u>	50,000 [11]	Indefinido
Colombia	<u>273 [12]</u>	0	<u>5,600</u> ^[13]	Indefinido
Canadá	<u>1,191</u>	99,000	750,000	1:83
Rep Democrática del Congo	<u>163</u>	0	0	Indefinido
Unión Europea	<u>16,750</u>	<u>50,000</u>	<u>163,620</u>	1:3
Francia	<u>2,889</u> ^[14]	<u>42,000</u>	250,000	1:15
Alemania	3,350 ^[15]	50,000	240,000	1:15
Gana	<u>47</u>	0	0	Indefinido
[srael	<u>215</u>	<u>5,600</u>	10,000	1:26
Kuwait	<u>0</u>	Desconocido	<u>5,000</u>	N/A
América Latina y el Caribe (OPS) [16]	<u>6,396</u>	0	100,000 [17]	Indefinido
Nigeria	<u>157</u>	0	0	Indefinido
Reino Unido	<u>3,207</u>	50,000	<u>150,000</u>	1:16
País europeo no revelado	Desconocido	Desconocido	1,500,000	N/A
Corea del Sur	<u>1</u>	Desconocido	10,000 [18]	N/A
España	<u>6,284</u>	<u>12,000</u> ^[19]	<u>200</u>	1:2
Suiza	<u>424</u>	Desconocido	40,000	N/A

^{*}Nota de Salud y Fármacos: En el cuadro que se encuentra disponible en el documento fuente de esta traducción se podrá observar que para todos los datos de "casos", "dosis obtenidas" y "dosis ordenadas" hay una fuente primaria de los mismos.

El gobierno de EE UU tiene la mayor reserva de vacunas contra la viruela símica del mundo, que incluye vacunas almacenadas a granel que podrían convertirse en más de 10 millones de dosis. El gobierno debería convertir rápidamente dicho volumen en dosis terminadas para ayudar a aumentar el suministro mundial, utilizando la Ley de Producción de Defensa, y también debería trabajar con socios para transferir tecnología y ayudar a reforzar la producción mundial de vacunas, incluso en África. El mes pasado, el director del CDC de África describió lo que está en juego con la viruela símica: "Las soluciones tienen que ser de naturaleza global... Si no estamos seguros, el resto del mundo no está seguro".

Referencias

 Monkeypox Vaccine in Short Supply But Outbreak Easing, Says UK, Monkeypox Vaccine in Short Supply But Outbreak Easing, says UK.Bloomberg, https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-08-

- 15/monkeypox-vaccine-in-short-supply-but-outbreak-easing-saysuk (noting new deliveries not expected until late September)
- Anger and anxiety stalk EU's monkeypox vaccine lottery, https://www.politico.eu/article/monkeypox-europe-relives-the-mistakes-of-covid-and-the-stigma-of-hiv/
- 3. Africa's alone in monkeypox deaths but has no vaccine doses https://apnews.com/article/covid-health-pandemics-public-africa-548c20d2a78c53e0b9ba0fb7cbc0373e
- 4. Deliveries of some doses are expected sometime in September.
- 5. The number of doses assumes that injections will be administered subcutaneously, not intradermally. This number can also be considered to represent the number of vials.
- 6. For members of the EU, this column only includes direct national purchases. For Canada, this includes optional orders.
- 7. Nearly seven million.
- 8. Belgium is included in the EU case count.
- 9. We counted these as part of the EU bloc purchase.
- 10. Brazil is included in the PAHO case count.

- 11. Brazil is procuring doses through the PAHO joint purchase and included in the 100,000 figure.
- 12. Colombia is included in the PAHO case count and included in the 100,000 figure.
- 13. Colombia is procuring doses through the PAHO joint purchase.
- 14. France is included in the EU case count.
- 15. Germany is included in the EU case count.
- 16. Data from the United States and Canada are excluded from the figures in this row.
- 17. Excluding Brazil and Colombia, the total is 44,000.
- 18. Not confirmed.
- 19. We counted these as part of the EU bloc purchase.
- 20. As of August 24, the total MPX cases in the 2022 outbreak is 45,535, according to CDC. To avoid double-counting, the figures in the table corresponding to a particular jurisdiction were only used once.

América Latina

Tecnologías sanitarias sin cooperación regional es más de lo mismo.

Javier Llamoza Vacunas para la Gente Latinoamérica

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 Estados Unidos, 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. Y 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 hub 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 en 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.

Argentina. Nueva Lev de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana

Gobierno de Argentina, 10 de agosto de 2022

https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-ley-de-prevencion-y-control-de-la-resistencia-antimicrobiana

Con el apoyo unánime de todas las fuerzas políticas, el Senado de la Nación dio esta tarde sanción definitiva a la Ley de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana (RAM), que tiene como uno de los objetivos fundamentales el uso responsable de los antibióticos y regula cuestiones referidas al

expendio y uso de estos medicamentos, tanto en salud humana como animal.

La ministra de Salud de la Nación, Carla Vizzotti, quien estuvo presente en el recinto, celebró que esta iniciativa se haya convertido en ley y consideró que se trata de un paso fundamental para fortalecer las acciones que se realizan vinculadas a esta problemática ya que otorga herramientas concretas y un marco legal para garantizar la continuidad de todo el trabajo que se viene realizando desde la cartera sanitaria nacional junto con las 24 jurisdicciones.

"La resistencia antimicrobiana ya era un problema de salud pública y la pandemia no hizo más que acelerarlo y agravarlo", explicó la jefa de la cartera sanitaria nacional, quien destacó que la sanción de la ley permitirá abordar con mejores herramientas y medidas multisectoriales esta problemática que "ya es una de las diez principales amenazas de salud pública a las que se enfrenta la humanidad"

Con un enfoque de "Una Salud", la Ley de Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana aborda este tema de salud pública desde diferentes disciplinas (medicina, veterinaria y medioambiente) con la participación de todos los sectores y actores involucrados.

Entre sus principales objetivos figuran optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos; mejorar la sensibilización y los conocimientos en materia de resistencia a los antimicrobianos; reforzar la vigilancia y la investigación en esta temática; prevenir y reducir la incidencia de las infecciones asociadas al cuidado de la salud; trabajar en la eliminación gradual del uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento en sanidad animal y asegurar que se realicen inversiones sostenibles en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

La Resistencia Antimicrobiana se produce cuando los microrganismos patógenos (virus, hongos, parásitos, pero principalmente bacterias) que causan enfermedades se vuelven resistentes a los medicamentos que se utilizan para combatirlos. Se trata de una problemática global y se estima que para el año

2050 puede constituirse en la primera causa de muerte a nivel global, sino se genera una respuesta mundial conjunta y sistematizada.

El uso de antibióticos en cualquier circunstancia puede promover el desarrollo de resistencia, por eso una de las principales estrategias para limitar y contener esta problemática es la restricción del uso de antimicrobianos a las situaciones en las que sean imprescindibles o insustituibles.

En ese sentido, desde la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su sesión del Comité Regional para las Américas, se resolvió aprobar el plan sobre RAM y su aplicación en el contexto de cada país a través del diseño y adopción de medidas para enfrentar este problema de origen multifactorial. El objetivo es garantizar que se pueda seguir previniendo y tratando enfermedades infecciosas por medio de fármacos eficaces y seguros.

En nuestro país se han adoptado ya diferentes líneas de trabajo en relación al uso responsable de medicamentos antimicrobianos. En el año 2015, se creó mediante resolución conjunta de los Ministerios de Salud y Agricultura, Ganadería y Pesca, la "Comisión Nacional de Control de la Resistencia Antimicrobiana" (CoNaCRA) que lleva adelante el "Plan Nacional de Acción para el Control de la Resistencia a los Antimicrobianos" (PNA).

Como organismo ejecutor, la CoNaCRA lidera el seguimiento del Plan de Acción Nacional, teniendo representatividad de las carteras nacionales de Salud; Agricultura, Ganadería y Pesca; Ambiente y Desarrollo Sostenible; Educación; y Ciencia, Tecnología e Innovación, participando además las sociedades científicas y organismos internacionales. Por su parte, el Ministerio de Salud creó en el año 2020 la Coordinación de Uso Apropiado de Antimicrobianos, que coordina la CoNaCRA.

Puede acceder al texto completo de la Ley en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/2 <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/2 <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/2

Argentina. Qué cambia en la farmacia con la nueva ley de antibióticos

Paula Galinsky *Clarín*, 11 de agosto de 2022

https://www.clarin.com/sociedad/cambia-farmacia-nueva-ley-antibioticos 0 CzUbPQVcO0.html

La Cámara de Senadores aprobó este miércoles la ley de Prevención y Control de la Resistencia a los Antimicrobianos, que busca fomentar el uso apropiado de antibióticos y evitar la automedicación. Una de las estrategias en esta línea es que todos estos medicamentos de vendan con receta archivada, algo que ya ocurre con los psicofármacos. ¿Qué implica esto para pacientes, médicos y farmacéuticos? ¿Desde cuándo se necesitará el duplicado?

Según la legislación actual, corresponde la categoría de venta bajo receta archivada a "todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que, por su acción, solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar".

La receta archivada implica la entrega de un duplicado, que debe completar el médico, para que la farmacia pueda guardar y luego mostrar a la autoridad de control que corresponda, según la jurisdicción.

"Hasta ahora, hay antibióticos para los que se piden recetas archivadas y otros para los que no", explica a Clarín Isabel Reinoso, presidenta de la Confederación Farmacéutica Argentina. Y cuenta que una de las dificultades que tienen hoy es que "no siempre lo que dice la prescripción coincide con lo que

la persona explica que le indicó el médico. Es decir que no les alcanzan las dosis para cubrir el tratamiento".

Y agrega: "Ahí nos ponen en un aprieto: que no completen la toma del tratamiento no es bueno y venderles sin la receta correspondiente tampoco se puede".

Sobre la sanción de la ley, presentada por el senador tucumano del Frente de Todos, Pablo Yedlin, durante su paso por la Cámara de Diputados el año pasado, Reinoso sostuvo que la consideran "fundamental".

"El uso indiscriminado de antibióticos produce resistencia a los antimicrobianos. En el futuro nos va a traer un problema para curar enfermedades infecciosas. Por eso es clave esta ley, nosotros apoyamos el proyecto y participamos sumando sugerencias, igual que la Sociedad Argentina de Infectología", aporta.

Reinoso asegura que la exigencia de la receta archivada "los ordena". "Con los antibióticos de receta simple nos pasa que, en muchos casos, tenemos que entregar la única copia a la obra social. Este cambio nos ayuda, más allá de que es bueno para evitar la automedicación", remarca.

Al respecto se refirió la ministra de Salud de la Nación, Carla Vizzotti, quien destacó que "la resistencia antimicrobiana ya era un problema de salud pública y la pandemia no hizo más que acelerarlo y agravarlo". Y explicó que esta ley abordará con mejores herramientas y medidas multisectoriales esta problemática que "ya es una de las diez principales amenazas de salud pública a las que se enfrenta la humanidad".

En el detalle de la ley, que se aprobó por unanimidad, se prohíbe "toda forma de anuncio al público de todas las especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica".

Receta archivada y tratamiento completo

El otro dato importante, señalado por Yedlin a este diario, es que la industria deberá presentar los antimicrobianos que incluyan el tratamiento completo. En otras palabras, las presentaciones de

expendio de antibióticos "deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento", según el texto del proyecto.

Sobre este punto, Yedlin explica: "Hay algunas cajas de antibióticos que hoy están a la venta y no alcanzan para cubrir un tratamiento y muchas veces sucede que la gente termina la caja y como ya se siente mejor, no completa la terapia. Y esa es una de las situaciones que puede generar resistencia". A partir de la ley, esto no va a poder pasar más.

En tanto, resalta que se trata de una norma de orden público. "Esto quiere decir que no hace falta que las provincias adhieran como con otros temas de salud. La tienen que acatar directamente".

"Las farmacias van a tener que exigir la receta archivada porque, a la vez, ellas recibirán controles que impliquen la presentación de los duplicados al área de fiscalización dependiente del Ministerio de Salud de cada provincia. Esto va a hacer muy difícil que se vendan antibióticos sin receta", expresa el ahora senador.

Aún falta para que la ley entre en vigencia. "Seguramente se promulgue en los próximos días y luego hay que reglamentarla. Entendemos que hay intenciones de que esto se realice en forma rápida", agrega Yedlin.

El infectólogo del Hospital Gutiérrez Eduardo López, quien es miembro de la Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, señala que la sanción de la ley es una buena noticia.

"La mayoría de las infecciones son virales, entonces no se puede tomar antibiótico en todos los casos. La automedicación es peligrosa, genera resistencia o multirresistencia y eso puede derivar en que después los antibióticos no hagan efecto. Por eso es importante aumentar los controles", sostiene.

Según López, la obligación de presentar receta archivada va a generar que los pacientes se acerquen más al consultorio. "Eso es muy bueno porque el médico es el que debe determinar si hay que tomar antibiótico o no", cierra.

Argentina. Se presentó el proyecto para convertir en ley el Programa Remediar que garantiza medicamentos de forma gratuita a 19 millones de personas

Gobierno de Argentina, 14 de septiembre de 2022

 $\underline{https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-presento-el-proyecto-para-convertir-en-ley-el-programa-remediar-que-garantiza}$

La titular de la cartera sanitaria nacional, Carla Vizzotti, asistió hoy en el Salón Azul del Senado de la Nación a la presentación del proyecto para convertir en ley el Programa Nacional Remediar, que desde el año 2002 garantiza el acceso y la cobertura de medicamentos esenciales a las personas con cobertura pública exclusiva, proveyendo de forma directa botiquines con estos medicamentos a centros de atención primaria de la salud de todo el país. La iniciativa es impulsada por la senadora nacional María Eugenia Catalfamo y su par Pablo Yedlin.

Tras agradecer a los senadores "por poner en valor políticas públicas que le cambian la vida a la gente y dejarlas plasmadas

en una ley para que no dependan de la voluntad de un Gobierno", Vizzotti recordó que "en el 2002 la crisis económica y social tuvo un impacto enorme en la salud, tuvimos una crisis sanitaria y allí estuvo el ministro Ginés González García para pensar un programa que le pudiera llevar medicamentos esenciales a la población".

Esto se traduce en 433.586 botiquines distribuidos, que significaron 90.789.374 tratamientos durante este periodo, lo que implicó \$48.380.267.905 (US\$312 millones) en transferencias a las jurisdicciones en medicamentos esenciales. Además, el programa capacitó a 18.827 trabajadoras y trabajadores de los equipos de salud en la gestión actual.

Cabe destacar que luego del cambio de denominación y la reducción presupuestaria que sufrió el programa a partir de 2016, el Remediar fue relanzado mediante resolución 248/2020 por la gestión iniciada en diciembre de 2019 haciendo énfasis en el aumento del número de medicamentos, tratamientos y botiquines a distribuir en todos los centros de salud del país.

Durante el año 2021 se procedió a realizar la licitación pública de medicamentos esenciales más grande del Ministerio de Salud, incorporando nuevos medicamentos y garantizando tratamientos para el periodo 2022/2023. En el último año se incluyeron también dentro del botiquín nuevos productos relacionados a la Estrategia Federal de Abordaje Integral de la Salud Mental, el Plan 1000 días y la atención de enfermedades crónicas.

Sobre el alcance y crecimiento del programa, la ministra indicó que "es un hito en la salud mental que se puedan proveer psicofármacos en el primer nivel de atención, es un cambio de paradigma que se ha hecho con esos mil botiquines en 174 establecimientos", y mencionó además "el trabajo que se está haciendo en relación a la producción pública de medicamentos". En esa línea, destacó "la participación de la ANLAP en las licitaciones de nivel nacional" y los avances "para la aprobación de ANMAT de plantas de producción y de productos".

De esta manera, concluyó: "Nosotros queremos que Salud, además de tener una mirada sanitaria, social, de integrar el sistema de salud y trascender el sector público, también tenga peso en lo que es la industria y la producción. Vamos hacía ahí con esta estrategia".

"Este Senado cumple para que el programa Remediar se transforme en una ley que se sostenga en el tiempo. Es una ley antigrieta, acá la oposición y el oficialismo reconocemos en el Remediar y su capacidad logística, el acceso a los medicamentos esenciales de todas y todos los argentinos", sostuvo Yedlin, presidente de la comisión de Salud.

Por su parte, la senadora Catalfamo consideró necesario que "todas las políticas públicas que apunten a otorgar más derechos, más garantías y mayor calidad de vida a los argentinos y argentinas sean establecidas por ley". En ese sentido, destacó además la mirada federal del programa, ya que "llega a las poblaciones más vulnerables de todo nuestro territorio" y da respuesta "a distintos sectores de la sociedad que no podían llegar a los medicamentos esenciales y productos sanitarios".

En acuerdo, el senador Mario Fiad refirió que es "muy trascendente este hecho" y reconoció: "Voy a pedir acompañar con mi firma el proyecto, reivindico la función y la vigencia de este programa, que en forma ininterrumpida se ha llevado a cabo desde hace 20 años a esta parte".

Durante la actividad, el Senado de la Nación hizo entrega a la cartera sanitaria del diploma de reconocimiento por los 20 años de la creación del programa.

En ese sentido, la ministra destacó que este año se cumplen también 20 años de la sanción de la ley 25.649 de prescripción de medicamentos por su nombre genérico que garantiza el derecho a saber el nombre del medicamento prescripto y da la posibilidad de elegir el que más convenga entre todas las marcas comerciales de un mismo principio activo. "Tenemos que fortalecer esta ley que ha sido clave para favorecer el acceso de la población a medicamentos", convocó.

Ambas estrategias han garantizado la continuidad del tratamiento en enfermedades crónicas, el tratamiento curativo de las enfermedades transmisibles y se han convertido en pilares fundamentales para disminuir las desigualdades y eliminar las barreras del acceso a los medicamentos.

La jefa de Gabinete del Ministerio de Salud, Sonia Tarragona, quien ejerció el cargo de Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica durante el relanzamiento del programa, remarcó que "cuando asumimos la función en 2019, una de nuestras primeras acciones fue volver a poner en marcha el Programa Remediar incorporando nuevos medicamentos, priorizándolo y generando las condiciones para que sea lo que fue en sus inicios: un programa admirado, comentado y replicado en varios países de Iberoamérica".

Luego, la Secretaria de Acceso a la Salud, Sandra Tirado, subrayó además la importancia de fortalecer la atención primaria de los centros de salud de todo el país mediante el acceso gratuito a medicamentos esenciales. En tanto, la Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Natalia Grinblat manifestó la satisfacción de poder ver cómo se pone en valor un programa como el Remediar que alcanza a más de 19 millones de personas.

Por su parte, el director nacional de Medicamentos, Emiliano Melero, realizó una historización del programa y presentó sus principales líneas de acción. "Remediar no solo constituye un programa que entrega medicamentos seguros y de calidad, sino también una operación logística confiable para diferentes programas del ministerio", explicó al tiempo que detalló que Remediar realiza en la actualidad la logística de 32 programas y direcciones del Ministerio de Salud de la Nación.

Según se indicó, en relación a los sistemas de gestión de la calidad, el programa obtuvo la recertificación del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) por sus procesos de recepción de medicamentos e insumos médicos y expedición de unidades logísticas. En ese sentido, reforzó su rol como operador logístico del Ministerio de Salud de la Nación en el envío de medicamentos, elementos de protección personal, jeringas y otros insumos en el contexto de pandemia por covid-19.

Argentina. "Pacientes Cuidados": cómo es el nuevo programa que mantiene los medicamentos por debajo de la inflación Elldigital, 11 de octubre de 2022

https://www.el1digital.com.ar/economia/pacientes-cuidados-como-es-el-nuevo-programa-que-mantiene-los-medicamentos-pordebajo-de-la-inflacion/

Este martes, el Gobierno nacional anunció el programa "Pacientes Cuidados", que brinda descuentos de hasta un 35% en medicamentos a los usuarios del sistema de salud público que no cuentan con cobertura médica. "El tema de los medicamentos hace a las necesidades de la gente", señaló el Presidente Alberto Fernández. "En los tiempos difíciles es donde podemos probarnos como comunidad que somos, probarnos en nuestra solidaridad, en nuestro compromiso social, en nuestra vocación de ganar sin lastimar al otro. Tal vez sea una oportunidad", agregó.

El programa aplica un descuento del 35% en los medicamentos que cuenten con prescripción médica, respecto al precio de venta sugerido y excluyendo a los de venta libre. La iniciativa ya está vigente y rige por 60 días en los productos de laboratorios participantes y comprando en las farmacias adheridas, que aún no se dieron a conocer.

En esta línea, cabe recordar que, desde principios de año, el Ministerio de Salud establece precios de referencia en 85 principios activos de uso crónico, que se actualizan todos los meses, con precios que se publican en conjunto con la Superintendencia de Servicios de Salud. Asimismo, desde la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica (ANMAT) exigirán la carga obligatoria de precios en el vademécum nacional de medicamentos para poder ser monitoreados.

El anuncio se realizó luego de una reunión que compartió el primer mandatario con las ministras de Salud, Carla Vizzotti, y Economía, Silvina Batakis, y representantes del sector farmacéutico. Asimismo, en el encuentro, se acordó que los medicamentos mantendrán una trayectoria predecible de precios y, durante los próximos 60 días, tendrán un aumento máximo de hasta un punto por debajo del Índice de Precios al Consumidor (IPC).

Para obtener una correcta aplicación, se tomarán los valores vigentes al 30 de junio, de modo que la evolución de los precios se monitoree de manera conjunta entre el Ministerio de Salud y la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Economía.

Del encuentro también participaron los titulares de COOPERALA, Marcelo Burstein; de CILFA, Eduardo Macchiavello; de CAPEMVeL, Alejandro Balladares; y de FEFARA, Damián Sudano; el vicepresidente 1° de CAPGEN, Luciano Tombazzi; la protesorera de FACAF, Sandra Prieto; y el director ejecutivo de CAEMe, Carlos Escobar Herrán.

Colombia. Minsalud definió estrategias ante desabastecimiento de medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social *Boletín de Prensa*, agosto No 437 de 2022

https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-definio-estrategias-ante-desabastecimiento-de-medicamentos.aspx

La ministra de Salud y Protección Social, Carolina Corcho presentó una serie de medidas que se adelantaran para hacer frente al desabastecimiento de algunos medicamentos en el país.

Señaló Corcho, que este no es un fenómeno nuevo, y que se ha derivado desde la pandemia por covid-19. "Hay varias causas que explican el desabastecimiento, entonces vamos a presentarle al país una serie de soluciones. Hay unas que son de corto plazo, pero otras de mediano y largo plazo porque tenemos que proyectarnos frente a la situación", dijo.

En tal sentido, la ministra indicó en primer orden que hay un grupo de medicamentos que son escasos por un tema global, derivado de ausencia de materias primas, envases, empaques y productos terminados. "Para esta situación hay unos mecanismos a los que podemos apelar que son las compras agregadas, intercambio entre países y específicamente hay una alternativa que es el Fondo Estratégico de la OPS", explicó.

Un segundo instrumento está a cargo del INVIMA, que es la importación de vitales no disponibles, para poder rápidamente agilizar el ingreso de los medicamentos al mercado colombiano.

Ya en un segundo grupo de medicamentos escasos, se han establecido otras medidas. "Tiene que ver con la preferencia de prescriptores y pacientes por determinadas marcas comerciales,

por ejemplo, los medicamentos anticonceptivos", sostuvo la jefe de Cartera.

Para dicho caso, y en especial para dos medicamentos anticonceptivos que son los que están en escases, se cuenta con alternativas que son remplazables por marcas genéricas. "Entonces vamos a hacer un llamado a los médicos y médicas, para que, en este momento dada la escasez de esas dos marcas, se oriente a las pacientes para que los sustituyan por marcas que sí están en el mercado y que tienen los mismos efectos", pronunció Corcho.

Mientras tanto, el Gobierno Nacional ha mantenido contactos con la industria farmacéutica nacional, la cual ha manifestado apoyo y concurso para apoyar el abastecimiento de estos y otros productos en Colombia.

Otro grupo de medicamentos tiene que ver con la segmentación del canal institucional y comercial. "Tiene que ver con el control de medicamentos, en donde hay actores y proveedores a los que les es más rentable mantener los medicamentos en el canal comercial y no en el institucional", explicó la ministra.

Para este último caso, la funcionaria hizo un llamado para que los reportes correspondan efectivamente por parte de los

proveedores y productores, para poder hacer el control efectivo, y así se mejore la transparencia.

Causas nacionales

Hay otro grupo de medicamentos que tienen presiones regulatorias, por ejemplo, el sulfato de magnesio, electrolitos y anestésicos locales que tienen la característica de ser muy baratos en el mercado. "Entonces hay unas exigencias de manufactura y de buenas prácticas que hacen que se desincentive la producción de estos", dijo Corcho.

Para este particular, va a haber un apoyo en la industria nacional a través del INVIMA para que dichos medicamentos sean producidos más fácilmente, pero con unas exigencias que garanticen la calidad. "Se podrían incluso ajustar precios para que sean producibles", completó.

Otro caso es el de las distorsiones de la demanda. Algunos medicamentos han entrado hacer parte del Plan de Beneficios en Salud -PBS para ser cubiertos en el sistema de salud vía UPC. "Dado el proceso de traslado de pacientes por la liquidación de EPS, se ha dificultado que las EPS receptoras puedan seguir haciendo la cadena de suministros", explicó la alta funcionaria.

De esta manera, se reúnen las cinco causas que se han identificado de desabastecimiento, y los instrumentos para poder abordar un problema que se ahondó con la pandemia.

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

La Nación, 24 de enero 2022, 9:28 AM

 $\frac{https://www.nacion.com/economia/politica-economica/coprocom-recomienda-archivar-proyecto-para-regular/GIME2632SJBK5BVT2XEXLLVG5Y/story/$

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.

Costa Rica. Sectores y políticos difieren sobre efecto de decreto para bajar precio de medicamentos

Fabiola Pomareda García Semanario Universidad, 23 junio, 2022

https://semanariouniversidad.com/pais/sectores-y-politicos-difieren-sobre-efecto-de-decreto-para-bajar-precio-de-medicamentos/

El ex diputado Walter Muñoz reiteró que aún no se ha tomado ninguna medida para un control de precios que haga que el porcentaje de ganancia de las farmacias, los importadores y los distribuidores sea regulado para la protección del consumidor.

Ante el anuncio del Gobierno de la publicación de un decreto para que el Ministerio de Salud pueda homologar los registros sanitarios de medicamentos, hay quienes afirman que este decreto solo hará que el consumidor tenga más marcas de medicinas; pero éstas seguirán siendo igual de caras porque no hay control de precios. Pero otras personas creen que la medida sí tendrá un impacto y disminuirá el costo de los medicamentos.

El presidente de la República, Rodrigo Chaves, y la ministra de Salud, Joselyn Chacón, firmaron el miércoles 22 de junio este decreto que permite homologar o reconocer los registros sanitarios de los medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras que son miembros del Consejo Internacional para Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH por sus siglas en inglés).

El exdiputado por el Partido Integración Nacional (PIN), Walter Muñoz, dijo a UNIVERSIDAD que la posibilidad de homologar medicamentos en Costa Rica en tiempos más cortos permitirá contar con más cantidad de marcas de diferentes tipos de medicamentos.

"Sin embargo, eso no tiene que ver con el precio", aclaró. "El precio en el mercado no lo han fijado porque no hay control de precios. Este decreto lo que hace es que el consumidor tenga más marcas; pero no necesariamente que las compre, porque seguirán siendo tan caras como las que tenemos actualmente debido a que la competencia que se da no se va a abrir verdaderamente sino que va a haber más personas concentrando poder de venta e importación de medicamentos".

"No hay en ningún momento ninguna medida para ese control de precios tan necesario que haga que el porcentaje de ganancia de las farmacias, los importadores y los distribuidores sea regulado para la protección del consumidor, o sea la persona que compra

medicamentos en tiempos en que el costo de la vida cada día es más alto", afirmó Muñoz.

El médico citó un un estudio del Centro Internacional de Política Económica para el Desarrollo Sostenible (CINPE) de la Universidad Nacional (UNA), que demostró que hay medicamentos que son un 100% más caros aquí que en El Salvador. Según Muñoz, esto es porque en El Salvador se emitió un decreto de regulación de precios, "que hace que el consumidor tenga verdaderamente opciones de no pagar más por un producto que en otros países".

Durante su periodo como legislador, Muñoz presentó un proyecto de ley para establecer un máximo de 23% de utilidad sobre el valor fiscal para todas las importaciones de medicamentos; así como un tope del 23% como margen máximo de utilidad "para los detallistas sobre la factura de medicamentos del distribuidor mayorista".

Por otra parte, Horace Strickland Torres, presidente de la Asociación de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias Independientes (Afaprofaco), declaró a este medio que el decreto "viene a aportar mucho".

"Sí lo vemos de una forma muy positiva porque le quita, de cierta forma, ese monopolio y ese control de los contratos de exclusividad o de ser dueño del registro del producto que tenía cada empresa que registraba un producto. Esto lo vemos positivo porque abre la posibilidad de que entren más compañías, más productos a competir al mercado", aseveró.

"Podría dinamizar el mercado de una forma muy positiva, que podría impactar bastante y disminuir el costo de los medicamentos", continuó Strickland.

También consideró que "es una buena señal de que las cosas vienen cambiando, de que hay voluntad política porque en las últimas tres administraciones hemos tratado de promover estrategias de este tipo, de la homologación de registros, que se

eliminen barreras a la importación, que exista mayor competencia en el mercado".

"Aquí se nota que hay interés de ayudar a la población y no de favorecer a un pequeño grupo de poder que ha venido durante muchos años amañando el mercado y lo ha tenido controlado", agregó.

"Nosotros como asociación, que estamos al frente del mostrador y en contacto con los pacientes todos los días tenemos muchos años de estar levantando la voz con respecto al precio y al alto costo de los medicamentos. Siempre nos ha resultado muy triste ver cómo las personas tienen que elegir entre su salud y comer

porque definitivamente ya no les alcanza para comprar los medicamentos. Adultos mayores que no pueden llevar sus tratamientos completos de patologías crónicas o pacientes agudos a los que no les alcanza para comprar los antibióticos que son de carácter urgente y nos indican que los van a comprar al final de la quincena, cuando ya tal vez el antibiótico ni les va a hacer (efecto). Es una situación muy triste", destacó Strickland.

Por último, señaló que en la asociación ven "que no se quedó en un tema político de campaña, sino que verdaderamente se están tomando acciones y decisiones en pro de la salud pública de los costarricenses buscando el beneficio de la población y no de un grupo pequeño de poder".

Perú. Digemid inicia campaña nacional "La medicina bamba mata"

DIGEMID, 27 de julio de 2022

https://www.digemid.minsa.gob.pe/noticias/2022/07/ID=7319/digemid-inicia-campana-nacional-la-medicina-bamba-mata

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud (Minsa) anunció el lanzamiento de la campaña nacional "La medicina bamba mata" 2022 y de esta manera reforzar las acciones contra el comercio ilegal de medicamentos y contribuir a que la población acceda solo a medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces.

"Nuestro compromiso es profundizar la lucha y erradicación del comercio ilegal y, a la vez, concientizar a la población sobre los riesgos de utilizar productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos de higiene doméstica y absorbentes, de higiene personal y cosméticos de origen ilegal, pues esto puede poner en riesgo la salud", afirmó la directora general de la Digemid, Lida Hildebrandt.

Durante la presentación de la campaña "La medicina bamba mata" ante el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (Contrafalme), Hildebrandt invitó a las instituciones que lo conforman a participar de las actividades que se desarrollarán durante agosto.

"Esta campaña también tiene como objetivo orientar a las personas sobre la manera de adquirir medicamentos en farmacias y boticas autorizadas y cómo buscar la alternativa más acorde a su presupuesto consultando el Observatorio de Precios de Medicamentos y el aplicativo para celulares AhorroMED", detalló.

La directora de la Digemid anunció que como parte de la campaña se realizará una feria informativa en el Cercado de

Lima en la primera semana de agosto, donde se instalarán módulos informativos sobre medicamentos. "Se apoyará a las Direcciones de Redes Integradas de Salud (Diris) para que programen ferias similares en sus respectivas jurisdicciones", recalcó.

También se ha programado charlas dirigidas a los agentes comunitarios de salud, a quienes la Digemid proporcionará material informativo para que apoyen en la sensibilización de la comunidad. A ello se suman los volanteos (entregas de volantes de propaganda) que se realizarán a través de activaciones socioculturales en zonas concurridas de la capital, acompañadas por perifoneo y módulos informativos.

Asimismo, se hará el pintado de dos murales de arte urbano con mensajes alusivos a la campaña, los cuales serán presentados a la comunidad con el apoyo de los colegios Químico Farmacéutico del Perú y Departamental Lima.

También se realizarán diversas actividades de capacitación dirigidas a inspectores de las Diris y Direcciones Regionales de Salud (Diresa), químicos farmacéuticos de todo el país, personal de la Digemid y de las instituciones que integran Contrafalme.

Durante la reunión, los representantes de Contrafalme se comprometieron a apoyar y participar activamente en esta campaña. Finalmente, Hildebrandt invitó a la ciudadanía a asistir y compartir la información que reciban durante estas actividades con sus familiares y amigos y de esta manera contribuir a la lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Europa

Espacio europeo de datos de salud

Rev Prescrire 2022; 31 (239): 193-194

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(4)

Tags: datos de la práctica clínica, información en salud, regulación de la información en salud, decisiones regulatorias, I+D, investigación y desarrollo, información digital, inteligencia artificial, productos digitales para la salud

• *Prescrire* participó en una consulta pública organizada por la Comisión Europea para establecer un marco legal para los datos y servicios digitales relacionados con la salud.

Establecer un espacio europeo para los datos de salud es una prioridad para la Comisión Europea. La recolección de estos datos y el acceso a los mismos, así como su uso y reutilización, presentan desafíos específicos que se deben resolver. La Comisión propuso una consulta pública, que se realizó entre mayo y julio de 2021, para reunir las opiniones de las partes interesadas sobre el marco legal, con el objetivo de lograr un equilibrio entre el intercambio de los datos, la transparencia, la responsabilidad, y la protección de los derechos de los individuos, sobre todo de sus datos personales [1].

La consulta pública se centró en tres ámbitos:

- el uso de estos datos en los servicios de salud, en la investigación e innovación, y en el desarrollo de políticas y decisiones regulatorias;
- el desarrollo y el uso de servicios y productos digitales para la salud;
- el desarrollo y el uso de sistemas de inteligencia artificial (IA) en el cuidado de la salud.

Uso de datos de salud. En su respuesta, *Prescrire* enfatizó que los datos personales de salud son sensibles y se deben proteger. El reglamento europeo debería incluir normas para: mantener informados a los pacientes y a los ciudadanos; los desafíos que se presentan al compartir los datos personales de salud; y cuestiones relacionadas con la gobernanza. Las campañas de información y comunicación se deberían desarrollar en colaboración con las organizaciones de consumidores y de pacientes. El marco reglamentario debería garantizar la protección de los derechos de las personas y su privacidad, y debería establecer obligaciones para los que usen esos datos. Los organismos de control independientes deberían verificar el cumplimiento de estas leyes, tanto a nivel europeo como a nivel nacional.

El marco para controlar el acceso a los datos de la salud y para compartirlos con los profesionales de salud debería ser sencillo, intuitivo y fácil de usar. Las infraestructuras digitales que se usan para compartir los datos personales de salud deberían ser autorizados y controlados por las autoridades nacionales y las de la Unión Europea. Primero, se debería probar que estas infraestructuras son confiables, seguras y cumplen con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y con las legislaciones nacionales, y también que están bien diseñadas y equipadas para resistir ataques cibernéticos.

Desarrollo y uso de servicios y productos digitales para la salud. Al igual que con los medicamentos, *Prescrire* opina que los servicios y productos digitales para la salud se deben someter a una evaluación científica, rigurosa e independiente de sus beneficios y riesgos. La falta de evaluaciones rigurosas y sólidas y de monitoreo adecuado expone a riesgos a los usuarios (los profesionales de salud y los pacientes). Es esencial que se protejan los derechos y la privacidad de las personas.

Desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial. Para *Prescrire*, las tecnologías de la salud que se basan en IA se deberían someter a una evaluación científica rigurosa e independiente sobre su balance riesgo-beneficio, y se debería garantizar la transparencia de los datos y de los algoritmos que utilizan.

La falta de información sobre la calidad de los datos y de las evaluaciones clínicas, y la falta de transparencia sobre las tecnologías de IA para la salud expone a riesgos, tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes. La transparencia de los datos y su calidad son fundamentales para la evaluación y el seguimiento.

La autorización y el monitoreo de las tecnologías de salud basadas en IA deberían tener un diseño similar al sistema que se usa para los medicamentos. *Prescrire* se opone a que simplemente se copie el sistema de certificación que se utiliza para los dispositivos médicos, pues les falta solidez para evaluar el funcionamiento, la seguridad, la transparencia y el acceso a los datos [1].

Referencias

1.Prescrire "Final response - Digital health data and services - the European health data space" 12 July 2021: 22 pages.

Legislación europea para medicamentos huérfanos y pediátricos

Rev Prescrire 2022; 31 (239): 193

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2022; 25(4)

Tags: necesidades médicas insatisfechas, I+D, innovación farmacéutica

• *Prescrire* ha contribuido a una consulta pública organizada por la Comisión Europea antes de que se revise esta legislación.

El plan de revisar la legislación europea para los medicamentos huérfanos y los medicamentos pediátricos se debe a haber observado que los incentivos que se utilizan no son efectivos para promover la investigación y el desarrollo (I+D) de

productos que respondan a las necesidades médicas insatisfechas ni para garantizar el acceso a los medicamentos en todos los estados miembro [1]. Los medicamentos "huérfanos" son los que se usan para tratar problemas clínicos raros que atraen poca I+D terapéutica.

En su respuesta, *Prescrire* enfatizó que, con el paso de los años, el desarrollo de medicamentos huérfanos se ha convertido en una actividad muy lucrativa para las empresas farmacéuticas. Cuando se evalúan nuevos medicamentos que ingresan al mercado, notamos que una gran proporción de los proyectos de I+D se concentran en algunos cánceres o en productos de nicho. También observamos un fenómeno de "orfanización" (enfermedades frecuentes que se recategorizan como enfermedades huérfanas) y la búsqueda de medicamentos para subgrupos pequeños o para indicaciones muy específicas [1].

Prescrire opina que el sistema de incentivos y recompensas para los medicamentos pediátricos se debería aplicar a los que se comercializan en una forma farmacéutica, una dosis y un envase

apropiado para los niños. Si el sistema busca promover la I+D para medicamentos huérfanos y medicamentos pediátricos, se debe refinar para que se concentre en las necesidades médicas insatisfechas. Una opción sería combinar los dos criterios de rareza y baja rentabilidad: la enfermedad debe ser rara y el rendimiento de la inversión para desarrollar el producto debe ser bajo [1].

Cuando se afirma que un nuevo medicamento es huérfano, aunque se ha estado utilizado fuera de indicación durante mucho tiempo, las recompensas se deberían limitar a los costes reales del desarrollo. El sistema de incentivos y recompensas también debería incluir obligaciones, como la transparencia sobre los costes de la I+D, el acceso a los datos clínicos y asegurar que los precios de los medicamentos sean justos y asequibles [1].

Referencias

 Prescrire "Final response - Open Public Consultation on the revision of EU rules on medicines for children and rare diseases" 12 July 2021: 14 pages.

La Agencia Europea de Medicamentos publica su informe anual de 2021

Consejo General de Colegios Farmacéuticos, 4 de julio de 2022

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado su informe anual correspondiente al 2021. El informe ofrece una visión general de las actividades de la Agencia para proteger y promover la salud pública y animal en la Unión Europea y destaca sus logros más significativos. Entre los que figuran las actividades de la Agencia para hacer frente a la pandemia y su labor relacionada con la evaluación científica y la supervisión de los medicamentos. Como dato de especial relevancia, la EMA recomendó la autorización de comercialización de 92 medicamentos de uso humano en 2021. De ellos, 54 tenían un nuevo principio activo que nunca había sido autorizado en la UE lo que supone un aumento del 38% respecto al año anterior.

Por otra parte, la Agencia ha anunciado el nombramiento de Steffen Thirstrup como director médico. Thirstrup es médico con un doctorado en farmacología y experiencia clínica en medicina interna general. Anteriormente dirigió la División de Evaluación de Medicamentos y Ensayos Clínicos de la Autoridad Danesa de Salud y Medicamentos y fue el miembro danés del comité de medicamentos humanos de la EMA (CHMP, por sus siglas en inglés). También fue miembro del Comité de Terapias Avanzadas (CAT, por sus siglas en inglés) y copresidente del grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre el acceso al mercado de los biosimilares.

Puede acceder al documento en ingles en: https://www.ema.europa.eu/en/annual-report/2021/index.html

Nota de Salud y Fármacos. Como se puede ver, muchas de las aprobaciones corresponden a principios activos que ya están comercializados, este año se aprobaron más moléculas nuevas que en años anteriores, pero una cosa que no menciona el artículo es si añadieron valor terapéutico al arsenal existente.

Medicines for Europe lanza un informe sobre nuevos modelos de precios para los genéricos

Mónica Gail

El Global, 1 de julio de 2022

https://elglobal.es/industria/medicines-for-europe-lanza-un-informe-sobre-nuevos-modelos-de-precios-para-los-genericos/

La 27ª Conferencia Anual de *Medicines for Europe* (Medicamentos para Europa), que ha tenido lugar en España, concretamente en Sitges (Barcelona), ha debatido la sostenibilidad de los mercados de medicamentos, la escasez y la seguridad del suministro y las reformas a la propiedad intelectual, entre otras cuestiones.

En marco de esta conferencia, *Medicines for Europe* ha lanzado el informe "Nuevos modelos de precios de medicamentos genéricos para garantizar una competitividad sana a largo plazo en Europa. Según ha señalado su presidenta, Elisabeth Stampa, el objetivo de dicho informe es "optimizar las políticas de mercado

para el suministro seguro de medicamentos. Nuestras recomendaciones garantizarán que los medicamentos estén disponibles, sean asequibles y accesibles para pacientes, y también que se reduzca el riesgo de escasez de medicamentos y aumente la autonomía estratégica europea", ha añadido.

Por su parte, Dolors Montserrat, diputada del PP (Partido Popular) en el Parlamento Europeo y ponente de la nueva Estrategia Farmacéutica Europea, ha subrayado la importancia de los medicamentos genéricos y biosimilares para el "acceso equitativo de los pacientes, así como para el cuidado de la salud y la sostenibilidad de los sistemas de la UE". "Debemos tomar

medidas concretas a nivel de la Unión Europea (UE) y de los Estados miembro para promover la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en Europa", ha declarado Montserrat.

Regulación de precios

Según apunta el informe, la regulación de los precios de los medicamentos genéricos en la mayoría de los países europeos se realiza mediante herramientas de precios de referencia externas e internas, principalmente para reducir gastos y generar ahorros que puedan ser utilizados para ampliar el acceso, tanto para medicamentos innovadores como genéricos. Sin embargo, "el precio de referencia externo no es una herramienta adecuada para garantizar precios competitivos en el mercado de medicamentos sin patente", señala el texto. Por tanto, unas políticas eficientes de medicamentos genéricos facilitan el acceso de los pacientes a tratamientos de gran calidad con medicamentos asequibles y proporcionando, al mismo tiempo, ahorros en salud.

Al respecto, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de Aeseg, opina que "un aumento de precios de los medicamentos, con umbrales mínimos de rentabilidad, sería una disposición necesaria y justificada para garantizar la fabricación y el suministro rentables y la continuidad para nuestro Sistema Nacional de Salud, así como el acceso de los pacientes a los tratamientos".

Los medicamentos sin patente representan el 70% de los dispensados en Europa, según ha apuntado Elisabeth Stampa. "Tratan enfermedades graves como el cáncer, enfermedades autoinmunes, respiratorias y cardiovasculares. Estos medicamentos son claramente parte de la solución para los sistemas de salud resilientes", ha asegurado.

Asimismo, Jordi Valls, vicepresidente de Afaquim considera que la industria europea de fabricación de principios activos farmacéuticos "ha demostrado una estrategia y papel esencial, así como su compromiso con los sistemas de salud, pacientes y fabricantes de medicamentos genéricos durante estos tiempos difíciles". "Necesitamos el apoyo claro de legisladores, gobiernos y fabricantes de medicamentos. Podemos seguir siendo fuertes y competitivos con regulaciones flexibles, precios de referencia ajustados a los costes de fabricación y una decidida promoción de la producción europea", ha aseverado.

"Se debe establecer un diálogo sólido entre los reguladores y todos los actores de la cadena de suministro para encontrar las mejores soluciones para dar un suministro sostenible de medicamentos a los pacientes", concluye el informe.

Recomendaciones estratégicas

Estas son las recomendaciones estratégicas de Medicines for Europe para asegurar una competitividad sana y la viabilidad económica de los medicamentos genéricos en Europa:

- Actividades recomendadas para los decisores de los países respecto a cuestiones de competitividad: revisar si las políticas existentes permiten acciones para mejorar la competitividad; si las políticas existentes son insuficientes para mejorar la competitividad, implementar otras nuevas o ajustar los modelos de precios existentes teniendo en cuenta el arquetipo del país; reconsiderar la composición de los grupos de referencia para reflejar completamente las condiciones de competir en la vida real; monitorizar y analizar el nivel competitivo de los grupos de referencia en base a datos de ventas; y reaccionar ante el deterioro del nivel de competitividad.
- Considerar cambios de política relacionados con medicamentos genéricos, aplicar un enfoque holístico considerando tanto aspectos generales como específicos del mercado.
- Se debe lograr y mantener un equilibrio adecuado entre la generación de ahorros para el sistema e ingresos para los fabricantes, para garantizar el acceso a medicamentos asequibles para los pacientes dentro del presupuesto disponible.

Revisión de la legislación farmacéutica

En este sentido, representantes de la Comisión Europea han recordado durante la celebración de este encuentro anual que se está revisando la legislación farmacéutica de la UE. "Los objetivos son claros: disponer de medicamentos asequibles para todos y asegurar que la industria europea mantiene un liderazgo en la innovación global. Estos no son objetivos antagónicos; por el contrario, ambos son posibles y debemos asegurarnos de hacerlos realidad", ha indicado Margaritis Schinas, vicepresidente de la Comisión.

Nicolás González Casares, eurodiputado del Grupo de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas, ha mencionado el Reglamento que refuerza el papel de la EMA en la preparación de crisis y gestión de medicamentos y dispositivos médicos que "también pretende evitar una posible escasez de medicamentos". "En los próximos meses, continuaremos en el camino de asegurar la equidad y el acceso a los medicamentos en la UE, en el contexto de la revisión de la legislación farmacéutica y el Reglamento de medicamentos huérfanos y pediátricos", ha concluido.

Puede acceder al informe completo de Medicines for Europe en inglés en el siguiente enlace: https://www.medicinesforeurope.com/wp-

content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf

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 farmacéuticos. 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 Pzifer 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 $\in 15,50$ pero luego aumentó a $\in 19,50$, por lo que el contrato total podría involucrar a más de $\in 35.000$ 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

- 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 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 del 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]. Janine Small, presidenta de mercados internacionales desarrollados de Pfizer, dijo durante una reunión de la comisión especial del Parlamento sobre la covid-19 que podía asegurar que la negoción de la compra de vacunas no se había hecho a través de mensajes de texto. Afirmó que ella había estado involucrada desde el principio y que esos contratos

involucran a altos ejecutivos de ambas partes. Cuando le preguntaron el precio al que Pfizer había vendido las vacunas dijo que esa información es confidencial, a lo que un legislador le respondió que se tendrán que tomar medidas legislativas para evitar que eso siga siendo así [2].

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
- 2. DeFeudis, N. Pfizer exec denies vaccine negotiations via text message in grilling before European Parliament. EndPoints, 11 de octubre de 2022, https://endpts.com/pfizer-exec-denies-vaccine-negotiations-via-text-message-in-grilling-before-european-parliament/

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

Jordi Faus, Anna Gerbolés *El Global*, 22 de julio de 2022

 $\underline{https://elglobal.es/opinion/tribunas/precios-de-referencia-innovacion-y-proteccion-de-la-salud-publica/}$

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 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.

Reino Unido. Transparencia en los ensayos clínicos: El modelo británico

(Clinical trial transparency: The UK model)
Till Bruckner
TranspariMED, 14 de junio de 2022

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(4)

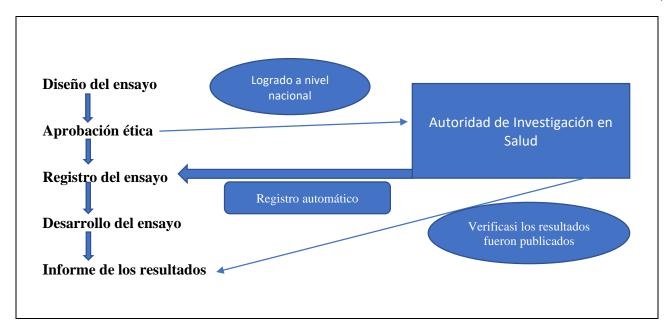
Tags: HRA, Reino Unido, CEI, registro de CEI, informar los resultados de los ECA, transparencia de los ECA, patrocinadores de investigación biomédica

Cómo mejorar el registro de los ensayos clínicos

Los comités de ética (unos 60 en todo el país) envían los protocolos de todos los estudios que aprueban a la Autoridad de Investigación Sanitaria (Health Research Authority, HRA) en Londres. A continuación, el personal de la HRA inscribe directamente todos los ensayos clínicos en el registro ISRCTN. Una vez registrado el ensayo, el investigador principal del mismo se encarga de gestionar el registro y es responsable de mantenerlo actualizado y de introducir los resultados.

Mejorando los informes sobre los ensayos clínicos

Como la HRA registra directamente todos los ensayos que se realizan en el país, tiene una visión general de toda la investigación clínica. Un año después de la finalización de un ensayo, la HRA comprueba si el registro incluye los resultados del ensayo. Si no es el caso, envía un recordatorio al investigador principal. La HRA también publica auditorías anuales mostrando quiénes han hecho públicos los resultados de sus ensayos oportunamente y quiénes no.



Para cumplir las normas

Es probable que en 2023 el Reino Unido adopte una ley nacional que obligue a hacer públicos los resultados de todos los ensayos clínicos intervencionales (probablemente en un plazo de 12 meses en un registro de ensayos, como recomienda la Organización Mundial de la Salud). Parece que serán los patrocinadores de los ensayos, y no los investigadores individuales, los responsables legales de garantizar la publicación de los resultados. El regulador nacional de medicamentos se encargará de hacer cumplir la ley. Como éste tiene acceso a los datos de auditoría de los ensayos de HRA (véase más arriba), puede identificar fácilmente todas las infracciones. En la práctica, es muy probable que el organismo regulador de los medicamentos haga cumplir la ley de forma eficaz.

¿Cómo sucedió esto?

En 2018, el Comité de Ciencia y Tecnología del parlamento británico inició una investigación sobre la transparencia de los ensayos clínicos. Tras numerosos y acalorados debates, el Comité publicó un informe en el que recomendaba a la Autoridad de Investigación en Salud (en inglés HRA) que desarrollara una estrategia nacional de transparencia.

La HRA creó y dirigió un comité para desarrollar la estrategia. El comité incluía a funcionarios públicos, la industria, el mundo académico, grupos de transparencia y representantes de los pacientes. Paralelamente, la HRA puso en marcha un proceso de consulta. Tras debatir con todas las partes interesadas, la HRA adoptó el modelo arriba descrito [1].

A lo largo de este proceso, una coalición de grupos del sector de la salud, entre los que se encuentran TranspariMED, Cochrane, la UAEM y Transparencia Internacional, mantuvo la presión para lograr la reforma [2].

Cómo facilitar la transparencia

Las principales ventajas. El lema de la estrategia nacional #MakeItPublic es "facilitar la transparencia, que la transparencia sea la norma". El objetivo es apoyar a los investigadores y patrocinadores, no castigarlos. El nuevo enfoque establece un flujo de trabajo en los ensayos clínicos más ágil y menos

burocrático que antes. Está en marcha un proceso de integración de los sistemas de los distintos agentes y de armonización de sus requisitos de transparencia. En el futuro, la legislación, los comités de ética, los financiadores oficiales de la investigación y el registro ISRCTN tendrán exactamente las mismas normas de transparencia. Los investigadores y los patrocinadores de los ensayos se benefician de tener normas y flujos de trabajo claros y sencillos, una aprobación más rápida de los ensayos y menos papeleo.



Facilitar la transparencia Lograr que la transparencia sea la norma Lograr que la información sea pública

- Están cubiertos todos los ensayos clínicos con pacientes del Reino Unido
- El 100% de los ensayos se registran
- El 100% de los resultados de los ensayos se hacen públicos
- Intercambio más rápido de los resultados (en un plazo de 12 meses a través de ISRCTN)
- Menos burocracia para los investigadores y los patrocinadores de los ensayos

Medidas de apoyo

Los dos principales financiadores de la investigación pública (NIHR y MRC) ya supervisan activamente el registro y la información sobre todos los ensayos que financian. El registro ISRCTN ya envía periódicamente correos electrónicos para recordar a los investigadores que deben actualizar los datos del

registro y publicar los resultados. Todas las partes interesadas adoptan continuamente medidas para mejorar la transparencia.

Costo y relación calidad-precio

No está claro el costo exacto del desarrollo y la aplicación de la estrategia, ya que implica el trabajo de múltiples actores. Sin embargo, el gasto total de todos los actores juntos es seguramente inferior a un millón de euros, una cantidad marginal comparada con el inmenso costo de los despilfarros de la investigación médica.

Referencias

- National Health Service. Health Research Authority. Make it Public: transparency and openness in health and social care research. 1 de octubre de 2021. https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/research-transparency/make-it-public-transparency-and-openness-health-and-social-care-research/
- 2. S.M. Keestra, F. Rodgers, T. Bruckner, Improving clinical trial transparency at UK universities: Evaluating 3 years of policies and reporting performance on the European Clinical Trial Register, Clinical Trials, 2022;19:2

https://doi.org/10.1177/17407745211071015 https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17407745211071015

EE UU y Canadá

EE UU y Canadá toman medidas para lograr que se publiquen los resultados de los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(4)

Tags: CIHR, patrocinio público de ensayos, obligación de publicar resultados de ensayos, sanción por no publicar resultados, revistas académicas, pagos para publicar

La agencia pública canadienses, el Canadian Instituto of Health Research (CIHR), que financia la investigación ha dicho que los investigadores que no publiquen los resultados de los ensayos clínicos financiados por la agencia no podrán recibir nuevas becas. Paralelamente, Health Canada está mejorando la forma como se informan los ensayos clínicos en Canadá [1]. Esto sucede tras la publicación de un estudio que encontró que más de un tercio de los ensayos clínicos que involucran a pacientes canadienses nunca divulgaron sus resultados. Con esto Canadá cumple con el compromiso que adquirió al firmar la Declaración Conjunta en la OMS, en 2020 [2]. Esta exigencia se aplica a todos los ensayos clínicos realizados con financiamiento de la empresa a partir del 1 de enero de 2022.

En EE UU, la Oficina de Política Científica y Tecnológica de la Casa Blanca ordenó a las agencias de salud y ciencia que pongan a disposición del público los estudios financiados por el gobierno federal inmediatamente después de su publicación, algo que los defensores del acceso abierto han reclamado durante mucho tiempo, pero que amenaza con poner en peligro los modelos de negocio de las revistas científicas [3]. Hasta ahora, durante los primeros 12 meses, los lectores tenían que pagar a las casas editoriales para acceder a los artículos publicados que incluyen datos recabados durante investigaciones financiadas por el gobierno federal.

El lobby editorial ha argumentado que si se implementa esta medida podrían desaparecer las revistas científicas que dependen de importantes cuotas de suscripción para acceder a los documentos embargados. Los editores de revistas son más cautelosos, y algunos han añadido que el cambio podría promover la publicación de más estudios, pero no necesariamente mejores [3].

Las organizaciones científicas sostienen que el cambio de política afectará sobre todo a las revistas sin ánimo de lucro y a los laboratorios de investigación más pequeños, que no dispondrán de fondos para hacer frente a los gastos de procesamiento de los artículos, que pueden ascender a más de US\$10.000 en el caso de las publicaciones más destacadas.

Para algunos el reto es proyectar los costes federales de cambiar el modelo de ingresos de las revistas de investigación y crear infraestructuras de datos abiertos. Sólo la investigación financiada por los Institutos Nacionales de Salud se traduce en unos 110.000 artículos al año [3],

Referencias

- Bruckner T. Canada's CIHR: Publish your clinical trial results or we will cut off funding. *Transparimed*, 14 de septiembre de 2022 https://www.transparimed.org/single-post/canada-cihnor-clinical-trial-policy
- WHO. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. Geneva: WHO, 18 de mayo de 2017. https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration
- Owermohle, Sarah. White House directs health, science agencies to make federally funded studies free to access. Statnews, 25 de agosto de 2022

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

EE UU. 40 años tras la ley Bayh-Dole: logros, retos y posibles reformas

(Bayh-Dole at 40: Accomplishments, challenges, and possible reforms)

Ameet Sarpatwari, Aaron S. Kesselheim, Robert Cook-Deegan

J Health Polity Law, 2022; 10041247. doi: https://doi.org/10.1215/03616878-10041247
Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25 (4)

Tags: Ley Bayh-Dole, EE UU, propuesta de reforma, aumento de precio de medicamentos, patentes de invenciones financiadas con recursos públicos, derechos de uso gubernamental, derecho a intervenir, *march-in rights*, trasparencia, desarrollo y uso de invenciones

Resumen

Han pasado más de cuarenta años desde la promulgación de la Ley de Enmienda de Patentes y Marcas (*Patent and Trademark Amendment*, conocida como Bayh-Dole), que autorizó a las instituciones a patentar las invenciones derivadas de la investigación financiada con fondos federales. Aunque algunos expertos consideran que la Ley Bayh-Dole marca el comienzo de una nueva era de avances tecnológicos, otros no le dan tanto crédito. En los últimos años, el aumento del precio de los medicamentos de venta con receta y la concesión de patentes sobre terapias y vacunas para tratar o prevenir la covid-19, desarrolladas con un importante apoyo del gobierno federal, han

reavivado el debate sobre si las empresas debieran tener derechos más restringidos sobre esos productos.

En este artículo recorremos la historia que condujo a la promulgación de la Ley Bayh-Dole y evaluamos críticamente sus fortalezas y debilidades, así como cuestiones sobre su alcance aún no resueltas. En base a este análisis, proponemos reformas para alinear mejor la Ley Bayh-Dole con los valores del público y los resultados en salud, incluyendo la aclaración del alcance de los derechos para uso gubernamental, facilitando la invocación del derecho a intervenir (march-in rights) en caso de que no se satisfagan las necesidades de salud y seguridad, aumentando la transparencia en la forma en que se conceden las patentes, y probando diferentes estrategias para fomentar el desarrollo y la aplicación de las invenciones.

Puede acceder al artículo completo en inglés en este enlace https://watermark.silverchair.com/10041247.pdf

Una nueva era en los NIH trae esperanzas para mejorar el acceso global a nuevas tecnologías

Salud y Fármacos

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

Tags: políticas de acceso a medicamentos, países de ingresos bajos y medios, Moderna, vacunas covid-19, licencias obligatorias, acuerdos de licencia, COVAX, MPP, financiamiento público, dinero público, acceso a los medicamentos, administración Biden

Resumimos a continuación una noticia publicada por Health Affairs [1] en la que Spencer Goldman y Ramachandran, argumentan en favor de un cambio en la política de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health* o NIH), que contribuya a disminuir las inequidades globales en materia de acceso a medicamentos y otras tecnologías de la salud financiadas por los contribuyentes estadounidenses.

Tras la reciente renuncia de Francis Collins como director de los NIH, la administración Biden debe nombrar a un sucesor. Los autores creen que un cambio de política en este organismo podría tener implicancias globales. Los NIH tienen un presupuesto anual de US\$41.700 millones [2] y financian el desarrollo de los medicamentos que luego aprueba la FDA, y aunque hasta el momento no han utilizado su gran influencia para que el acceso global sea más equitativo, si se hiciera un cambio en la forma de vincularse a las empresas podría mejorar el acceso global a los medicamentos y a otros productos de la salud, principalmente en los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

Los autores argumentan que "la innovación y el acceso equitativo no requiere que para que unos ganen otros pierdan" y por lo tanto la nueva dirección debería cambiar significativamente la forma en que los NIH hacen los acuerdos de financiación y licencias, por ejemplo incluyendo cláusulas contractuales que otorguen autonomía a los concesionarios/licenciatarios de la tecnología para que, sin socavar la innovación, los obligue a garantizar un acceso equitativo.

Para demostrar lo poco que han hecho los NIH para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías que se desarrollaron con dinero público, el artículo da algunos ejemplos. El oncológico lenalidomida (Revlimid), aún no está disponible ni es inaccesible en los PIBM, a pesar de que los NIH han financiado su desarrollo, incluyendo los ensayos clínicos pivotales que permitieron su aprobación por parte de la FDA [3].

Otro caso conocido es el de la vacuna covid-19 de Moderna, una empresa que nunca había logrado que la FDA le aprobara medicamentos, recibió US\$2.500 millones de fondos públicos que le permitieron producir rápidamente una vacuna para mitigar la pandemia. Sin embargo, los NIH no negociaron condiciones contractuales que garantizaran su acceso global, por lo que al ser aprobada por la FDA, la empresa hizo todo lo posible para evitar que el gobierno utilizara el "derecho a intervenir" (march-in right) [4] y las cláusulas que otorgan derechos libres de regalías [5], que hubieran obligado a Moderna a licenciar la tecnología a terceras partes para mejorar la disponibilidad y favorecer el acceso.

En lugar de hacer valer los intereses de los pacientes y contribuyentes estadounidenses utilizando los mecanismos contemplados en la legislación (*U.S. Code*), el gobierno de EE

UU ha confiado demasiado en mecanismos voluntarios como COVAX y acuerdos bilaterales que como se sabe, han tenido poco éxito.

Para Goldman y Ramachandran, el que haya que utilizar mecanismos como el "derecho a intervenir" o emitir licencias obligatorias para garantizar el acceso a medicamentos pone de manifiesto el fracaso del gobierno para negociar previamente condiciones de acceso equitativo para las invenciones que se realizan en las instituciones que reciben financiamiento público. Aunque consideran que las licencias obligatorias son un instrumento necesario, su alcance es muy limitado, y su implementación es compleja y está restringida a casos puntuales.

Más allá de estos dos ejemplos, el artículo se centra en el polémico caso Xtandi (enzalutamida), un medicamento para tratar el cáncer de próstata que fue desarrollado en la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA) con financiamiento de los NIH y del Departamento de Defensa, y que en EE UU, sin los descuentos, se vende a US\$189.900 por tratamiento [6].

La Ley Bayh-Dole, de 1980 permitió que las universidades licenciaran las patentes de sus descubrimientos a las empresas farmacéuticas y biotecnológicas, y esto fue precisamente lo que sucedió con Xtandi. La UCLA firmó un acuerdo de licencia con la empresa Medivation Inc. (que es la que comercializó la enzalutamida) en el que se comprometía a mantener activas todas las patentes del fármaco [7]. Este acuerdo hizo que posteriormente la UCLA solicitase una patente en India, lo que bloqueó la producción de un genérico que hubiera mejorado el acceso. Este hecho suscitó protestas desde diversos sectores de la sociedad, incluyendo por las Universidades Aliadas por Medicamentos Esenciales (Universities Allied for Essential Medicines o UAEM) y los propios estudiantes de UCLA [8]. (Nota de SyF: Sobre este tema hemos publicado "La batalla sobre un medicamento caro involucra a la Universidad de California" en Boletín Fármacos: Economía y acceso 20(3). Puede leerlo en https://www.saludyfarmacos.org/boletinfarmacos/boletines/ago201702/08_batalla/).

A partir de la relevancia pública que alcanzó este caso, el Grupo de Desarrollo Tecnológico (*Technology Development Group* o TDG) de la UCLA estableció junto al Medicines Patent Pool (MPP) una obligación contractual vinculante denominada "Plan de Acceso Asequible" (*Affordable Access Plan* o AAP), que desde julio de 2020 garantiza que las innovaciones que surjan de esa universidad estén disponibles a precios justos en los PIBM [9].

Todavía es difícil predecir el impacto que tendrá el AAP porque el proceso de desarrollo de tecnologías para la salud es largo y suelen pasar muchos años hasta que el descubrimiento de una universidad se convierte en una tecnología que el público puede utilizar, sin embargo, los autores hacen algunas recomendaciones que podrían mejorar el AAP para ampliar el acceso.

En primer lugar, creen que sería bueno que el AAP incorporase disposiciones específicas que den al licenciante el derecho a conceder otras licencias no exclusivas adicionales, si las considera pertinentes para ampliar el acceso, para evitar controversias posteriores. Además, como el AAP exige que el licenciatario genere una versión no confidencial del plan que

especifique como se compartirá la tecnología, los NIH podrían crear un portal actualizado para informar al público sobre los avances. Esto no sería nada complicado de implementar ya que los NIH cuentan con varios portales diseñados para mejorar la transparencia. Por último, las licencias también deberían considerar a la población vulnerable dentro de EE UU y no solo a los PIBM.

Además, el artículo menciona algunos ejemplos recientes de que los NIH pueden hacer mucho más de lo que han estado haciendo para mejorar el acceso. En mayo de 2022 licenciaron a C-TAP 11 tecnologías relacionadas con la covid-19 a través del MPP [10] y el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (*The National Institute of Allergy and Infectious Diseases*) -uno de los 27 institutos que componen los NIH- ha transferido conocimiento y experiencias con Afrigen, una empresa de biotecnología establecida por COVAX en Sudáfrica para proveer vacunas a los PIBM. Lamentablemente son casos puntuales y queda mucho por hacer para generalizar estos mecanismos a más tecnologías.

Como mínimo, la nueva conducción deberá establecer un diálogo más transparente con las partes interesadas, convocando actores de diversos ámbitos como la sociedad civil, el mundo académico y las fundaciones de pacientes entre otros, ya que hasta ahora la forma en que los NIH se han relacionado con las empresas interesadas en sus investigaciones ha sido bastante cuestionada [11]. Finalmente, aseguran que el nombramiento de un nuevo director de los NIH comprometido con el acceso y los derechos de los pacientes, la administración Biden "puede lograr que el acceso equitativo global se convierta en un aspecto inseparable del ecosistema de innovación biomédica".

Fuente original

1. Spencer Goldman A, Ramachandran R. How The Next NIH Director Can Ensure Global Equitable Access To Medical Technologies. Health Affairs. 25 de agosto de 2022. Disponible en: https://www.healthaffairs.org/content/forefront/next-nih-director-can-ensure-global-equitable-access-medical-technologies

Referencias

- 2. National Institutes of Health. Budget. Disponible en: https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/budget
- 3. Drug Pricing Investigation. Celgene and Bristol Myers Squibb—
 Revlimid. Disponible en:
 https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/Celgene%20BMS%20Staff%20Report%2009-30-2020.pdf
- 4. Cornell Law School. 35 U.S. Code § 203 March-in rights Disponible en: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/203
- Cornell Law School. 35 U.S. Code § 202 Disposition of rights. Disponible en: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/202
- Salud y Fármacos. El gobierno de EE UU tiene herramientas para bajar los precios de los medicamentos y debería utilizarlas. Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202207/38 el/
- 7. Mazziotta JC. Letter re: UC Patents on Xtandi in India. Disponible en: https://www.cancerunion.org/wp-content/uploads/2017/09/ucla2uact-7Sep2017.pdf
- 8. Verma Ambika. Student-Led Activism Transforming the Access to Medicines Movement. Think Global Health, 25 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.thinkglobalhealth.org/article/student-led-activism-transforming-access-medicines-movement
- 9. Health Services Committee UCLA. Medicines Patent Pool Considering underserved populations when licensing intellectual property. 15 de diciembre de 2020. Disponible en: https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf

 Medicines Patent Pool. WHO and MPP announce agreement with NIH for COVID-19 health technologies. 12 de mayo de 2022. Disponible en: https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies 11. Thacker PD. How a flood of corporate funding can distort NIH research. The Washington Post, 22 de junio de 2018. Disponible en: https://www.washingtonpost.com/outlook/how-corporate-funding-distorts-nih-research/2018/06/22/ad0260c8-7595-11e8-9780-b1dd6a09b549 story.html

El cartel norteamericano: en medio de la batalla hay que desmantelar la industria de los opioides

(American Cartel: Inside the battle to bring down the opioid industry)
Scott Higham, Sari Horwitz
The Washington Post, 7 de julio de 2022
https://www.washingtonpost.com/investigations/2022/07/07/american-cartel-book/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas:25(4)*

Tags: Rannazzisi, DEA, puertas giratorias, sobredosis de opioides, epidemia de opioides, Mallinckrodt Pharmaceuticals, Cardinal Health, Teva Pharmaceuticals, McKesson Corporation, AmerisourceBergen Corp, conflictos de interés

Este artículo, dice el Washington Por, es una adaptación de "<u>American Cartel: Inside the Battle to Bring Down the Opioid</u> Industry."

A última hora de su último día como agente de la Agencia de Control de Drogas (en inglés DEA), Joe Rannazzisi cogió un carrito de la sala de correo para llevar algunas cajas con sus pertenencias personales a su Ford Excursion. Esa misma mañana había entregado su placa de agente, fue día sin un almuerzo formal de despedida, y ya era de noche, pero tampoco hubo bebidas de despedida. La gran mayoría ya se habían ido del elegante complejo de oficinas de Arlington, y el pasillo silencioso era un final triste para una carrera que, a pesar de todos los elogios, parecía haber terminado en derrota.

Era un sentimiento inusual para el musculoso neoyorquino que hablaba duro y que había pasado 30 años encarcelando a los malos.

Como jefe de la división de la DEA para vigilar a la industria de medicamentos, Rannazzisi y sus agentes habían perseguido a médicos corruptos y a los fabricantes de medicamentos más grandes del país, a las empresas de distribución y a las cadenas de farmacias que ofrecían opioides poderosos y altamente adictivos en todas partes de EE UU.

Sus agentes habían allanado con éxito los almacenes de las empresas que aparecen en la lista del Fortune 500. La DEA los multó con decenas de millones de dólares. Algunas de las empresas eran nombres familiares, como Walgreens y CVS. Otras habían escapado al escrutinio público, pero él las consideraba igualmente o incluso más culpables, empresas como Mallinckrodt Pharmaceuticals, Cardinal Health, Teva Pharmaceuticals, McKesson Corporation y AmerisourceBergen Corp.

Investigaciones justas, creía Rannazzisi. Pero él y su equipo habían sido aplastados, su lucha por detener el flujo destructivo de los analgésicos fue sofocada por una campaña de presión muy bien organizada y bien financiada.

Hoy, la crisis de opioides de EE UU está peor que nunca. El año pasado, la nación registró un récord de 100.000 muertes por sobredosis de drogas, la mayoría por fentanilo, que es 50 veces

más potente que la heroína. No se vislumbra un final porque los cárteles mexicanos de la droga inundan el país con envíos del opioide sintético barato y altamente adictivo.

Siga la investigación de The Post sobre la epidemia de opioides

La mayoría de la gente no conoce la verdadera historia de la epidemia de opiáceos. No se trata únicamente de Purdue Pharma y la familia Sackler. Se trata de cómo una constelación de empresas farmacéuticas se enfrentó a la DEA, y cómo la DEA perdió esa guerra, no contra los cárteles, sino contra los cabilderos, los legisladores y los abogados de K Street [calle que atraviesa Washington D.C. en donde están los lobbies, los congresistas y los abogados de la calle K].

Rannazzisi fue atacado por una coalición muy unida de ejecutivos de empresas farmacéuticas y cabilderos con estrechos vínculos con miembros del Congreso y funcionarios de alto rango dentro del Departamento de Justicia. Les ayudó un grupo de exfuncionarios federales que habían trabajado en la DEA y en el Departamento de Justicia, que se sintieron atraídos por los sueldos de las empresas que alguna vez regularon y por los bufetes de abogados del centro del D.C. que las representaban.

Uno fue D. Linden Barber, un destacado abogado de la DEA que dejó la agencia para representar a la industria de los opiáceos. Conociendo íntimamente a la DEA, Barber ayudó a redactar legislación para la industria farmacéutica que destruyó la capacidad de la agencia para perseguir agresivamente a las empresas. En pocas palabras, la nueva ley cambió la definición del tipo de comportamiento corporativo que constituía un "peligro inminente" para el público. Elevó el nivel probatorio, es decir el nivel de evidencia que tenía que presentar la DEA, haciendo casi imposible que la agencia, en su intento de cerrar los almacenes de las empresas farmacéuticas pudiera cumplir con el nuevo estándar. La legislación fue fácilmente aprobada por el Congreso en 2016, en pleno apogeo de la epidemia de medicamentos de venta con receta y la firmó el presidente Barack Obama sin que la Oficina Oval (la oficina presidencial) dijera una palabra.

En el Congreso de la nación, la medida fue patrocinada por el entonces diputado republicano Tom Marino de Pensilvania y la senadora Marsha Blackburn, republicana de Tennessee, junto con el senador Orrin G. Hatch, republicano de Utah, y el senador Sheldon Whitehouse, demócrata. de Rhode Island. El proyecto de ley fue fuertemente respaldado y financiado por la industria de opioides.

Para defenderse de la DEA, las empresas contrataron a los abogados más inteligentes y mejor conectados de Washington. Uno de ellos fue Jamie Gorelick, quién fue fiscal general adjunto durante la administración Clinton y se convirtió en socio de WilmerHale, una poderosa firma de abogados a dos cuadras de la Casa Blanca y que tenía a mil abogados distribuidos en ciudades de todo el mundo. La firma representaba a Cardinal Health, que la DEA había estado persiguiendo desde 2011 por distribuir enormes cantidades de analgésicos.

Gorelick envió un memorando describiendo las preocupaciones de su cliente al fiscal general adjunto que en ese momento era James M. Cole. El Departamento de Justicia convocó a Rannazzisi para que diera explicaciones a Cole durante una reunión sin precedentes. Otro ex fiscal general adjunto, Craig S. Morford, estaba trabajando para Cardinal como jefe de asuntos legales. Había enviado un memorando de tres páginas al jefe de Rannazzisi en la DEA, detallando las quejas de la compañía sobre los agresivos esfuerzos de la agencia para hacer cumplir la ley.

Rannazzisi nunca había visto algo así. Los abogados de las bandas de narcotraficantes y las organizaciones de traficantes que él había investigado nunca habían logrado presionar a los funcionarios de más alto nivel del Departamento de Justicia en nombre de sus clientes. En lugar de enfrentarse a un proceso penal, los ejecutivos de Cardinal pagaron una multa y se terminó el litigio. Rannazzisi dijo: "Es como pagar una multa de tráfico".

Pero era el estilo de Washington, donde había una puerta giratoria constante entre la agencia, el Departamento de Justicia y las empresas a las que se suponía que debían vigilar. El sistema funcionaba bien para los exempleados y las empresas farmacéuticas. Los exempleados podían triplicar o cuadriplicar sus salarios pasándose a las corporaciones de la lista Fortune 500 o a sus bufetes de abogados en K Street. Y sabían con precisión cómo operaban la agencia y el departamento, y cómo podían impedirles hacer su trabajo.

Los amigos de Rannazzisi sabían desde hacía meses que la industria de los opiáceos y sus aliados en Washington le estaban atacando y le habían condenado al ostracismo dentro de su propia agencia; ya no era un luchador bienvenido. Habían instalado en la DEA a un nuevo administrador, Chuck Rosenberg, que simpatizaba más con la difícil situación de la industria farmacéutica. Quería que Rannazzisi perdiera su trabajo y que se disolviera su equipo.

Los amigos de Rannazzisi le llamaron a su casa, sondeando delicadamente para ver si estaba seguro. ¿Podría alguien tan obsesivo y herido como Rannazzisi hacer la transición a su jubilación? Y les dijo: "No se preocupen, no me voy a matar".

Aun así, algunos se preguntaron si deberían quitarle su arma, un Walther PPK .380, solo para estar seguros.

Rannazzisi estaba un poco desconcertado por la preocupación. Puede que haya perdido su trabajo, pero no se dio por vencido. Tenía dos hijas a las que cuidar y un nuevo perro.

Cuando dejó la sede de la DEA en octubre de 2015, esperaba que la lucha continuara de alguna forma. La adicción a los opiáceos

era una epidemia. Cientos de miles de personas morían por sobredosis. Las empresas eventualmente se ahogarían en su codicia. Los ciudadanos eventualmente exigirían que su gobierno detuviera todo. Tenía que haber un juicio final,

Sin embargo, aquel viernes triste de octubre cuando finalmente terminó su relación con la DEA, Rannazzisi no podía vislumbrar cómo sería ese juicio final. No tenía idea de que algún día regresaría a las trincheras de la guerra contra los opiáceos, esta vez como testigo clave contra las mismas empresas que fueron responsables de que perdiera su trabajo.

Un año después, un domingo por la mañana de 2016, Paul T. Farrell Jr. se sentó en la mesa de la cocina de la casa de sus padres mientras su padre preparaba el desayuno. Una noticia local publicada en el Charleston Gazette-Mail era la comidilla de la ciudad. Informó que varias empresas farmacéuticas, incluyendo algunas de las más grandes del país, habían enviado 780 millones de analgésicos de venta con receta al estado de West Virginia (junto a Washington D.C.) en un periodo de seis años, y que 1.728 residentes en el estado sufrieron una sobredosis. Los envíos fueron suficientes para suministrar 433 analgésicos a cada hombre, mujer y niño del estado.

La familia de Farrell había vivido en Huntington, Virginia Occidental, durante generaciones. Eran inmigrantes católicos irlandeses que llegaron a Hell's Kitchen de Nueva York durante el siglo XIX [Nota de SyF en aquella época un barrio famoso por sus crímenes, gansters, y suciedad] y se dirigieron a West Virginia. Huntington había sido una ciudad próspera gracias a las minas de carbón. Pero esos años de auge habían quedado atrás, y la ciudad de Farrell se había convertido en algo parecido a una película de zombis: seres humanos deambulando por el centro, jeringas y agujas vacías en parques públicos, niños sin padres, toda una generación criada en hogares de acogida o por abuelos.

A uno de sus amigos más cercanos, Mark Zban, un atleta estrella, le recetaron opioides tras una serie de lesiones. Farrell observó con horror cómo su amigo sucumbía en el olvido de la oxicodona. Con 6 pies 5 pulgadas y 220 libras, Zban estaba hecho para la NFL [la liga más importante del futbol estadounidense]. Pero obstaculizado por graves lesiones en la rodilla y un disco roto, sus sueños de convertirse en profesional se desvanecieron. En 2006, con seis hijos y un trabajo muy estresante que consistía en vender suministros médicos, el dolor de Zban por sus lesiones deportivas se había vuelto insoportable. Los médicos le recetaron dosis bajas de hidrocodona y luego dosis más altas de oxicodona. Cuando no pudo convencer a los médicos de que le escribieran más recetas, compró pastillas en las calles de Huntington.

Drogarse se convirtió en su rutina diaria. Nada más le importaba.

"Estaba muy avergonzado y al mismo tiempo apenado por lo que estaba haciendo. Realmente me aislé", dijo Zban. "La situación se había puesto tan mal que se volvió más importante que mis hijos. Me da vergüenza decir eso".

A medida que la historia del periódico de esa mañana recorría la mesa del desayuno de los Farrell, Farrell se dio cuenta de que la culpa no era de los cárteles mexicanos de la droga ni de ninguno de los sospechosos habituales, sino de las empresas

estadounidenses, todas ellas se beneficiaban de la miseria callejera.

Estas corporaciones estaban consiguiendo ganancias sin precedentes mientras que, en la opinión de Farrell, sus vecinos estaban siendo exterminados por opioides tales como OxyContin, Percocet, Vicodin y las omnipresentes tabletas azules de oxicodona de 30 mg fabricadas por una empresa de St. Louis de la que nunca había oído hablar: Mallinckrodt, un gigante de la industria farmacéutica que había logrado evitar ser el centro de atención. En 2006, Purdue Pharma fabricó 130 millones de analgésicos. Ese mismo año, Mallinckrodt fabricó 3.600 millones de pastillas, casi 30 veces más que Purdue. Las píldoras de Mallinckrodt se hicieron tan populares en el mercado negro que los usuarios y traficantes de drogas las llamaron "blues" o "30s".

La madre de Farrell, Charlene, había visto demasiadas muertes, había asistido a demasiados funerales.

"Alguien debería hacer algo", dijo mientras su esposo estaba de pie junto a la cocina, friendo tocino. El hermano menor de Farrell, Patrick, piloto de combate durante la Guerra de Irak, intervino. "¿No es eso lo que haces para ganarte la vida?" le preguntó a Farrell.

Farrell sintió que era una pregunta justa. Estaba embarcado en un viaje al laberinto corrupto de la industria de opioides de EE UU. Pronto colaboraría con algunos de los abogados de los demandantes más pintorescos y destacados de la nación, incluyendo con Mark Lanier, un abogado de Texas de 58 años que figuraba entre los abogados litigantes más ricos y exitosos de EE UU.

Lanier vivía en una gran finca de 35 acres a unas 25 millas al norte de Houston. Cuando no estaba demandando a las grandes corporaciones, criaba pollos, ovejas, cabras, monos, gansos, cerdos panzudos y llamas en los cuidados terrenos de su propiedad, enmarcados por árboles de manzanas, ciruelas y melocotones.

Frente a los miembros del jurado, Lanier interpretó el papel de un abogado rural, contando historias populares, utilizando accesorios y recitando versículos de la Biblia. Sus métodos parecían engañosos, pero convencieron a los miembros del jurado que eran los árbitros definitivos. En el transcurso de su carrera de 37 años, Lanier procesó más de 200 demandas por lesiones personales y por productos defectuosos. Ganó casi US\$20.000 millones en veredictos contra corporaciones en casos relacionados con asbesto, medicamentos de venta con receta e implantes metálicos de cadera.

Pero tener litigantes experimentados financiados por poderosos bufetes de abogados demandantes no era suficiente. Farrell sabía que necesitaba gente dentro de la DEA para presentar su caso. Reclutó a Rannazzisi como su testigo estrella. También reclutó a otros agentes e investigadores de la DEA cuyos casos contra las compañías de opiáceos habían sido destruidos. La mayoría estaban ansiosos por colaborar. El dinero que ganarían como testigos expertos ayudaría. Pero lo más importante, querían venganza.

Para octubre de 2019, en vísperas del primer juicio contra la industria de opioides en la nación, Farrell, Lanier y cientos de otros abogados habían iniciado el litigio civil más grande y complejo en la historia de EE UU en nombre de miles de estados, municipios, ciudades y Tribus nativas americanas. La coalición obtuvo acceso a una base confidencial de datos que daba seguimiento a las píldoras, y a millones de correos electrónicos y memorandos corporativos internos sobre las peleas en los tribunales con legiones de bufetes de abogados omnipotentes que defienden a la industria de los opioides.

Para Farrell, los documentos internos y los correos electrónicos revelaron un panorama aterrador sobre la avaricia corporativa y la cobardía política. Entre los documentos había comunicaciones que se dieron en las juntas directivas de las corporaciones, la sede de la DEA y los pasillos de mármol del Capitolio y que alguna vez fueron confidenciales. Los documentos se incluyeron en miles de demandas presentadas ante los tribunales federales de todo el país y son la base de una batalla legal sin precedentes en la jurisprudencia estadounidense: una búsqueda de justicia dolorosa, compleja e inconclusa.

Farrell y Rannazzisi se dieron cuenta de que las empresas habían fabricado, distribuido y despachado 100.000 millones de pastillas de analgésicos en todo el país durante nueve años, entre 2006 y 2016. Una revelación impresionante tras otra, desde correos electrónicos que se burlaban de los adictos hasta informes de ventas narrando el auge de las fábricas de pastillas — mostraron la indiferencia de las grandes empresas ante el número de víctimas de la epidemia. Farrell y Rannazzisi, ya endurecidos por sus experiencias con las empresas, estaban horrorizados por la forma en que los ejecutivos corporativos deshumanizaban a las personas que sufrían una sobredosis y morían a causa de sus productos.

Una empresa, Cephalon, trató de motivar a su equipo de ventas con un video de una versión doblada del Dr. Evil de las películas de Austin Powers. En el video, el Dr. Evil amenazó con matar a cualquier representante de ventas que no vendiera lo suficiente de su producto de fentanilo.

Victor Borelli, representante nacional de ventas de Mallinckrodt, comparó los analgésicos altamente adictivos que vendía con chips de tortilla.

Un representante de ventas le escribió a Borelli: "¡Que sigan viniendo! Están desapareciendo. Es como si la gente fuera adicta a estas cosas o algo así... Oh, espera, la gente lo está."

"Al igual que Doritos", respondió Borelli. "Que sigan comiendo, haremos más".

En el apogeo de la epidemia de opiáceos en 2011, los ejecutivos de AmerisourceBergen, el tercer distribuidor de medicamentos mayor de EE UU, circularon una serie de correos electrónicos que contenían una parodia del tema principal de la comedia de CBS de la década de 1960 "The Beverly Hillbillies". La parodia comparó a los adictos a los opiáceos con los "Pillbillies", montañeros de los Apalaches pobres y sin educación.

"Bueno, de lo primero que te enteras es de que el viejo Jed está conduciendo hacia el sur", decía la parodia. "Jed le dijo a

Kinfolk que no se pusiera demasiados en la boca, / dijo que Sunny Florida es el lugar donde deberías estar / Así que cargaron el camión y condujeron rápidamente. / Sur, eso es. / Clínicas del dolor, cash 'n carry. / ¡Un grupo de Pillbillies!"

Cuando los abogados descubrieron por primera vez la parodia en montones de documentos que las empresas habían dado a los abogados de los demandantes, Farrell pensó que se trataba de una broma.

"Esto no puede ser real", le escribió a uno de sus colegas.

Era real. Durante 10 años, el correo electrónico de "Pillbillies" fue una broma interna en AmerisourceBergen. Durante un juicio en el año 2021 en Charleston, West Virginia, que involucró a AmerisourceBergen y a otros dos distribuidores de medicamentos, McKesson y Cardinal Health, Farrell interrogó a uno de los ejecutivos de AmerisourceBergen que había compartido la parodia con sus colegas. Fue el primer caso que finalmente fue a juicio. Docenas más esperaban en fila.

La noticia de la parodia estalló en Twitter. La reacción fue tan hostil y amenazadora que el ejecutivo de AmerisourceBergen que testificaba se convirtió en blanco de amenazas de muerte. El juez que supervisó el juicio convocó a los abogados a su despacho y advirtió a Farrell y a su equipo legal que no presentaran más correos electrónicos incendiarios de la empresa.

Las medidas enérgicas de la DEA contra la industria de opioides y la avalancha de demandas pueden haber diezmado el mercado negro de analgésicos, pero dejó a incontables millones de adictos. Los usuarios de opioides buscaron otras opciones, lo que desencadenó dos oleadas catastróficas de muerte más. En 2015, las sobredosis de heroína superaron el número de muertes por opioides. Dos años más tarde, la tercera ola de la epidemia, impulsada por el fentanilo, superó a la heroína como principal causante de muertes por sobredosis, destrozando todavía a más comunidades en todo el país.

Desde que Farrell presentó su primera demanda contra la industria de opioides en 2017, cientos de bufetes de abogados se han unido al caso y han representado a más de 4.000 pueblos, ciudades, municipios y tribus indígenas. Los juicios continúan revelando documentos corporativos internos y correos electrónicos. Uno de los documentos era un libro que detallaba cómo la industria podía culpar a la propia DEA de la epidemia de opiáceos para evitar su responsabilidad.

A la fecha, el contraataque legal ha resultado en acuerdos de pagos de las empresas (entre ellas Johnson & Johnson y los tres principales distribuidores del país, McKesson, Cardinal Health y AmerisourceBergen) por casi US\$40.000 millones. Mallinckrodt y Purdue también llegaron a un acuerdo y ahora están en el tribunal de bancarrotas.

Pero las personas que han luchado como Rannazzisi no lo sienten como una victoria. El lunes (4 de julio), un juez federal falló a favor de esos distribuidores y desestimó los reclamos presentados por Farrell y otros abogados de que las empresas eran responsables de la epidemia de opiáceos en el estado de West Virginia.

Rannazzisi recuerda que están muriendo más personas por sobredosis de opioides que nunca, pero ningún ejecutivo de una compañía de Fortune 500 ha ido a la cárcel, ni siquiera ha sido juzgado en un tribunal penal.

"Un muchacho que vende crack en una esquina va a la cárcel, por cinco o diez años porque tiene un arma o por lo que sea. Pero una corporación que está involucrada en la distribución ilegal de drogas que están matando a personas en todo el país ¿por qué no se le procesa? Pregunta Rannazzisi.

"La respuesta es: poder e influencia".

Es la hora de tener una industria farmacéutica pública (It's time for public pharma)

Alexander Sammon

American Prospect, 25 de julio de 2022

https://prospect.org/health/its-time-for-public-pharma/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas: 25(4)

Tags: compras públicas de medicamentos, precios exorbitantes de precios, producción pública de medicamentos, plantas públicas de medicamentos, fábrica pública de medicamentos

Medicare para Todos [Medicare es un programa público de salud para las personas de más de 65 años] eliminaría el ánimo de lucro de los seguros médicos; la fabricación pública de medicamentos de venta con receta lo eliminaría de los servicios de salud.

[Nota de Salud y Fármacos: además de Medicare en EE UU hay otros programas públicos, tales como Medicaid para personas de escasos recursos, el seguro público del gobierno federal para los ciudadanos que deseen inscribirse, el programa para soldados y excombatientes, y los estados, municipios, universidades y escuelas públicas también pagan los seguros de salud de sus empleados. Es decir, más de 225 millones de personas o más de

dos tercios de la población del país (332 millones) reciben servicios de salud financiados por el sector público, pero a veces esos servicios los provee el sector privado. Para reducir costos de los medicamentos, el Estado de la Florida está en el proceso de comprar en Canadá los medicamentos para los beneficiarios de los seguros públicos].

Durante la segunda mitad de la década de 2010, Medicare para Todos fue quizás la mejor prueba de fuego para los políticos progresistas. Hoy, la probabilidad de que se convierta en ley es mínima. Los grupos de cabildeo de la industria de seguros, junto con la Cámara de Comercio, han descubierto cómo dar marcha atrás al avance de una política popular, incluso en los estados demócratas liberales como California. Y, sin embargo, nunca ha sido más clara la necesidad de eliminar el afán de lucro del

sistema de salud estadounidense, que sigue a su vergonzoso ritmo consiguiendo resultados mínimos a precios máximos.

La pandemia de covid-19 mostró la profunda insuficiencia del sistema estadounidense privatizado, donde los hospitales con fines de lucro (y "sin fines de lucro") y las empresas de seguros con fines de lucro se unieron para ayudar a EE UU a tener el peor sistema del mundo, con estadísticas de mortalidad vergonzosas, y a la vez con los mejores beneficios económicos del mundo, año tras año [1]. Quizás lo más atroz de todo es que las empresas farmacéuticas como Moderna recibieron fondos públicos para el desarrollo de vacunas que patentaron y convirtieron la mayor crisis de salud pública con unas tasas mortalidad que no se habían visto en los últimos 100 años en ganancias enormes. Moderna, que en 2019 registró solo US\$60 millones en ingresos [nota de Salud y Fármacos: de préstamos y becas sin ingresos de ventas] y no tenía un producto a su nombre, en el año 2021, ingreso por ventas US\$18.500 millones de los cuales US\$12.200 millones fueron beneficios. Su presidente ejecutivo (CEO) recibió US\$400 millones en acciones durante la pandemia [2].

Las ventas de las vacunas fue solo otra manifestación del buen trato que recibe la industria farmacéutica en EE UU. Gran parte de la investigación y el desarrollo (I+D) de los nuevos descubrimientos se financia con fondos públicos y, sin embargo, los fabricantes de medicamentos cobran lo que quieren, gracias a los monopolios que les otorgan las patentes. No contentas con solo disfrutar de esa generosidad, esas empresas trabajan para ampliar ese período de monopolio, a través de ligeros cambios al tratamiento (conocido como "perennizar las patentes") o incluso sobornando a las empresas de genéricos para que no compitan ("pagar por demora"). Como resultado, el margen de beneficio neto medio de las grandes empresas farmacéuticas es casi el doble que el de otras empresas del S&P 500 [una de las bolsas de valores de EE UU] [3].

Pero no tiene por qué ser así. El gobierno federal puede fabricar sus propios medicamentos. El camino para salvar nuestro fallido sector de salud pública y para eliminar el motivo de lucro de la atención médica en la próxima década debe incluir la creación de una industria farmacéutica pública.

Por fin nos hemos enterado de que los precios de los medicamentos estadounidenses son, con mucho, los más altos del mundo. En 2019, EE UU gastó US\$1.126 per cápita en medicamentos de venta con receta; países comparables gastaron US\$552. Esto no se debe únicamente a los precios exorbitantes de los productos farmacéuticos de marca, que representan solo el 10% de todas las recetas surtidas. Conseguir que un medicamento genérico supere la maraña de patentes del producto original es tan costoso que esas empresas deben tener grandes ventas: en 2016, el 40% de los genéricos fueron fabricados por una sola empresa [4]. Eso puede llevar a abusos; en 2019, en el juicio de una demanda interpuesta por 44 estados se dijo que había una enorme red de fijación de precios de los medicamentos genéricos por lo que sus precios aumentaron hasta en un 1.000% [5].

La insulina, el símbolo del fracaso del sistema farmacéutico estadounidense [6], que se inventó hace más de 100 años, costaba US\$21 por vial en 1999 y US\$332 en 2019, un aumento de precio de más del 1.000% para un producto que básicamente no

había sido alterado. Eso sin mencionar las prácticas generalizadas de etiquetado incorrecto [7] y marca falsa [8], todo lo cual contribuye a una ola de exceso de muertes. No es solo el pueblo estadounidense al que se le ha estado robando. Los gobiernos de otros estados de la Unión están sujetos a precios similares en todo, desde la naloxona hasta los EpiPens para Medicaid, las escuelas públicas y los departamentos de policía, por no hablar de los programas federales como Medicare, a los que se les ha prohibido negociar los precios de los medicamentos durante casi 20 años. (El posible que el acuerdo de reconciliación que se ha aprobado recientemente para un puñado de tratamientos cambie un poco esta situación).

Un fabricante nacional podría tapar agujeros en la cadena de suministro de los productos que con frecuencia escasean.

Muchas grandes empresas farmacéuticas "distribuyen rutinariamente más del 100% de las ganancias a los accionistas, generando dinero extra a base de reducir las reservas, vender activos, asumir deudas o despedir empleados", según un documento de 2017 del Instituto para el Nuevo Pensamiento Económico (Institute for New Economic Thinking) [9]. Quince de las 18 empresas farmacéuticas más grandes han abandonado por completo la investigación y el desarrollo, gastando mucho más dinero en publicidad que en innovación. De hecho, las principales empresas farmacéuticas gastan en promedio aproximadamente el doble en marketing que en investigación y desarrollo

Lo que esas empresas hacen por Wall Street palidece en comparación con lo que hacen por el descubrimiento de fármacos, que ya se ha delegado casi por completo al sector público. Los estudios financiados con fondos federales contribuyeron a cada uno de los 356 medicamentos aprobados en la década previa [10]. La solución obvia, si el sector público ya está pagando por inventar nuevos medicamentos, es también fabricarlos y venderlos, proporcionando un poderoso trampolín para abordar la enfermedad de las ganancias que aqueja a la atención médica estadounidense.

"La fabricación farmacéutica pública en EE UU podría cambiar las reglas del juego porque rompería el monopolio que tiene la industria farmacéutica sobre nuestro suministro de medicamentos y comenzaría a cambiar el equilibrio de poder", dijo Dana Brown, directora de salud y economía de Democracy Collaborative.

Un programa farmacéutico público integral podría operar en múltiples niveles, fabricando los productos farmacéuticos (desde insulina hasta bolsas intravenosas) que las empresas privadas comercializan bajo condiciones de monopolio a precios excepcionales. El gobierno podría también comprar medicamentos más baratos en otros países y venderlos a costo. Igualmente podría contratar a productores de genéricos para operar fábricas, mientras establece el costo y otros parámetros. Y un programa administrado por el gobierno federal podría trabajar en estrecha colaboración con los Institutos Nacionales de Salud, que ya son responsables de la gran mayoría de las investigaciones que se dedican a descubrir nuevos medicamentos y ayudar a comercializarlos, como con la vacuna covid de Moderna.

Un fabricante nacional también podría tapar agujeros en la cadena de suministro de los productos que suelen escasear [11], o producir las terapias que no son de interés para las empresas farmacéuticas. Esta es una parte no insignificante del sector, que incluye productos con bajo margen como los antibióticos, la medicina preventiva y las vacunas, que no son tan rentables como los medicamentos para el tratamiento de problemas crónicos.

Hay razones para pensar que la industria farmacéutica pública podría atraer tanto a los conservadores que buscan minimizar el gasto público en servicios sociales, como los medicamentos de venta con receta que paga el programa Medicare, como a los progresistas que quieren eliminar el concepto de ánimo de lucro de los servicios de salud. De hecho, la legislatura estatal de Utah, dominada por los republicanos, ha considerado opciones de compra pública en nombre del conservadurismo fiscal [12] [Nota de Salud y Fármacos: el gobernador republicano de la Florida y posible candidato a la presidencia del país] ha hecho un pedido de genéricos a empresas de Canadá]. Y aunque un programa que atrae a los conservadores parsimoniosos podría no tener el atractivo de los ambiciosos programas de los progresistas de primera línea, la industria farmacéutica pública podría ser un primer paso necesario no solo para obtener Medicare para Todos, sino para sostenerlo y mantenerlo solvente una vez que esté en funcionamiento.

"Si mañana obtuviéramos Medicare para Todos, como la gestión de los hospitales y la prestación de los servicios están tan enormemente privatizadas y muy financiadas y controladas por capital privado, que le harían llorar a Ud.", agregó Brown. "Hay una cantidad extraordinaria de dinero que sale de la venta de servicios médicos y va a parar a los mercados financieros, y nos está desangrando, hasta el punto de que Medicare para Todos y sin ningún otro cambio sería una donación pública cara al sector privado, en muchos sentidos".

Si bien se necesitaría un nivel de compromiso y dinero para poner en marcha un programa de este tipo, no es tan prometedor como uno podría pensar. Recientemente, en la década de 1990, los departamentos de salud en lugares como Michigan, Massachusetts y la ciudad de Nueva York produjeron la vacuna contra la difteria, antes de que fuera privatizada. Otros países, incluidos Brasil, Cuba, Tailandia y Sudáfrica, tienen fabricantes públicos de medicamentos, evidencia de que la fabricación pública no es prohibitiva [Nota de Salud y Fármacos se debe incluir Argentina en donde hay mucha producción publica de genéricos, desde el nivel municipal al nacional, y algunas de ellas incluso exportan a países de la región].

Fundamentalmente, las bases ya se han sentado en el estado más grande de la nación. En 2020, para sorpresa de muchos, California aprobó la Ley SB 852 sobre la Fabricación de Medicamentos Asequibles en California (California Affordable Drug Manufacturing Act), que autorizó legalmente al estado a crear una etiqueta pública para comprar y vender medicamentos al costo, llamada CalRx. Una segunda disposición, que fue aprobada por el Senado estatal en mayo y está pendiente de ser aprobada en la Asamblea, destinaría millones más del presupuesto anual a la producción de una planta de fabricación de genéricos en el estado. Mientras tanto, el gobernador Newsom ha presionado a los legisladores estatales para que inviertan

US\$100 millones en el desarrollo de CalRx y en que se empiecen a producir medicamentos en el estado [13].

No nos debe sorprender que el programa comience con la insulina, ya que aproximadamente cuatro millones de residentes del estado son diabéticos, y una cuarta parte de ellos no pueden pagar la insulina de la que dependen. No en vano, el programa de California también cuenta con el respaldo de los grupos de derechos de los diabéticos que están muy organizados.

Los detalles del programa de California siguen en negociación y deberán ser observados de cerca. Pero la cantidad considerable de recursos ya asignados no solo para desarrollar una etiqueta pública para vender medicamentos a precio de costo, sino también para construir instalaciones aprobadas por la FDA capaces de producir esos productos ha llamado mucho la atención de los estados vecinos. No mucho después de que California aprobara su legislación inicial, el estado de Washington siguió con un proyecto de ley propio que creó una autoridad aún más amplia. Un consorcio regional de estados occidentales, incluyendo Washington, Oregón y Nevada, y se ha comenzado a hablar de establecer acuerdos para hacer compras públicas al por mayor.

Una empresa pública de medicamentos no solo cambiaría el régimen de precios altos, sino que podría tener enormes efectos positivos para la industria de las biociencias. La mayoría de los medicamentos se producen actualmente en el extranjero, pero las nuevas plantas públicas podrían ofrecer el tipo de trabajos bien remunerados que a la clase política le gusta celebrar pero que parece incapaz de reproducir. "Creo que producir en el sector público es una estrategia industrial para el país", dijo Brown. Incluso podría cambiar la naturaleza de los trabajadores de cuello blanco con bata de laboratorio, agregó. "[Es] bueno para los científicos que tienen interés en la ciencia y no solo en conseguir patentes, que ya no tendrían que trabajar en las grandes empresas farmacéuticas. Trabajar en la investigación farmacéutica pública podría ser mucho más equitativo, algo más parecido a puestos fijos".

Puede ser poco realista que el gobierno fabrique cada uno de los medicamentos. Pero la industria con fines de lucro tendría que considerar el riesgo de que el sector público obligue a que los productos que más beneficios les devengan tengan que enfrentar la competencia si fijan precios demasiado altos. Esa amenaza por sí sola podría moderar los precios en toda la industria.

Por ejemplo, es poco probable que el fabricante de Aduhelm, Biogen, hubiera fijado inicialmente el precio de su medicamento para el Alzheimer en US\$56.000, una decisión que amenazaba con llevar a la bancarrota a Medicare, si supiera que eso conllevaba el riesgo de que un fabricante público creara una versión genérica de su medicamento para la esclerosis múltiple, Tecfidera que representó más de un tercio de los ingresos de la empresa en 2020. (Biogen redujo el precio después de una protesta pública a \$28,200 año. [Nota de Salud y Fármacos: finalmente Medicare dijo que solo pagaría por los medicamentos que se utilizaran en los ensayos clínicos confirmatorios].

Al menos desde que Nancy Pelosi se convirtió en Portavoz de la Cámara Baja del Congreso en 2007, los demócratas se comprometieron a regular el altísimo costo de los medicamentos

de venta con receta y están a punto de aprobar una reforma legislativa. Como era de esperar, tal reforma es extremadamente popular, tanto entre demócratas como entre los republicanos [Nota de Salud y Fármacos: La reforma ya ha sido aprobada]. Pero incluso si algo pasa este año, no llegará lo suficientemente lejos como para revertir los incentivos vinculados al modelo de negocios.

El estribillo más popular de los progresistas con respecto a los precios de los medicamentos durante los momentos más exitosos del impulso de Medicare para Todos tiene su mirada puesta en el norte, por ejemplo con la importación de medicamentos a granel de Canadá, donde los precios de los medicamentos son notablemente más bajos. Pero esa solución es difícilmente duradera, y dada la fragilidad de las cadenas de suministro, depender de las importaciones no es una solución a largo plazo en la que se pueda confiar en momentos de crisis. Hacer los medicamentos necesarios en casa es una reforma duradera.

En el pasado, en California se ha probado el concepto de algunos programas nacionales ambiciosos, poniendo en marcha cosas como las regulaciones de emisiones de los tubos de escape. Dado el tamaño y el poder económico del estado, una incursión exitosa en la industria farmacéutica pública podría facilitar la adopción de un programa a nivel nacional. Ya hay un proyecto de ley varado en el Congreso desde 2018, cuando la senadora Elizabeth Warren (D-Massachusetts) presentó una legislación con la representante Jan Schakowsky (D-Illinois) para establecer una Oficina de Fabricación de Medicamentos dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Con el viento de cola de los florecientes programas a nivel estatal, una construcción farmacéutica pública podría ser el comienzo de un liberalismo que realmente construye, y un primer paso consecuente hacia la desmercantilización de la salud.

Referencias

 Sammon, A. The Post-COVID Health Care System Is Out of Control. After gouging Americans for record pandemic profits, the health care industry sets its sights on even more. The American Prospect, 16 de junio de 2021. https://prospect.org/health/post-covid-health-care-system-out-of-control/

- 2. Kimball, Spencer Moderna CEO Stephane Bancel has sold more than \$400 million of company stock during the pandemic CNBC, 17 de marzo de 2022 https://www.cnbc.com/2022/03/17/moderna-ceo-stephane-bancel-has-sold-more-than-400-million-of-company-stock-during-the-pandemic.html
- 3. McCall R. Big Pharma Companies Earn More Profits Than Most Other Industries, Study Suggests. Newsweek, 4 de marzo de 2022 https://www.newsweek.com/big-pharma-companies-profits-industries-study-1490407
- Sullivan, Thomas. New Research Published on Generic Competition. Policy and Medicine, May 4, 2018 https://www.policymed.com/2017/10/new-research-published-on-generic-competition.html
- Pauly, M. Collusion over Drug Prices: Will Generic Manufacturers Pay?. Knowledge at Wharton, 20 de mayo de 2019, https://knowledge.wharton.upenn.edu/article/generic-drug-price-fixing/
- Shure, N. The Insulin Racket. The American Prospect, 24 de junio de 2019 https://prospect.org/health/insulin-racket/
- 7. Groeger, L. Big Pharma's Big Fines. Propublica, 24 de febrero del 2014 https://projects.propublica.org/graphics/bigpharma
- Van Zee A. The promotion and marketing of oxycontin: commercial triumph, public health tragedy. Am J Public Health. 2009 Feb;99(2):221-7. doi: 10.2105/AJPH.2007.131714. Epub 2008 Sep 17.
- Lazonick W, Hopkins M, Jacobson K, Pharma's Financialized Business Model. Working Paper No. 60. Institute for New Economic Thinking, 13 de julio de 2017, (revised September 8, 2017 https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/Final-WP_60-Lazonick-et-al.-US-Pharma-Business-Model-sept-8.pdf
- Ledley F, Cleary E, Jackson M. US Tax Dollars Funded Every New Pharmaceutical in the Last Decade. Institute for New Economic Thinking, 2 de septiembre de 2020 https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/us-tax-dollars-funded-every-new-pharmaceutical-in-the-last-decade
- FDA. Drug Shortages, 4 de noviembre de 2022
 https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-shortages
- 12. Martinez I, Utah hears a few industry ideas on how to bring prescription drug costs down KUER 90.1, 19 de mayo de 2022 https://www.kuer.org/politics-government/2022-05-19/utah-hears-a-few-industry-ideas-on-how-to-bring-prescription-drug-costs-down
- Hart A. California Wants to Slash Insulin Prices by Becoming a Drugmaker. Can It Succeed? KHN, 7 de junio de 2022 https://khn.org/news/article/california-wants-to-slash-insulin-prices-by-becoming-a-drugmaker-can-it-succeed/

Es muy posible que los precios de las principales insulinas no se negocien como parte del paquete de precios de medicamentos

(Prices for leading insulins will likely not be negotiated under new drug pricing package)

Zain Rizvi

Public Citizen, 26 de julio de 2022

https://www.citizen.org/article/prices-for-leading-insulins-will-likely-not-be-negotiated-under-new-drug-pricing-package/ Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(4)

Tags: insulina glargina, Lantus, Humalog, Novolog, Insulina aspart, Insulina lispro, Semglee, Basaglar, Admelog, Mylan

Es poco probable que los precios de las principales insulinas que utilizan cientos de miles o millones de beneficiarios de Medicare se negocien como parte del nuevo paquete de reforma de reconciliación de precios de medicamentos [1]. A diferencia de la Ley Build Back Better, el nuevo paquete excluye requisitos de negociación específicos para la insulina y, en cambio, trata a la insulina como a otros medicamentos.

Según el nuevo proyecto de ley, las negociaciones se limitan a medicamentos de fuente única que no tienen competencia genérica o biosimilar [2]. Tres insulinas populares: insulina glargina (Lantus); insulina aspart (Novolog); e insulina lispro (Humalog), ya tienen o se espera que tengan competencia biosimilar antes de que se establezca el mecanismo de negociación (Cuadro 1). Por lo tanto, es probable que las tres insulinas no califiquen como medicamentos de fuente única elegibles para la negociación

Cuadro 1: Competencia para las marcas líderes de insulina

Nombre de Marca	Nombre de la insulina	Competidores [3]
Lantus	Insulin glargina	Biosimilar intercambiable (Semglee)[4] y biológico (Basaglar)
Novolog	Insulina aspart	Candidato de Mylan/Biocon a biosimilar, debe recibir la autorización de los reguladores [5]
Humalog	Insulina lispro	Biológico de seguimiento aprobado (Admelog); biosimilares in desarrollo pipeline[6]

Cuadro 2. Gastos y uso de las marcas líderes de insulina (2020) [7]

Cuadro 2. Gastos y uso de las marcas líderes de insulina (2020) [7]							
Nombre de marca	Gastos en la parte D	Número total de facturas de la Parte D	Beneficiarios de la Parte D				
Insulin Glargine (Lantus)	_						
Lantus Solostar	\$2.663.360.231,80	4.583.923	1.002.500				
Lantus	\$1.055.722.607,00	1.821.215	378.001				
Insulina Aspart (Novolog)	_						
Novolog Flexpen	\$1.844.084.368	2.265.569	585.300				
Novolog	\$595.182.275	851.731	202.965				
Novolog Mix 70-30 Flexpen	\$421.364.939	373.649	78.223				
Insulin Aspart Flexpen	\$30.872.498	126.542	56.064				
Insulin Aspart	\$11.784.405	53.350	24.803				
Novolog Mix 70-30	\$112.025.124	120.938	24.734				
Insulin Aspart Prot-Insuln Asp	\$5.499.159	14.916	5.805				
Insulin Aspart Penfill	\$136.607	381	241				
Insulina Lispro (Humalog)	_						
Humalog Kwikpen U-100	\$1.053.915.810	1.276.804	384.871				
Humalog	\$449.251.292	759.810	192.852				
Insulin Lispro Kwikpen U-100	\$141.621.808	454.776	153.626				
Insulin Lispro	\$55.755.528	194.851	66.303				
Humalog Mix 75-25 Kwikpen	\$277.054.166	258.489	53.831				
Humalog Kwikpen U-200	\$154.533.157	116.218	30.870				
Humalog Mix 75-25	\$89.208.218	103.461	19,228				
Insulin Lispro Protamine Mix	\$9.342.252	18.372	6.802				
Humalog Mix 50-50 Kwikpen	\$24.113.084	20.412	4.241				
Humalog Junior Kwikpen	\$6.145.479	10.392	3.832				
Humalog Mix 50-50	\$10.144.997	11.129	1.932				
Insulin Lispro Junior Kwikpen	\$325.269	1.167	664				
Lyumjev Kwikpen U-100	\$326.193	390	299				
Lyumjev	\$193.210	196	123				
Lyumjev Kwikpen U-200	\$49.352	41	26				

Si bien la competencia es útil, la competencia limitada que se espera (uno o dos competidores) puede no ofrecer las reducciones de precio significativas que se suelen asociar con más competidores. Además, en el caso de la insulina, tanto las corporaciones de medicamentos de venta con receta como los administradores de beneficios farmacéuticos tienen incentivos para mantener los precios altos. Una combinación de competencia de biosimilares y de negociación de precios sería más efectiva para lograr reducciones significativas de precios.

En 2020, Medicare gastó miles de millones de dólares, antes de los reembolsos, en la compra de grandes volúmenes de estas insulinas líderes para muchos beneficiarios (Cuadro 2). Para proteger a los usuarios de insulina, el Congreso puede restaurar el requisito de negociar los precios de los productos de insulina en el paquete de reforma de reconciliación de precios de medicamentos.

Notas y Referencias

- Debido a que los usuarios de insulina pueden usar varios productos en combinación, la cantidad total de beneficiarios de Medicare que usan los tres productos de insulina en este momento no se conoce con certeza.
- 2. "Un medicamento de fuente única calificado" debe ser un producto biológico que "no sea el producto de referencia para ningún producto biológico que esté autorizado y comercializado conforme a la sección 351(k)". También hay otras restricciones de elegibilidad.
- 3. El proyecto de ley excluye negociaciones para productos con biosimilares autorizados a través de una solicitud 351(k). Aún no está claro si CMS interpretará la introducción de productos biológicos de seguimiento (que son las solicitudes 351(a)) y cómo lo hará.
- https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-interchangeable-biosimilar-insulin-product-treatment-diabetes
- https://www.cnbctv18.com/healthcare/us-fda-asking-for-more-dataon-insulin-aspart-see-no-commercial-impact-of-application-rejectionbiocon-12069932.htm
- https://www.amerisourcebergen.com/-/media/assets/amerisourcebergen/biosimilars-page/sgs-biosimilarsusmarketlandscape-053122.pdf
- 6. https://data.cms.gov/summary-statistics-on-use-and-payments/medicare-medicaid-spending-by-drug/medicare-part-d-spending-by-drug/data. We categorize products based on brand name, but CMS may interpret products in a different way.

África

La producción en África de una medicina contra la malaria mejorará su prevención en el continente

Naciones Unidas, 25 de agosto de 2022

https://news.un.org/es/story/2022/08/1513512

La fabricación de este fármaco está especialmente dirigido a prevenir el paludismo entre niños y mujeres embarazadas. Esta posibilidad es gracias a la precalificación otorgada por la Organización Mundial de la Salud que evalúa la calidad, seguridad y eficacia de este medicamento.

Con el apoyo de UNITAID* y *Medicines for Malaria Venture Universal*, la empresa Corporation Ltd (<u>UCL</u>) se ha convertido en la primera manufacturera africana en obtener la precalificación de la Organización Mundial de la Salud de una medicina clave para prevenir la malaria en mujeres embarazadas y niños.

De acuerdo con el último reporte global sobre la malaria, se estima que en 2020 en el mundo hubo 241 millones de casos de malaria, de los que al menos 627.000 resultaron mortales. Hasta ahora casi todos los casos y muertes por malaria han ocurrido en África, Las mujeres embarazadas y los niños se encuentran entre los más susceptibles a contraer malaria.

"Tan solo el 2020, África albergaba el 95% de todos los casos de malaria y el 96% del total de muertes. Alrededor del 80% de todas las muertes por malaria en la región corresponden a niños menores de cinco años", dijo Hervé Verhoosel, portavoz de UNITAID.

"La certificación de calidad permitirá a la empresa UCL apoyar los esfuerzos regionales para reforzar la disponibilidad del suministro regional y combatir la malaria mediante la producción local", añadió.

Abastecimiento eficaz de medicinas para prevenir la malaria

El medicamento Sulfadoxina-Pirimetamina (SP) es efectivo, tolerable y asequible para prevenir la malaria. Sin embargo, su suministro y abastecimiento a menudo se ve obstaculizado por una cadena de distribución inadecuada e inestable y, hasta ahora, ha dependido completamente de medicamentos importados o de mala calidad.

La precalificación es un servicio brindado por la Organización Mundial de la Salud para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La garantía de calidad de la medicina SP de la empresa UCL abre una vía a los socios globales para que adquieran el producto de una manera más eficaz. Además, mejorará el acceso y ayudará a reforzar la capacidad de África para combatir las enfermedades endémicas.

"Los investigadores y fabricantes de los países más afectados por la malaria deben estar a la vanguardia de los esfuerzos para derrotar la enfermedad, por lo que nos congratulamos de esta magnífica noticia", dijo David Reddy, director general de Medicines for Malaria Venture Universal.

Este avance responde a la demanda de producir localmente medicamentos de calidad para su uso en África.

Necesidad intensificada por la pandemia de COVID-19

Según el portavoz de UNITAID esta necesidad se vio intensificada durante la pandemia del covid-19 cuando se dejó al continente con un acceso limitado a productos vitales para la salud.

"UNITAID se congratula de la certificación de la UCL para producir este medicamento antipalúdico de calidad garantizada en África, donde se produce alrededor del 95% de todas las enfermedades y muertes por paludismo. Reforzar la producción local de medicamentos allí donde más se necesitan es fundamental para crear respuestas sanitarias más sólidas y resistentes", dijo el doctor Philippe Duneton, director ejecutivo de esa organización.

La estrategia de prevención del paludismo de UNITAID contempla casi 160 millones de dólares invertidos hasta la fecha para optimizar y ampliar el suministro del medicamento SP mediante una entrega estacional y un tratamiento preventivo intermitente en mujeres embarazadas y niños.

Con la financiación de UNITAID, Medicines for Malaria

Venture Universal está trabajando para fortalecer las cadenas de

Venture Universal está trabajando para fortalecer las cadenas de suministro mundiales y apoyar el uso adecuado de medicamentos de calidad críticos para la respuesta a la malaria.

*Una iniciativa internacional de las Naciones Unidas que promueve el acceso al tratamiento de enfermedades como el sida, la malaria y la tuberculosis

Asia

Por qué la India cambio de posición frente a la exención de la OMC

Salud y Fármacos Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: Ministerio de Comercio, OMC, exención de patentes, productos covid, prioridades políticas

Según un artículo publicado en The Wire [1], parece que India cambio su postura frente a la exención de patentes para los productos covid que se negociaba en la OMC a raíz de un cambio en el Ministerio de Comercio. A continuación, resumimos el artículo.

El 2 de octubre de 2020, India y Sudáfrica propusieron renunciar a las obligaciones de los ADPIC, amparándose en el artículo IX del Acuerdo de la OMC, para hacer frente a la escasez de productos necesarios para la prevención, el control y el tratamiento del covid-19. Casi 108 miembros de la OMC apoyaron la propuesta y 63 la copatrocinaron. Incluso EE UU, el 5 de mayo de 2021, dio un apoyo limitado a la exención de la propiedad intelectual relacionada con las vacunas, y seguidamente Australia, Canadá, Noruega, y otros países decidieron apoyar la exención

La UE, el Reino Unido y Suiza bloquearon las negociaciones basadas en el texto. En noviembre de 2021, la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, y la Directora General Adjunta, Anabel González, tomaron la iniciativa y trataron de llegar a un acuerdo en un grupo más pequeño, el proceso QUAD, que incluía a la UE, EE UU, India y Sudáfrica.

La propuesta original de exención presentada por India y Sudáfrica daba plena libertad a los miembros de la OMC para eliminar las barreras de propiedad intelectual en todas las herramientas de respuesta a la covid-19, no sólo para las vacunas. El texto que resultó del proceso QUAD, establece varias condiciones para que los países se puedan beneficiar de la exención que van más allá del Acuerdo sobre los ADPIC. Los países deben demostrar que las licencias obligatorias son

necesarias para su respuesta a la covid-19. El propio requisito crea un efecto de enfriamiento, y también se requieren gravosas notificaciones antes de hacer los envíos de los productos. El texto final causó indignación y se hicieron llamados para que los presidentes de India y Sudáfrica los rechazaran. Sin embargo, India, decidió que no propondría enmiendas y solo expresaría su opinión sobre las propuestas de otros.

India admitió que el texto del acuerdo no reflejaba lo que ellos habían previsto, y que todos los países tuvieron que ceder. Muchos han considerado que el texto final era poco útil, porque solo incluía a las vacunas. Al ceder, India perdió bastante, porque solo podrá producir terapias si recibe licencias voluntarias, que a menudo impiden la exportación a países en desarrollo. En el caso de las vacunas, la exención no ofrece ninguna ventaja a los productores indios de vacunas, que podrán exportar una parte de la producción, pero no la mayor parte.

De hecho, India abandonó su propia propuesta y se rindió mansamente a la demanda de la UE. Cuando presentó la propuesta de exención, el entonces secretario de comercio escribió a 85 países en busca de apoyo, pero de repente se calló en las etapas cruciales de las negociaciones. El Ministerio de Comercio cambió su postura hacia el mes de julio, después de que B.V.R. Subrahmanyam, defensor de la liberalización del comercio y la protección de la propiedad intelectual, asumiera el cargo de secretario de Comercio. Este cambio de postura no sólo afecta ahora a la decisión de exención, sino también a la percepción de la fiabilidad de India como socio de la coalición.

Fuente original

 Ravi Kanth Devarakonda. TRIPS Waiver: How India Abandoned its Own WTO Proposal. The Wire, 15 de junio de 2022 https://thewire.in/health/trips-waiver-how-india-abandoned-its-own-wto-proposal

Organismos Internacionales

Reforma de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Esenciales pero inasequibles

(Reforming the World Health Organization's Essential Medicines List. Essential but Unaffordable)
Thomas J. Hwang, Aaron S. Kesselheim, Kerstin N. Vokinger
JAMA, 24 de octubre de 2022. doi:10.1001/jama.2022.19459

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2797965

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: medicamentos esenciales, medicamentos asequibles, prioridades de salud pública, precios exorbitantes

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca los medicamentos que se consideran más eficaces, seguros e importantes para las prioridades de salud pública. Desde su primera publicación en 1977, la Lista de Medicamentos Esenciales ha servido para elaborar los formularios de medicamentos para los sistemas de salud de todo el mundo. La lista, que sigue siendo una guía

voluntaria para los formularios nacionales, se estableció con el objetivo de que las terapias incluidas estuvieran ampliamente disponibles y fueran asequibles. Sin embargo, la selección de medicamentos para su inclusión en la lista se ha visto cada vez más complicada por la escalada de precios de los nuevos fármacos que se comercializan.

Con la publicación de la lista de 2021, que incluía a más de 400 medicamentos, la OMS reconoció explícitamente por primera vez que varios medicamentos, incluidos los inhibidores de puntos

de control para los cánceres de pulmón, no estaban en la lista -a pesar de ser muy eficaces- debido a sus precios prohibitivos. En este artículo de opinión, proponemos reestructurar la lista para eliminar formalmente la consideración del coste y la rentabilidad de las revisiones de los comités de expertos sobre la eficacia clínica, la seguridad y el valor para la salud pública, así como establecer un nuevo marco para la negociación y la adquisición global conjunta de los medicamentos costosos que se incluyan finalmente en la lista.

La reciente actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales hizo resurgir una antigua tensión con algunos medicamentos entre los altos costes y la necesidad esencial de los sistemas de salud y los pacientes. Las raíces de la controversia actual se remontan a la introducción de las primeras terapias antirretrovirales a finales de los años 90, que eran costosas; hasta

entonces, el coste (concretamente, el juicio de los expertos sobre la asequibilidad para los países de bajos ingresos) tenía un papel central en la consideración de si una terapia debía incluirse en la lista. En 2001, cuando los defensores de los pacientes y del público luchaban para garantizar el acceso adecuado a los medicamentos antirretrovirales, se publicó una revisión del procedimiento de actualización de la Lista de Medicamentos Esenciales, con dos importantes salvedades: (1) el coste absoluto de un medicamento no debía ser una razón para excluirlo de la lista si cumplía los demás criterios de selección, y (2) las comparaciones de coste-eficacia se debían tener en cuenta para los productos, pero no entre ellas. Al año siguiente, se añadieron a la lista los primeros agentes antirretrovirales.

Pueden leer en inglés el resto de este corto artículo en el enlace del encabezado

El Consejo de Derechos Humanos adopta una resolución que pide el acceso global y equiparable a medicamentos, vacunas y otras tecnologías médicas

(Human Rights Council adopts Resolution calling for global, equitable access to medicines, vaccines and other medical technologies) Vior Ido,

Southnews, No. 418, 2 de Agosto de 2022

https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=be80859670

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: derechos humanos, acceso a los medicamentos como derecho humano, Resolución A/HRC/50/L.13/Rev.1, acceso a tecnologías para la salud, acceso equitativo a suministros de salud, OMS,

El 7 de julio de 2022, el Consejo de Derechos Humanos (CDH) adoptó sin votación la Resolución A/HRC/50/L.13/Rev.1 (en adelante, 'la Resolución') sobre "Acceso a medicamentos, vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental" [1].

La Resolución fue propuesta por un grupo de países en desarrollo (Brasil, China, Egipto, India, Indonesia, Senegal, Sudáfrica y Tailandia). Destaca el acceso desigual a las vacunas y a otras tecnologías para la salud durante el covid-19 y más allá, recordando las diversas resoluciones y decisiones sobre el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, así como las decisiones de 2022 que enfatizaron la "necesidad de garantizar el acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas en respuesta a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (covid-19)" [2]. Es importante destacar que recuerda a las múltiples consecuencias para los derechos humanos que resultan de la falta de acceso asequible y equitativo a dichos productos, en particular para el Sur global, para las mujeres, las niñas, y otras comunidades marginadas.

La Resolución también adopta una visión integral del derecho a la salud, haciendo referencia a las consecuencias perjudiciales de la pandemia de covid-19 en la lucha contra otros problemas de salud mundial, e incluye enfermedades como el VIH y la tuberculosis, así como las enfermedades no transmisibles. También reconoce las consecuencias socioeconómicas y de desarrollo de la pandemia, y hace referencia a la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo y los deberes de los Estados, la Agenda 2030 de las Naciones Unidas y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

La Resolución reafirma la importancia de la Estrategia Global y el Plan de Acción para la Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y recuerda la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que reafirmó el espacio político de los países para hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC [3].

La Resolución también innova al referirse a varios procesos y problemas emergentes que están en el centro de las respuestas pandémicas actuales y futuras, y de las medidas para garantizar un acceso más amplio a las tecnologías para la salud. Estos incluyen la necesidad de mejorar la transparencia en el sector farmacéutico, incluida la investigación y el desarrollo (I + D) y la determinación de precios, la capacidad regulatoria y de fabricación, la transferencia de tecnología y la necesidad de mayor innovación para las enfermedades desatendidas.

En su parte resolutiva, la Resolución aborda, entre otras cosas, lo siguiente:

- Reconoce que el acceso oportuno, equitativo y sin trabas a medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticos y tratamientos seguros, efectivos y de calidad y otros productos y tecnologías sanitarios es fundamental para el derecho a la salud y la cobertura sanitaria universal (tanto en la dimensión individual como en la colectiva);
- Destaca las responsabilidades de los Estados con ese objetivo, incluyendo un lenguaje específico sobre "el acceso a la inmunización como un bien público mundial";
- 3. Llama a los Estados a hacer pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC[4] para mejorar el acceso a todas las tecnologías sanitarias (y no exclusivamente a las vacunas), y también en el contexto de las enfermedades no transmisibles;

- Reitera el llamamiento a la desvinculación de los costes de I+D de los precios de las tecnologías médicas, mejorando así el acceso:
- 5. Insta a la acción en iniciativas de investigación y creación de capacidad para la ciencia y la tecnología, medidas para fortalecer la producción regional y local, el intercambio justo y equitativo de datos, la promoción de la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, los esfuerzos para crear capacidad en los países en desarrollo, incluyendo tecnologías de vacunas de ARNm, exploración de enfoques para el acceso equitativo y la distribución justa de productos para la salud;
- 5. Reconoce la importancia de los mecanismos y arreglos de financiación innovadores, como el Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, la Alianza Gavi, Unitaid, la iniciativa para Acelerar el Acceso a Herramientas covid-19 (ACT) y el Fondo de Acceso Tecnológico covid-19 (C-TAP), al tiempo que hace referencia a la necesidad de evitar la influencia indebida y los conflictos de intereses de las empresas;
- 6. Fomenta marcos nuevos y mejorados para recompensar adecuadamente la innovación, los precios y la asequibilidad de los productos para la salud, al mismo tiempo que hacen uso de las tecnologías innovadoras.

Por lo tanto, la Resolución aboga por modelos de innovación alternativos que superen las deficiencias del modelo actual basado en la protección de la propiedad intelectual y hace un llamado explícito a los países para que utilicen activamente todos los mecanismos existentes y todas las flexibilidades de los ADPIC.

También solicita a la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos que "mejore su trabajo, dentro de su mandato, en el campo de la dimensión del derecho humano a acceder a medicamentos y vacunas", e invita a la Relatora Especial sobre el derecho de todos al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental para continuar centrándose en las dimensiones de derechos humanos en el acceso a las tecnologías médicas. Específicamente, solicita a la Oficina del Alto Comisionado:

"Organizar tres talleres de expertos para ofrecer asistencia técnica a los Estados durante los próximos tres años sobre la dimensión de derechos humanos en el acceso a medicamentos y vacunas en el contexto del derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental, incluso con respecto a las buenas prácticas, los principales desafíos y los nuevos avances, y presentar al Consejo de Derechos Humanos un compendio de buenas prácticas en su 53º sesión y un estudio analítico sobre los principales desafíos en su 56º sesión, con miras a presentar un informe completo, incluidas las novedades, en su 59º sesión, y que prepare estas presentaciones en un formato accesible y fácil de leer" (el énfasis ha sido añadido).

La Resolución fue muy bien recibida por las organizaciones de la sociedad civil que trabajan en el acceso a las tecnologías de la

salud y los derechos humanos. En una declaración conjunta, Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International (KEI) y People's Vaccine Alliance señalaron que "esta resolución envía otro mensaje claro de que el acceso a medicamentos y pruebas diagnósticos, incluidas las vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos contra la covid-19, es una parte esencial del derecho a la salud y es fundamental para otros derechos humanos fundamentales, incluido el derecho a la vida".

También señala que los gobiernos deben responder a su obligación de cumplir con los derechos humanos "enfrentando el impacto desproporcionado que las crisis sanitarias mundiales tienen en los grupos marginados, así como fomentando la transferencia de conocimientos y tecnología, y haciendo pleno uso de las flexibilidades que las normas mundiales de propiedad intelectual ofrecen para responder y prepararse adecuadamente para las necesidades de salud pública" [5].

El lenguaje fuerte de la Resolución puede verse como aún más fundamental dado el hecho de que, como informó KEI, los países desarrollados como el Reino Unido, EE UU y la Unión Europea han hecho varias propuestas para diluir el lenguaje sobre equidad y acceso [6].

Dado el contenido de la Resolución y el proceso para su oportuna aprobación, no se puede subestimar la importancia de la Resolución. Reafirma la necesidad de integrar las preocupaciones de equidad en la agenda de derechos humanos y considerar las consecuencias que tienen los derechos de propiedad intelectual (PI). También hace un llamado a la acción y a monitorear los avances críticos, especialmente a medida que la producción local y los problemas de capacidad de fabricación continúan creciendo en importancia en otros foros, sobre todo en la OMS. En particular, la Resolución recuerda cómo el comercio y la salud continúan siendo cuestiones interrelacionadas e intrínsecas en la gobernanza global, como se demostró dramáticamente durante la pandemia de covid-19. También proporciona acciones concretas para futuras reuniones sobre el control del riesgo sanitario que ayuden a desarrollar y proporcionar nuevos aportes al tema.

A pesar de la importancia de la Resolución, tal como fue adoptada, una futura resolución del Consejo de Derechos Humanos debería profundizar en las obligaciones de todos los países con respecto al acceso a las tecnologías sanitarias como parte del derecho a la salud, incluyendo por ejemplo: (i) una referencia más clara al impacto que tienen los precios altos e inasequibles de los productos farmacéuticos, y la necesidad de abordar este problema; (ii) mayor énfasis en la producción local, especialmente en los países en desarrollo, para evitar la dependencia de productos farmacéuticos importados; (iii) referencias específicas a la renuncia a los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia, que incluya a todas las tecnologías para la salud; (iv) transparencia de los costos de I+D y de fabricación, y los precios finales, así como sobre las cláusulas contractuales.

El South Center ofrece asistencia técnica sin costo a los funcionarios de los países en desarrollo, incluidos los encargados de formular políticas, las autoridades reguladoras y de patentes, las autoridades judiciales y los negociadores, para adoptar un enfoque de salud pública en el diseño e implementación de

políticas de propiedad intelectual. Esto también significa monitorear para que los derechos humanos se tengan adecuadamente en cuenta en las negociaciones comerciales. Para obtener más información y enviar una solicitud específica, consulte: https://ipaccessmeds.southcentre.int/

Vea la resolución aquí:

https://undocs.org/Home/Mobile?FinalSymbol=A%2FHRC%2F 50%2FL.13%2FREV.1&Language=E&DeviceType=Desktop&LangRequested=False

Referencias

- 1. Consulte el comunicado de prensa del Consejo de Derechos Humanos aquí: https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/07/human-rights-council-concludes-fiftieth-regular-session-after-adopting-23?sub-site=HRC
- 2. Según el Preámbulo de la Resolución: "Recordando la resolución 41/10 del Consejo de Derechos Humanos del 11 de julio de 2019 y todas las resoluciones y decisiones anteriores pertinentes sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental adoptadas por la Consejo, la Asamblea General y la Comisión de Derechos Humanos, incluidas las resoluciones 44/2 de 16 de julio de 2020, 46/14 de 23 de marzo de 2021, 49/19 de 1 de abril de 2022 y 49/25, también de 1 de abril de 2022, en las que el Consejo destacó la necesidad de garantizar el acceso equitativo,

- asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas en respuesta a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y de promover y proteger los derechos económicos, sociales y culturales para resolver las desigualdades durante la pandemia".
- 3. Vea también: TRIPS Flexibilities and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health: Nirmalya Syam, Viviana Munoz, Carlos M. Correa and Vitor Ido, "The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary", South Centre Policy Brief 107, noviembre 2021. https://www.southcentre.int/policy-brief-107-november-2021/; Muhammad Zaheer Abbas, "Twenty Years After Doha: An Analysis of the Use of the TRIPS Agreement's Public Health Flexibilities in India", South Centre Research Paper 158, June 2022. Available from https://www.southcentre.int/research-paper-158-15-june-2022/; Kiyoshi Adachi, "An Examination of Selected Public Health Exceptions in Asian Patent Laws", South Centre Research Paper 152, April 2022. Available from https://www.southcentre.int/research-paper-152-21-april-2022/; Yousuf Vawda and Bonginkosi Shozi, "Doha Twenty Years On - Has The Promise Been Betrayed", South Views 238, June 2022. Available from https://www.southcentre.int/southviews-no-238-20-june-2022/.
- 4. The South Centre provides free technical assistance to developing countries on the implementation of TRIPS Flexibilities. For more information, ee: https://ipaccessmeds.southcentre.int/.
- https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/un-hrc-50-accessto-medicines-Resolution-reaction/
- 6.https://www.keionline.org/humanrightscouncilhrc50 and https://www.keionline.org/37960

El Fondo Mundial para el VIH, la malaria y la tuberculosis logra la mayor recaudación de su historia: US\$14.250 millones Alejandra Agudo

El País, 22 de septiembre de 2022

https://elpais.com/planeta-futuro/2022-09-22/el-fondo-mundial-para-el-vih-la-malaria-y-la-tuberculosis-logra-la-mayor-recaudacion-de-su-historia-14250-millones-de-dolares.html

El sida mató a tres hijos de la zambiana Connie Mudenda en la década de los noventa. "Entonces yo no sabía que era positiva". No fue hasta 2005 cuando le diagnosticaron y comenzó su tratamiento. "Estoy aquí con mi hija. Ella no tiene VIH, es una de las generaciones libres del virus. Quiere ser médico y, aunque su historia no está aún escrita, tiene un buen comienzo", ha continuado emocionada, con la niña de 10 años abrazada a su cintura. Este miércoles, ha compartido su dolorosa historia frente a los líderes del mundo para convencerles de la importancia de apoyar económicamente al Fondo Mundial para el VIH, la malaria y la tuberculosis, que celebraba en Nueva York su séptima conferencia de reposición de fondos para recaudar 18.000 para los próximos tres años, un 30% más que en el período anterior.

El objetivo no se ha logrado, pese a que la mayoría de los donantes ha aumentado sus contribuciones un 30% respecto a las cantidades de 2019, entre ellos España, que destinará US\$130 millones. Algunos han elevado la apuesta más allá de ese porcentaje. Es el caso de Corea, que ha pasado de 25 a 100 millones, o Kenia, país a la par beneficiario y donante que ha aportado 10, cuatro más que en el período anterior. La suma al final de día: 14.250 millones.

Es una cantidad histórica, la mayor jamás obtenida por este y cualquier otro organismo multilateral de salud. Pero la cifra queda lejos de la ambiciosa meta, aunque todavía faltan por conocerse la aportación de Reino Unido, actualmente el tercer mayor donante del Fondo Global, que en caso de renovar su actual compromiso añadiría 1.700 millones. También Italia

comunicará su dotación en las próximas semanas. En el anterior llamamiento donó 178.

Como representante de (RED), la organización fundada por Bono y Bobby Shriver en 2006 para involucrar a las empresas en la lucha contra el sida, Mudenda ha anunciado una aportación de US\$150 millones. En total, el sector privado ha comprometido 1.230 millones, de los cuales 912 corresponden a la Fundación Bill y Melinda Gates. "A través de esta reposición, que ha batido un récord, el Fondo Global y sus asociados salvarán millones de vidas y construirán sistemas de salud sostenibles que puedan prevenir futuras pandemias", ha celebrado Bill Gates.

EE UU, país anfitrión del evento, había anunciado que aportaría 6.000 millones, siempre que el resto donase los otros 12.000 para alcanzar el objetivo. Pese a que tal requisito no se ha cumplido, Joe Biden ha anunciado que mantenía la máxima inversión prevista, como consta en la lista de donantes publicada por el Fondo Global

(https://www.theglobalfund.org/media/12328/core_seventh-replenishment-pledges_list_en.pdf). "Tenemos que asegurarnos de que todo el mundo, sin importar quiénes son, a quién aman, de dónde vienen, tiene acceso al cuidado y tratamiento que necesita", ha dicho el presidente.

Muy celebradas, con vítores y aplausos, han sido las inversiones de la Unión Europea (715 millones de euros), Canadá (1.210), Alemania (1.300) y Francia, que ha dado la sorpresa con una subida inesperada –pues ya en 2019 había doblado su participación– de 300 millones para alcanzar en esta ocasión los

1.600. Uno tras otro, los mandatarios reiteraban en sus intervenciones la importancia de incrementar el esfuerzo para combatir conjuntamente la malaria, la tuberculosis y el VIH, cargados de razones con los datos: estas tres enfermedades mataron a más de 2,4 millones de personas en 2020, un 4,5% más que en 2019. "La covid-19 ha sido un revés, uno crítico, pero debemos seguir aspirando a la eliminación en 2030", ha señalado Donald Kaberuka, presidente de la junta directiva del Fondo Global, en la conferencia inaugural.

La pandemia ha dado un golpe histórico a los avances que se venían realizando en la reducción de estas enfermedades. Las pruebas de detección de VIH y los tratamientos de tuberculosis resistente cayeron casi un 20% en 2020 respecto al año anterior, y el progreso contra la malaria se estancó en todo el mundo, según datos del organismo, recogidos en un informe en el que alertaba de que era la primera vez, en sus 20 años, que registraba serios retrocesos en los países beneficiarios. De ahí que los líderes hayan coincidido en destacar la necesidad de que África y América Latina aumenten su capacidad de producción de medicamentos y vacunas, y mejorar la equidad en el acceso a los mismos.

Frente a las estadísticas para el pesimismo, el presidente de Canadá, Justin Trudeau, ha querido iluminar los datos positivos: los de la solidaridad mostrada por una comunidad internacional atravesada por crisis superpuestas. "Veo vidas salvadas, esperanza. Hemos forjado un fuerte vínculo para acabar con estas dolencias". Gracias a sus inversiones, el Fondo Global ha rescatado de las fauces de la muerte a 50 millones de personas desde su creación en 2002, según sus datos. Lo hace con la provisión de tratamientos antirretrovirales, el reparto de mosquiteras para frenar a la malaria o la financiación para el fortalecimiento de los sistemas de salud más débiles, entre otras muchas actuaciones.

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, ha coincidido en su análisis. "Sabemos que la solidaridad internacional es vital para acabar con estas enfermedades. En 2002, un diagnóstico de VIH era una sentencia de muerte. No hace tanto de aquello. Pero gracias al Fondo Mundial parece un pasado distante. Millones de personas reciben hoy tratamiento antirretroviral". Y Biden ha cerrado: "Demostremos el poder del trabajo colectivo".

Nota de Salud y Fármacos. Puede ver el informe que preparó el Fondo Global para recaudar fondos en este enlace : global Fund. Fight for what counts. Investment case, 7th replenishment, 2022 https://www.theglobalfund.org/media/11798/publication_seventh-replenishment-investment-case_report_en.pdf

Los defensores presentan una nueva iniciativa para que la OMC reconozca los "bienes públicos" en los acuerdos comerciales, desde medicamentos hasta bosques

(Advocates mount new initiative for WTO to recognize 'public goods' in trade agreements – from medicines to forests)

John Heilprin

Health Policy Watch, 30 de septiembre de 2022

https://healthpolicy-watch.news/a-push-for-public-goods-to-fight-pandemics/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Tags: Organización Mundial del Comercio, KEI, bienes públicos, comercio internacional

En un Foro Público de la Organización Mundial del Comercio de esta semana, los defensores de la salud pública abogaron por la creación de un nuevo marco para la OMC que promueva que los países hagan ofertas voluntarias para abastecer con más "bienes públicos" a los socios comerciales y al mundo, incluyendo inversiones, activos y conocimientos técnicos, que son críticos para proteger al mundo contra futuras pandemias y otras crisis sanitarias o ambientales.

El panel de discusión en el Foro Público de la Organización Mundial del Comercio del 30 de septiembre abordó una nueva iniciativa basada en el comercio que, según dicen, podría ayudar a incentivar a los países a compartir nuevas tecnologías, activos y conocimientos más fácilmente, no solo para enfrentar emergencias de salud, sino otros tipos de desafíos ambientales y para la salud.

La idea, dice James Love, director de Knowledge Ecology International (KEI), es crear un nuevo marco para reconocer los "bienes públicos" dentro de las normas comerciales de la OMC, mediante el cual los gobiernos puedan hacer ofertas voluntarias, pero vinculantes, para suministrar dichos bienes a otros socios comerciales de la OMC, incluidos, pero no limitados, a productos para la salud pública, inversiones y conocimientos científicos.

Algunos ejemplos:

- El Proyecto del genoma humano y los subsecuentes
- Patrullar el mar para proteger contra los piratas
- Servicios para refugiados
- Mobilización de recursos y medidas para responder a los desastres naturales
- Medidas para reducir las emisiones de carbono y combatir el calentamiento global
- Proteger las áreas naturales y las especies en peligro de extinción
- Financiar el desarrollo de medicamentos nuevos para superar la resistencia microbiana a los antibióticos existentes
- Educación a distancia de acceso abierto
- Bibliotecas digitales y archivos para la educación y la investigación
- Controlar las armas y desarmar a la población
- I+D y otras medidas para controlar el daño que hacen las langostas a los culticos
- Financiamiento de las ciencias básicas en todos los campos

La iniciativa sobre bienes públicos se basa en el modelo del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS o GATS en inglés), un acuerdo histórico firmado durante las negociaciones de la Ronda Uruguay en 1995.

El objetivo de AGCS (GATS en inglés) es proporcionar un sistema fiable de normas internacionales para el comercio de servicios y facilitar la liberalización progresiva de los mercados de servicios. Pero una característica única del marco del AGCS es que ofrece la oportunidad de que los países hagan "ofertas" voluntarias, pero vinculantes, para liberalizar las reglas comerciales nacionales en torno a la provisión de servicios, generalmente a cambio de otro tipo de concesión comercial.

Por ejemplo, un país puede comprometerse voluntariamente a eliminar las restricciones nacionales contra la prestación de cualquier tipo de servicio por parte de empresas extranjeras, desde la gestión de tarjetas de crédito hasta la administración de hospitales. Pero, directa o indirectamente, podría obtener, a cambio, compromisos de otros países por beneficios o concesiones, en temas que van desde subsidios agrícolas hasta aranceles sobre vehículos.

Lograr que los "bienes públicos" formen parte de la actividad comercial internacional

De manera similar, un marco similar al AGCS para los 'bienes públicos' podría permitir, por ejemplo, que los países ricos se comprometan a compartir dinero o conocimientos sobre vacunas o medicamentos, a cambio de que los países en desarrollo se comprometan a reducir las tarifas de importación de automóviles eléctricos o incluso para conservar un ecosistema biodiverso de importancia mundial, como parte de las negociaciones que, de todos modos, tienen lugar durante los acuerdos comerciales más convencionales.

"La idea que los bienes públicos formen parte de las negociaciones comerciales", dijo Love, uno de los líderes en el esfuerzo novedoso para forjar un nuevo marco comercial en la OMC sobre "bienes públicos".

"No vamos a pelear con las compañías farmacéuticas o las compañías de energía o nadie", agregó.

Love explicó: "La decisión de suministrar un bien público se puede usar para obtener otra cosa que deseas de otros países en la OMC, o evitar algo que no quieres hacer". Añadió que el marco del AGCS ha tenido mucho éxito en incentivar la liberalización del comercio de servicios precisamente porque es heterogéneo, pero sigue estando basado en reglas.

"No es una situación de ganadores contra perdedores", dijo Love sobre su propuesta. "Es una forma inteligente para que la OMC habrá un camino y siga adelante".

Debate sobre bienes públicos en la Organización Mundial de la Salud

La cuestión de cómo y si los medicamentos, las vacunas y otros productos de salud pública podrían redefinirse como "bienes públicos" también se encuentra en el centro de las conversaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre la

propuesta de un nuevo acuerdo pandémico, que comenzó durante el verano con un amplio acuerdo. Según este acuerdo, un nuevo instrumento legal debe complementar, pero no repetir las disposiciones del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS, respetando la soberanía nacional en las respuestas de la salud pública.

En los debates y audiencias posteriores, incluyendo una nueva ronda de audiencias públicas del jueves y el viernes (22 y 23 de septiembre), un número significativo de organizaciones de la sociedad civil, así como de países asiáticos, africanos y latinoamericanos, han enfatizado que las respuestas de salud pública a la pandemia y las inversiones en I+D para enfrentar la pandemia se deben tratar y contabiliza como bienes públicos, por ejemplo requiriendo mayor inversión pública de forma que el producto resultante no necesite obtener ganancias a través presiones de precios y ventas.

Sin embargo, mientras muchos defensores de la salud pública llevan tiempo queriendo redefinir los medicamentos y las vacunas esenciales como "bienes públicos", en la realidad del mercado, las inversiones privadas, no las públicas, son las que siguen impulsando una parte crítica de la I+D relacionada con la salud

Hablando en el panel del foro público de la OMC, la viróloga francesa Marie-Paule Kieny, ex funcionaria de alto nivel de la OMS que ahora preside el Fondo de Patentes de Medicamentos (Medicenes Patent Pool), afirmó que "ahora es realmente el momento de promover" la idea de los bienes públicos por encima de los "bienes y ganancias privadas".

Pero para que los recursos de salud pública estén más ampliamente disponibles, dijo, "necesitaremos que nos apoye una financiación sostenible".

Contra esas duras realidades, los incentivos para que los países ofrezcan ciertos tipos de "bienes públicos" a cambio de otros tipos de concesiones comerciales podrían ser una propuesta atractiva, sugirieron los panelistas.

Antony Taubman, director de la división de propiedad intelectual, contratación pública y competencia de la OMC, dijo en el foro que cree que "es una propuesta bastante fecunda desde el punto de vista que nos puede hacer pensar a todos".

"En términos más generales, es una discusión sobre lo que se necesita para conseguir bienes públicos de manera sostenible", dijo. "Pero también es una reflexión... sobre cómo funcionan las negociaciones multilaterales".

Taubman bromeó diciendo que a veces "es tentador" llamar a la OMC "la Organización Mundial de Compensación", debido a la necesidad de acomodar tantos intereses en competencia.

Pero el "concepto de bienes públicos globales", agregó, "es en sí mismo una idea valiosa".

La incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta frente a pandemias

Nirmalya Syam Informe sobre políticas 108, South Centre, 25 de marzo de 2022

 $\frac{https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/07/PB-108_La-incorporacio\%CC\%81n-de-la-equidad-en-el-Reglamento-Sanitario-Internacional-y-en-futuros-instrumentos-juri\%CC\%81dicos-de-la-OMS-sobre-preparacio\%CC\%81n-y-respuesta-frente-a-pandemias ES.pdf$

Los Estados miembros de la OMS están a punto de iniciar las negociaciones más importantes que podrían establecer el paradigma de las obligaciones jurídicas internacionales en materia de preparación y respuesta a futuras pandemias. Estas negociaciones se centran en las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), así como en la negociación de un tratado u otro instrumento jurídico en el marco de la Constitución de la OMS que complemente el RSI para garantizar una mejor preparación y respuesta ante futuras pandemias, basándose en las experiencias de la actual pandemia de COVID-

19. La consideración más crítica para los países en desarrollo en estas negociaciones será la integración de las preocupaciones de equidad, actualmente ausentes de las normas y mecanismos existentes a nivel mundial para permitir a los países en desarrollo prevenir y responder eficazmente a un brote pandémico. En este contexto, este informe sugiere algunos elementos de equidad que deberían perseguirse a través de propuestas textuales específicas de los países en desarrollo mediante enmiendas al RSI.

Documento de libre acceso en español

Millones de niños se beneficiarán de la vacuna contra la malaria gracias al suministro que asegura UNICEF

Unicef, 16 de agosto de 2022

UNICEF suministrará la primera vacuna contra la malaria

UNICEF ha conseguido la adjudicación de un contrato para el primer suministro de una vacuna contra la malaria de GlaxoSmithKline (GSK) por un valor de hasta 170 millones de dólares (alrededor de 167 millones de euros). Esta concesión histórica permitirá que 18 millones de dosis de RTS,S/AS01 (RTS,S) estén disponibles durante los próximos tres años, lo que podría salvar miles de vidas cada año.

En 2020, casi medio millón de niños murieron de malaria solo en África, o lo que es lo mismo, un niño por minuto. "El lanzamiento de esta vacuna envía un mensaje claro a los desarrolladores de vacunas contra la malaria para que continúen su trabajo, porque las vacunas contra la malaria son necesarias y deseadas", asegura Etleva Kadilli, directora de la División de Suministros de UNICEF. "Esperamos que esto sea solo el comienzo. Se necesita una innovación continua para desarrollar vacunas nuevas y de próxima generación para aumentar el suministro disponible y permitir un mercado de vacunas más saludable. Este es un gran paso adelante en nuestros esfuerzos colectivos para salvar la vida de los niños y reducir la carga de la malaria como parte de programas más amplios de prevención y control de la enfermedad".

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 30 países tienen áreas con transmisión de la malaria de moderada a alta, y la vacuna podría brindar protección adicional contra la enfermedad a más de 25 millones de niños cada año una vez que aumente el suministro.

La vacuna contra la malaria RTS,S es el resultado de 35 años de investigación y desarrollo y es la primera vacuna contra una enfermedad parasitaria. La vacuna actúa contra el Plasmodium falciparum, el parásito de la malaria más letal a nivel mundial y el más prevalente en África.

En 2019 se lanzó una vacuna piloto rutinaria en tres países (Ghana, Kenia y Malawi) como parte del Programa de

Implementación de la Vacuna contra la Malaria, coordinado por la OMS. La experiencia y la evidencia generadas por esta experiencia piloto permitieron la actualización de la recomendación de la OMS en octubre de 2021 para el uso generalizado de la primera vacuna contra la malaria en países con transmisión de la enfermedad por P. falciparum de moderada a alta. Poco después, en diciembre de 2021, la decisión de Gavi, la Alianza para las Vacunas, de proporcionar fondos para los programas de vacunas contra la malaria en los países elegibles abrió el camino para una implementación más amplia de la vacuna.

"Recientemente abrimos la primera ventana para solicitar el apoyo de Gavi en el lanzamiento de la vacuna contra la malaria", explica el Dr. Seth Berkley, director ejecutivo de Gavi. "Gracias al trabajo de adquisición de UNICEF, ahora tenemos más certeza sobre el suministro y podemos dar un paso más para hacer llegar esta vacuna que salva vidas a las personas que más la necesitan. A medida que la fabricación aumente con el tiempo, esperamos que el aumento de los volúmenes también conduzca a precios más bajos y sostenibles".

"Hay vidas en juego, todos los días. La OMS da la bienvenida al progreso para asegurar el suministro y el acceso oportuno a la vacuna para que más países puedan comenzar a introducir esta herramienta adicional de prevención de la malaria lo más rápido posible", declara la Dra. Kate O'Brien, directora del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS. "Dado lo limitado del suministro inicial, es crucial que los niños que viven en áreas donde el riesgo de enfermedad y la necesidad son más altos sean prioridad".

Esta adjudicación es la culminación de 18 meses de intensa preparación y consulta con la industria y los socios. Como el mayor comprador de vacunas del mundo, UNICEF aceleró la acción para concluir las negociaciones de adquisición, para garantizar que no haya demoras en asegurar los suministros

disponibles de la vacuna contra la malaria para ayudar a proteger a los niños vulnerables.

Se espera que la demanda de la vacuna contra la malaria sea alta entre los países afectados. Al igual que con cualquier vacuna nueva, el suministro será limitado al principio y aumentará con el tiempo a medida que la capacidad de fabricación alcance el nivel requerido. A medida que aumenten los volúmenes, los costos por dosis deberían disminuir. Ya hay planes en marcha para impulsar la producción, incluso a través de la transferencia de tecnología, para que todos los niños en riesgo algún día tengan la oportunidad de ser inmunizados contra esta enfermedad mortal.

"No debemos perder de vista la necesidad de acelerar el acceso a esta y futuras vacunas contra la malaria, y de realizar las inversiones necesarias en los servicios de inmunización y control de la malaria, así como en investigación y desarrollo", afirma la dra. Ashley Birkett, directora global de Vacunas contra la malaria y productos biológicos en PATH. "Los programas efectivos contra la malaria y la inmunización son clave para la entrega exitosa de la vacuna y contribuyen a fortalecer los sistemas de salud en general".

UNICEF apoya la diversificación regional de la producción de vacunas y anima tanto a GSK como a otros fabricantes a considerar asociarse con empresas en África como parte de este esfuerzo.

Informe: la OMS y los gobiernos deben hacer mucho más para que la colaboración logre frenar las pandemias

(Report: much more action needed from who and governments to make pooling work to curb pandemics)

Julia Hochberger

WEMOS, 9 de noviembre de 2022

https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2022;25(4)

Tags: C-TAP, OMS, pandemia, enferemedades infecciosas, medios de comunicación, compartir propiedad intelectual

Un nuevo informe de WEMOS muestra que la falta de recursos y de apoyo político, así como la falta de voluntad de las empresas farmacéuticas, han limitado el éxito del Banco de Acceso a la Tecnología Covid-19 (Covid-19 Technology Access Pool o C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este mecanismo para compartir la propiedad intelectual (PI), los conocimientos y los datos para producir insumos médicos, podría haber tenido un gran impacto para frenar la pandemia, pero hasta ahora no ha recibido suficiente apoyo de los gobiernos, las empresas farmacéuticas y de la misma OMS. Para frenar la covid-19 y futuras pandemias, este mecanismo requiere que los actores tengan más interés y tomen decisiones.

Aún no ha alcanzado su potencial

En mayo de 2020, la OMS creó el C-TAP para ampliar el acceso global a las intervenciones médicas clave para combatir la covid-19, como las vacunas. A través de este mecanismo, las empresas farmacéuticas pueden compartir su propiedad intelectual, conocimientos y datos relacionados con la covid-19, permitiendo que los fabricantes de todo el mundo produzcan los insumos médicos y los hagan accesibles. Esto también aumentaría la autosuficiencia de los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Sin embargo, el C-TAP no ha alcanzado todo su potencial, ya que sólo dos institutos públicos de investigación y ninguna una empresa farmacéutica privada han compartido sus conocimientos.

Abandonado durante demasiado tiempo

Wemos hizó una investigación sobre el funcionamiento del C-TAP y las lecciones que se pueden extraer para el futuro. Se basa en la revisión de documentos y en entrevistas con representantes de la OMS, financiadores del C-TAP, organizaciones de la sociedad civil y empresas farmacéuticas privadas. "Compartir la propiedad intelectual, los conocimientos y los datos es una forma innovadora de hacer que los productos que salvan vidas sean accesibles para todo el mundo, en cualquier lugar", afirma Ella

Weggen, experta en salud global de Wemos. "Sin embargo, los responsables políticos, y también los medios de comunicación descuidaron al C-TAP durante demasiado tiempo. Este error no se puede repetir en futuras pandemias. Una crisis mundial no es el momento de mantener el statu quo de los monopolios farmacéuticos".

Falta de recursos y poder

Aunque la creación del C-TAP contó con el apoyo de 44 Estados miembros de la OMS, son pocos los países que se han comprometido activamente para que sea un éxito. Sólo Unitaid y los gobiernos de España y Bélgica han prestado apoyo financiero. La investigación muestra que pocos países se esforzaron por convencer a los institutos públicos de investigación y a las empresas farmacéuticas privadas para que contribuyeran al C-TAP. Los responsables políticos y los medios de comunicación mostraron más interés en COVAX, una iniciativa global para donar vacunas a los PIBM, manteniendo su dependencia de los países de ingresos altos. Debido a la insuficiente financiación y apoyo político, el C-TAP adoleció de falta de recursos y de poder desde el principio.

Pasos concretos para la prevención, preparación y respuesta a la pandemia

Para llegar a compartir la propiedad intelectual, los conocimientos y los datos a nivel global, la OMS, la Unión Europea y los gobiernos nacionales pueden tomar medidas concretas. Tal y como se fundamenta en el informe, deberían financiar y dotar de recursos suficientes al C-TAP y a su futuro equivalente para la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, como parte del Acuerdo sobre las Pandemias. Además, el informe recomienda a los gobiernos que creen incentivos para que los institutos y empresas farmacéuticas compartan la propiedad intelectual, conocimientos y datos. Por último, los gobiernos deberían condicionar sus inversiones públicas en innovaciones médicas a que se garantice el acceso de todos a los productos innovadores.

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(4)

Israel: el debate por una enmienda a la ley de patentes para reducir el período de monopolio

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022;25(4)

Tags: modificación ley de patentes, competencia de genéricos, permitir la producción de genéricos, exclusividad en el mercado, enmienda a la ley de patentes

Una noticia publicada en Noticias del Mundo [1] afirma que la Knesset, la legislatura unicameral de Israel, aprobó en agosto una enmienda de la ley de patentes de Israel para acelerar la competencia de los genéricos y bajar los precios de los medicamentos. Si bien la enmienda aún no ha recibido la aprobación definitiva, la aprobación de la Knesset es un paso importante.

En Israel, las patentes cubren los productos innovadores durante 20 años, pero además la ley vigente permite reclamar una prórroga de cinco años adicionales. Durante este período de prórroga, las empresas de genéricos no pueden empezar a producir, por lo que una vez vencida la prórroga de exclusividad no ingresan inmediatamente al mercado, pues tienen que comenzar el proceso de registro y producción, lo que en la práctica alarga el período de monopolio más allá de los 25 años.

A pesar de que el gobierno no está dispuesto a reducir la duración de las patentes, que desde Salud y Fármacos creemos que sería lo más conveniente, la enmienda a la ley de patentes vigente disminuye el período de monopolio, permitiendo que las empresas de genéricos puedan comenzar a producir los medicamentos durante los últimos seis meses del período de prórroga, de esa manera podrían comercializarlos en el mercado interno al vencer su exclusividad comercial.

Además de estos cambios para el mercado interno, la enmienda incluye cambios todavía mayores para los medicamentos destinados a la exportación, ya que, de aprobarse, las empresas de genéricos de Israel podrían producir y exportar medicamentos durante los últimos cinco años de su período de exclusividad en el mercado, lo que busca mejorar la posición de las empresas israelíes ante la competencia internacional.

El proyecto de enmienda está impulsado principalmente por la Asociación de Fabricantes de Israel y por las grandes empresas de genéricos como Teva Pharmaceuticals, que creen que la iniciativa fortalecerá a la industria farmacéutica israelí. Además, tiene el apoyo de la población general, que está interesada en favorecer la competencia en esta industria para reducir los precios.

Por el contrario, las empresas que elaboran medicamentos innovadores, representadas por la cámara Pharma Israel, son los principales opositores, ya que verían reducidos sus períodos de monopolio y por lo tanto sus ganancias. Según argumentan, el período de exclusividad ya es más corto en Israel que en otros mercados, como el europeo, y el trámite de registro en ese país es más engorroso y consume más tiempo. En este sentido, Kobi Tzoref, CEO de Pharma Israel, dijo que "La enmienda a la ley reducirá el alcance de la protección otorgada por las extensiones a la validez de las patentes en Israel, por lo que tal vez ya no sea rentable traer medicamentos aquí inmediatamente después de la aprobación de la FDA... esto podría dañar gravemente el incentivo para otorgar al público de Israel acceso a medicamentos innovadores".

La enmienda a la ley de patentes deberá recorrer un largo camino para recibir la aprobación definitiva y entrar en vigor. Se espera que no se apruebe tal como la aprobó la Knesset por los grandes intereses que hay en juego y por las discusiones que tendrán lugar durante los próximos meses entre las empresas de genéricos y las de medicamentos innovadores.

Fuente original:

 Noticias del mundo. El cambio en la Ley de Patentes enfrenta a los innovadores de medicamentos contra los genéricos porque. 25 de agosto de 2022. Disponible en: https://noticiasdelmundo.news/el-cambio-en-la-ley-de-patentes-enfrenta-a-los-innovadores-de-medicamentos-contra-los-genericos-porque/