

# **Boletín Fármacos:**

## *Economía, Acceso y Precios*

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



**Volumen 26, número 4, noviembre 2023**



**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 Economía

Federico Tobar, Panamá

#### Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador  
Claudia Vaca, Colombia

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México  
Enrique Muñoz Soler, España

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas,  
Colombia

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España  
Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández  
Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas,  
Brasil  
Dulio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, EE UU  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, España  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, EE UU  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vaca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México  
Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079.

ISSN 2833-1311 (formato: en línea). <https://doi.org/10.5281/zenodo.10206307>

## Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(4)

### **Novedades sobre la Covid**

Mejora del acceso a tratamientos noveles contra la COVID-19 OMS, 11 de abril de 2023	1
El secreto de los contratos para la vacuna contra el covid-19 Maryanne Demasi, 25 de septiembre de 2023	1
La lucha por acceder a los contratos de compra de vacunas covid -19 en Sudáfrica Salud y Fármacos	2
Acceso a las vacunas covid-19 de Oxford/AstraZeneca, Johnson and Johnson, Moderna y Pfizer/BioNTech en 17 países de ingresos medios Make Medicines Affordable, agosto de 2023	4
Bogotá y Sinovac, listas para arrancar con las vacunas. El balón está en manos de Petro Sergio Silva Numa	5
EE UU. El Proyecto NextGen concede más de US\$1.400 millones para desarrollar el futuro de las vacunas y terapias contra la covid-19 Departamento de Salud y Recursos Humanos, 22 de agosto de 2023	8
EE UU. El Departamento de Salud y Recursos Humanos anuncia los detalles del acuerdo con Regeneron para desarrollar anticuerpos monoclonales que salvan vidas Departamento de Salud y Recursos Humanos, 8 de septiembre de 2023	9
EE UU. Precios de las vacunas contra la covid-19 en EE UU son altos a pesar de financiación pública Salud y Fármacos	10
España. El CSIC transfiere a la OMS sus avances en el desarrollo de la vacuna covid-19 para que llegue a países en desarrollo CSIC, 29 de agosto de 2023	11
Polonia se enfrenta a Pfizer por la vacuna covid 19 Salud y Fármacos	11
Medigen comparte la tecnología de su vacuna covid con la OMS en primicia mundial Rory O'Neill	12

### **Herramientas Útiles**

Brasil. El impacto de los Acuerdos Público-Privados en el precio de los medicamentos para el sistema único de salud CTS-Ipea, 18 de julio de 2023	13
Colombia. Circular Número 016 de 9 de agosto de 2023 por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos	13
P4ADNow celebra un año de la Ley de Reducción de la Inflación con el lanzamiento de una herramienta digital en español Agosto de 2023	13

### **Innovación**

Premios versus monopolios Salud y Fármacos	14
---	----

### **Genéricos y Biosimilares**

Resultados de seguridad al cambiar entre biosimilares y biológicos de referencia: una revisión sistemática y metaanálisis Herndon TM, Ausin C, Brahme NN, Schrieber SJ, Luo M, Andrada FC, et al.	15
--	----

Eficacia comparativa y seguridad del fluticasona-salmeterol genérico frente al de marca comercial para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica William B. Feldman, Aaron S. Kesselheim, Jerry Avorn, et al	16
Aprobaciones de biosimilares por trece autoridades reguladoras: Una comparación transnacional Machado FLDS, Cañas M, Doubova SV et al.	16
Anvisa aprueba una consulta pública sobre biosimilares Anvisa, 28 de septiembre de 2023	17
México. Cofepris transforma la política regulatoria: agilidad en registro de medicamentos genéricos y biosimilares Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 28 de septiembre de 2023	17
La EMA revisa 1.800 medicamentos genéricos por “deficiencias en la validez y fiabilidad” de los datos de los ensayos clínicos Oriol Güell	18
EE UU. ¿Ahorrar miles de millones o quedarse con Humira? Intermediarios farmacéuticos guían a los estadounidenses a la opción más costosa Arthur Allen	19
EE UU. Alertan a la Cámara de Representantes de que no hay una solución fácil para la falta de medicamentos genéricos- El año pasado escasearon 301 medicametos Joyce Frieden	22

---

### Acceso y Precios

---

Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: historia de un experto" MPP, 5 September 2023	24
Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima	26
Los acuerdos del Fondo Global reducen sustancialmente el precio del tratamiento de primera línea contra el VIH, a menos de US\$45 al año The Global Fund, 30 August 2023	28
Se excluyen algunos medicamentos oncológicos de la nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS por su precio Kerry Cullinan	29
La OMS detalla, en un primer informe sobre la hipertensión arterial, los devastadores efectos de esta afección y maneras de ponerle coto OMS, 19 de septiembre	31
Pfizer y la vacuna del virus sincitial respiratorio Salud y Fármacos	33
Lo que las personas pagan por la insulina glargina. Una “imagen instantánea” del precio de la glargina en 47 países HAI, ACCISS, 23 de mayo de 2003	34
Tuberculosis: acceso a la bedaquilina, declaración política y puntos pendientes Salud y Fármacos	36
Concepto de medicamentos esenciales y estrategias de evaluación de tecnologías para priorizar medicamentos: selección versus incorporación Brhlikova P, Deivanayagam TA, Babar, ZUD. et al.	40
Sin señales significativas de mejoras en el acceso a tratamiento de la fibrosis quística en países de bajos ingresos Salud y Fármacos	41

---

## América Latina

---

Un mayor uso de diagnósticos y medicamentos para la hepatitis viral podría salvar hasta 100.000 vidas al año en América OPS, 28 de julio de 2023	42
Brasil. Los afectados por la fibrosis quística y sus defensores logran acceder al tratamiento Right to Breeze, 6 de septiembre de 2023	43
Colombia. El panorama de pacientes de cáncer en LATAM: altos costos y demoras en tratamientos Daniela Vanessa Ortiz Álvarez	44
Costa Rica. Industria farmacéutica nacional: Se requiere más que "voluntad política" para bajar precio de los medicamentos Fabiola Pomareda Garía	45
El Salvador. Médicos solicitan dialogar con Bukele por "carencia" de medicamentos en El Salvador Infobae, 20 de agosto de 2023	47

---

## Europa y el Reino Unido

---

Escasez de oncológicos en Europa. Salud y Fármacos	47
Cómo avanzar juntos hacia la prevención del desabasto de medicamentos en la Unión Europea EMA, 2023	48
Un juez condena a Sanidad a hacer público el precio del fármaco 'Luxturna', de Novartis Soledad Valle	49
España. El precio y las condiciones de financiación de los medicamentos son información pública. Civio, 12 de julio de 2023	50
España. Otro juez repite a Sanidad que debe hacer público el precio de un fármaco, ahora el de 'Zolgensma' de Novartis Soledad Valle	51
España. Un juzgado vuelve a dar la razón a Civio frente a Novartis para que el precio de los medicamentos sea público Civio, 12 septiembre 2023	52
Reino Unido. El Fondo de Medicamentos Innovadores: ¿un modelo universal para un acceso más rápido y justo a nuevos medicamentos prometedores o un caballo de Troya para la proliferación de productos de bajo valor? Angelis A, Aggarwal A, Miners A, Grieve R, Cairns J, Briggs A.	53

---

## Canadá y EE UU

---

Los precios altos de los medicamentos en Canadá son solo un lado de una mala ecuación Sandra Sirrs, Joel Lexchin	54
EE UU. Seguir al dinero: para entender la financiación de medicamentos de venta con receta en EE UU CAP 20, 12 de octubre de 2023	57
Los fabricantes de medicamentos están "luchando con uñas y dientes" para frenar las negociaciones de precios de Medicare Sheryl Gay Stolberg, Rebecca Robbins	58
Las grandes empresas farmacéuticas obtienen enormes ganancias y recompensan a los inversionistas mientras suben los precios de los medicamentos: análisis Jake Johnson	61
EE UU. Costo de los antineoplásicos orales que se desperdician cuando se modifica la dosis o se termina el tratamiento Lam M, Olivier T, Haslam A, Tuia J, Prasad V.	62
EE UU. El desabastecimiento de medicamentos y propuestas de solución Salud y Fármacos	63

EE UU. Precios de los oncológicos en EE UU: eficacia, innovación, evidencia de los ensayos clínicos y epidemiología Michaeli DT, Michaeli T.	65
---	----

---

### Compras

---

El secretismo de la industria farmacéutica alrededor de los precios está fuera de control Brook Baker	66
MSF se niega a firmar el acuerdo de última hora de ViiV para acceder al CAB-LA, el fármaco más eficaz para prevenir el VIH MSF, 17 de agosto de 2023	67
Medicines for Europe pide mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE El Global, 19 de junio de 2023	68
Panamá. Proponen revisar todo el sistema de compra de medicamentos Mileika Lasso	69
Reino Unido. El NHS promueve los contratos por suscripción para la compra de antibióticos Salud y Fármacos	70

---

### Producción y Negocios

---

La realidad de la innovación en medicamentos de venta con receta: Los fabricantes de medicamentos limitan la innovación para proteger sus patentes y beneficios Bailey Reavis, Manager of Federal Relations, Families USA y Hazel Law, Policy Analyst, Families USA	71
Innovación farmacéutica en el sur global – colaboración en investigación patrocinada por OSUN Geneva Graduate Institute	72
La OPS apoyará países de América Latina en desarrollo de la industria farmacéutica 7 días, 3 de octubre de 2023	73
Un mundo a prueba de pandemias a través de innovación de "última milla" basada en sólidos centros regionales de I+D Kerry Cullinan	74
La industria farmacéutica pública es la mejor solución al constante problema de escasez de medicamentos Dana Brown, Christopher Morten	75
El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba. Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH Kristina Fiore	78
Cómo un fabricante de medicamentos se benefició al retrasar un prometedor tratamiento para el VIH Rebecca Robbins y Sheryl Gay Stolberg	80
La industria farmacéutica se convierte en un sector estratégico para Europa Redacción Médica, 15 de septiembre de 2023	83
Las grandes empresas farmacéuticas apuestan por China Salud y Fármacos	84
Oportunidades para la inversión y la colaboración entre América Latina y el Caribe y la Unión Europea (LC/TS.2023/78), Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Santiago, 2023.	85
Argentina. Avanza la cooperación técnica de la OPS con Argentina para fortalecer la producción regional de vacunas ARNm OPS, 2 de octubre de 2023	85
Bolivia. Proyectan que se produzcan más de 300 medicamentos hasta 2035 en industria farmacéutica en Cochabamba Opinión, 12 de octubre de 2023	86
Brasil. Innovación tecnológica en los laboratorios farmacéuticos oficiales: la ruta hacia el desarrollo y la soberanía nacional Andréa Vilhena	87

Colombia. Industria farmacéutica: 8 empresas impulsaron las exportaciones en 2022 Más Colombia, 17 de septiembre de 2023	89
Dinamarca. Cómo Ozempic y la pérdida de peso están reconfigurando la economía de Dinamarca Eshe Nelson	90
EE UU. Razones por las que Biden quiere invertir en tratamientos oncológicos a base de ARNm Salud y Fármacos	92
Guatemala. Impulsando la exportación de la industria farmacéutica guatemalteca hacia Estados Unidos Andrés Vides	93
México. Cofepris convoca a líderes de industria farmacéutica para impulsar producción de medicamentos para México y la región Cofepris, Comunicado de prensa 88/2023, 14 de agosto de 2023	94

---

## Novedades sobre la Covid

### Mejora del acceso a tratamientos novedales contra la COVID-19

OMS, 11 de abril de 2023

<https://www.who.int/es/news/item/11-04-2023-improving-access-to-novel-covid-19-treatments>

Presentación de un documento informativo dirigido a los Estados Miembros sobre la gestión de la relación que existe entre salud pública y propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Salud y Unitaid, con el apoyo de Medicines Law and Policy, han publicado hoy un documento informativo para facilitar el acceso de los países a tratamientos asequibles contra la covid-19.

Este documento informativo explica con datos objetivos algunos de los instrumentos jurídicos que los Estados Miembros de la OMS pueden utilizar para promover la salud pública y el acceso a tratamientos contra la covid-19 en el marco de sus obligaciones y derechos comerciales multilaterales, y en función de su legislación nacional y nivel de desarrollo. El documento tiene por objeto ayudar a los países a abordar los problemas que se plantean en la intersección entre salud pública y propiedad intelectual, promover el acceso a tratamientos nuevos contra la covid-19 y facilitar en la medida de lo posible fuentes alternativas más asequibles para tales tratamientos.

Los Estados Miembros deberían utilizar todas las herramientas que tienen a su disposición y en este documento informativo se explica cuáles son estas herramientas, entre ellas las licencias voluntarias para superar obstáculos relacionados a la propiedad intelectual. Se aconseja a los países que no tienen acceso a licencias voluntarias a que se sirvan de la plena flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Profesora Hanan Balkhy, Subdirectora General de la OMS, comentó: «Insto a los Estados Miembros a que utilicen todos los medios que tienen a su disposición para hacer posible la producción local y mejorar el acceso. Entre ellos se incluyen las licencias de acceso, el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el uso de la Decisión de la OMC sobre los ADPIC. La OMS seguirá prestando asistencia técnica sobre el uso de tales instrumentos».

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, añadió: «Es crucial dar prioridad a la disponibilidad y accesibilidad de las tecnologías de salud esenciales en todo el mundo. Aprovechando todos los medios a nuestra disposición, podemos fomentar el acceso a productos de salud esenciales y, a la postre, mejorar la salud y salvar más vidas. En Unitaid, seguimos comprometidos a colaborar con nuestros socios para examinar todas las soluciones que nos permitan superar los desafíos planteados por la pandemia».

El documento contiene información general y recursos sobre los diferentes tratamientos disponibles y las recomendaciones de la OMS (sección 2); una visión general de las licencias del Medicines Patent Pool para antiviricos orales y las implicaciones para el acceso de los países (sección 3); el Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 de la OMS (sección 4); otras licencias pertinentes para los tratamientos contra la covid-19 (sección 5); y orientaciones sobre el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC (sección 6).

Las licencias voluntarias existentes para tratamientos nuevos contra la COVID-19 no incluyen y han dejado al margen hasta ahora a muchos países de ingreso mediano, que por tanto no pueden beneficiarse de las versiones genéricas asequibles de los tratamientos recomendados por la OMS. La Organización invita a los titulares de tecnologías a ampliar el alcance geográfico de estas licencias con el fin de permitir la competencia y reducción de precios, a fin de que estos importantes tratamientos puedan utilizarse allí donde más se necesitan.

El documento *UNITAID-WHO briefing paper: Improving Access to Covid-19 Treatments* está disponible en este enlace

<https://medicineslawandpolicy.us18.list-manage.com/track/click?u=3c88ac1e174dcc118cb99ee3f&id=429ea940d77&e=0953889fe7>

Puede descargar el documento completo en español en el enlace [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198\\_unitaid\\_briefingcountries\\_sp.pdf?sfvrsn=6a905980\\_11&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/j0198_unitaid_briefingcountries_sp.pdf?sfvrsn=6a905980_11&download=true)

### El secreto de los contratos para la vacuna contra el covid-19 (*The secrecy of covid-19 vaccine contracts*)

Maryanne Demasi, 25 de septiembre de 2023

<https://maryannedemasi.substack.com/p/the-secrecy-of-covid-19-vaccine-contracts>

Traducido y editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** secretismo contratos de compra, compras de vacunas, contratos depredadores por vacunas covid, confidencialidad en contratos de vacunas, divulgar precios de vacunas covid, Nikolic, vacunas ARNm

**Expertos en derecho luchan por acceder al contenido del acuerdo establecido entre los gobiernos y los fabricantes de vacunas**

Los gobiernos internacionales más importantes han firmado [1] contratos legales multimillonarios con empresas farmacéuticas para asegurarse el acceso a las vacunas contra el covid-19. Pero las farmacéuticas y los gobiernos se han negado a divulgar los detalles, alegando que la información es "confidencial".

En 2021, echamos un primer vistazo a los contratos entre Pfizer y varios países, después de que se filtraran a *The Bureau of*



*Investigative Journalism* (Agencia de Periodismo de Investigación) y al grupo de defensa de los consumidores estadounidense Public Citizen.

"Los contratos ofrecen una visión inusual del poder que ha adquirido una empresa farmacéutica para silenciar a los gobiernos, limitar el suministro, desviar el riesgo y maximizar las ganancias durante la peor crisis de salud pública del siglo", afirmó Zain Rizvi, autor del informe [2] de Public Citizen.

Se acusó a Pfizer [3] de "intimidar" a los gobiernos durante las negociaciones de los contratos, pidiendo a algunos países latinoamericanos que contribuyeran con bienes soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, como garantía contra el coste de cualquier caso legal en el futuro.

Nikolic ha pasado los dos últimos años intentando acceder a los contratos de compra que firmó el gobierno australiano.

"Los australianos siguen sin saber qué contienen estos contratos. Sabemos que, como en otros países, ofrecían protección frente a la responsabilidad por daños a los fabricantes de las vacunas, pero eso es todo", afirma Nikolic.

"Necesitamos saber qué sabían nuestros políticos al momento de firmar el acuerdo. Y necesitamos saber cuánto dinero gastamos nosotros, como contribuyentes, en una vacuna que resultó ser mucho menos segura o eficaz que lo prometido", añade.

En una reciente audiencia del Comité del Senado australiano, el senador de Queensland, Malcolm Roberts, interrogó bajo juramento [4] a los ejecutivos de Pfizer sobre las cláusulas de indemnización de su contrato con el gobierno de Australia, pero Pfizer se negó a dar detalles.

"El contenido del contrato de Pfizer con el gobierno de Australia sigue siendo confidencial", dijo el director médico de Pfizer Australia, Krishan Thiru.

En 2021, Nikolic presentó ante el Tribunal Supremo de Nueva Gales del Sur un recurso judicial contra los mandatos relacionados con la vacuna contra el covid-19, en el que intentó citar el contrato de Pfizer, pero su petición fue rechazada.

Sin dejarse intimidar, Nikolic presentó una solicitud de acceso a la información al Ministerio de Salud de Australia.

Sin embargo, la solicitud de acceso a la información fue denegada porque los contratos "contenían información de carácter confidencial", como "secretos comerciales e información de valor comercial". El Ministerio declaró:

*"Los documentos contienen información comercial relativa a la adquisición de vacunas para Australia. Los documentos contienen información específicamente relevante para los acuerdos comerciales únicos entre el departamento y terceros, incluyendo precios indicativos, condiciones de pago, indemnización laboral, medidas de financiación en curso, detalles de fabricación y medidas de producción".*

Nikolic afirma: "Es poco ético, potencialmente ilegal e inmoral que argumenten que el derecho a preservar la confidencialidad comercial está por encima del derecho a la seguridad pública: simplemente no tiene sentido".

Y añade: "Es desconcertante ver cómo los gobiernos simplemente cedieron y firmaron acuerdos con empresas como Pfizer, que tienen un largo historial de incumplimiento de la Ley de Reclamaciones Falsas que ha dado lugar a responsabilidades penales y civiles de miles de millones de dólares".

#### Referencias

1. Phelan, A., Eccleston-Turner, M., Rourke, M., Maleche, A., & Wang, C. Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access. *The Lancet*, 396(10254), 800–802. 2020. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)31873-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)31873-0)
2. Pfizer's power - public citizen. Public Citizen. November 9, 2021. [https://www.citizen.org/article/pfizers-power/#\\_ftn1](https://www.citizen.org/article/pfizers-power/#_ftn1)
3. Davies, M., Furneaux, R., Ruiz, I., & Langlois, J. 'Held to ransom': Pfizer demands governments gamble with state assets to secure vaccine deal. *The Bureau of Investigative Journalism*. February 1, 2021. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-02-23/held-to-ransom-pfizer-demands-governments-gamble-with-state-assets-to-secure-vaccine-deal>
4. Demasi, M. Pfizer and Moderna dodge questions and plead ignorance at Senate hearing. *Maryanne Demasi, Reports*. August 8, 2023. <https://maryannedemasi.substack.com/p/pfizer-and-moderna-dodge-questions>

### La lucha por acceder a los contratos de compra de vacunas covid -19 en Sudáfrica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)

**Tags: contratos de vacunas Pfizer depredadores, Pfizer intimida a Sudáfrica, divulgar precios de compras públicas, acceder a las vacunas covid 19, Health Justice Initiative, secretismo en los contratos de las vacunas covid, vacunas ARNm**

Lograr el acceso a los contratos de compra de las vacunas covid 19 no ha sido fácil. Según informaron Fatima Hassan y el arzobispo Thabo Makgoba [1], en agosto de 2020, cuando apenas habían transcurrido unos meses de la pandemia de covid-19, Sudáfrica se enfrentaba a múltiples denuncias de corrupción por la gestión de los fondos para combatir la pandemia, incluyendo las adquisiciones de productos para la salud. Su presidente, Cyril Ramaphosa, se comprometió a combatir enérgicamente la

corrupción, defendió que la contratación pública debía ser "más transparente y abierta al escrutinio público", y cuando anunció la formación de un equipo ministerial para hacer pública la información sobre los contratos relacionados con la covid-19, lo calificó de posible "momento decisivo" para la transparencia y la rendición de cuentas en la contratación del sector público.

Esta promesa política también es un requisito constitucional. La Constitución exige que los contratos públicos se rijan por los principios de justicia, equidad, transparencia, competitividad y rentabilidad. Sin embargo, a instancias de un puñado de empresas farmacéuticas e intermediarios de las mismas, estos

principios se ignoraron al hacer las compras para combatir la covid-19.

Tres años más tarde, en parte para evitar que esto volviera a ocurrir, algunos grupos sudafricanos llevaron al gobierno a los tribunales para lograr la divulgación de los contratos del sector público. El Ministerio de Sanidad había firmado acuerdos de confidencialidad con varias empresas farmacéuticas, a petición de estas últimas.

El gobierno sudafricano había estimado que gastaría 19.300 millones de rands (1US\$=18,2 rands) en la adquisición de vacunas covid-19, pero no se sabía quién había firmado los contratos, o si se habían cerrado con las empresas filiales sudafricanas o con sus homólogas internacionales. En cambio, sí se sabía que el gobierno había ofrecido inmunidad contra reclamaciones de responsabilidad civil y penal a los fabricantes de vacunas, posiblemente también contra la negligencia. Al parecer, también se impidió que Sudáfrica impusiera restricciones a la exportación de vacunas envasadas y acabadas en el país.

Según Hassan y Makgoba [1] eso podría explicar, al menos en parte, por qué, cuando Sudáfrica (y el resto de África) enfrentó una grave escasez de suministros en el momento álgido de la tercera oleada de infecciones por covid-19 en 2021, las vacunas que se rellenaban y terminaban en Gqeberha eran enviadas y exportadas a clientes europeos, por Johnson & Johnson.

También preocupaban las cláusulas que pueden haber restringido el uso o la venta posterior por parte de Sudáfrica de dosis de vacunas donadas o adquiridas, y la no inclusión de cláusulas para castigar y penalizar el retraso o la falta de entrega de los suministros.

La Iniciativa por la Justicia en Salud (*Health Justice Initiative*) solicitó en repetidas ocasiones la divulgación pública de los contratos entre el gobierno, las empresas farmacéuticas y los programas internacionales como Gavi y COVAX. Pero sus solicitudes fueron ignoradas o rechazadas por el ministerio y al menos una de las principales empresas de vacunas (Pfizer), que alegaron "confidencialidad".

Lo irónico, según esos autores [1], es que en un escrito presentado en 2021 al Parlamento sudafricano sobre una cuestión relacionada con la adquisición de productos sanitarios en el marco del Seguro Nacional de Salud (NHI), Johnson & Johnson declaró que cuando se implantara el NHI, no se debería "establecer un sistema de adquisiciones que contradijera la Constitución". También recordó a los legisladores sudafricanos que "las adquisiciones realizadas por cualquier órgano del Estado deben ser justas, equitativas, transparentes, competitivas y rentables". Sin embargo, Johnson & Johnson se ha negado a publicar su contrato con el gobierno sudafricano o a ignorar el amplio acuerdo de confidencialidad en el que insistió.

A pesar de esta desigualdad en el acceso, Pfizer y otras empresas acumularon enormes beneficios, descritos como una "ganancia inesperada única", al tiempo que exigían secreto a través de acuerdos de confidencialidad.

La Iniciativa por la Justicia en Salud, que llevó al gobierno a juicio para que ordenara al Ministro y al Ministerio de Salud que revelara todos los contratos de adquisición de vacunas covid-19, también solicitó los acuerdos y las actas de todas las reuniones de negociación, argumentando que el gobierno tenía la obligación constitucional de ser transparente y añadiendo que quería evaluar la legalidad y rentabilidad de los contratos.

A mediados de agosto, el Tribunal Superior de Sudáfrica ordenó al Ministerio de Salud que entregara copias de todos sus contratos, actas de negociaciones y acuerdos de adquisición de la vacuna covid-19 a la Iniciativa por la Justicia en Salud y le concedió 10 días para efectuar la orden [2, 3]. La sentencia del juez dice "El [Gobierno está] constitucionalmente obligado a actuar de forma responsable y transparente... En mi opinión, es evidente que existe un interés público en la divulgación de los registros" [3].

Entre los contratos figuran los establecidos con Pfizer, Janssen/Johnson & Johnson, *Serum Institute of India*, la empresa local de genéricos Aspen, la china Sinovac, así como *el African Union Vaccine Access Task Team (AU AVATT)* y COVAX.

El juez Anthony Millar declaró que los contratos eran de interés público, ya que en Sudáfrica se habían administrado más de 30 millones de vacunas, con un presupuesto asignado de 10.000 millones de rands (unos US\$530 millones) para cubrir este gasto solo en 2021 [2].

La Iniciativa por la Justicia en Salud consideró que la sentencia del juez "Es una gran victoria para la transparencia y la rendición de cuentas" [2].

Ya en 2021, el Ministerio de Salud sudafricano se quejó de los onerosos requisitos de indemnización que Pfizer había intentado obtener a cambio de las vacunas. El ministro de Sanidad de esa época, Zweli Mkhize, declaró en el Parlamento que Pfizer había exigido que se le indemnizara por las demandas civiles de ciudadanos con efectos adversos atribuibles a las vacunas y que el Gobierno pusiera activos soberanos como garantía para resolver esos casos, según informó la Oficina de Periodismo de Investigación. Tras las protestas públicas, Pfizer se retractó pero mantuvo sus exigencias de inmunidad por los efectos de la vacuna en muchos países [2].

De hecho, la plataforma mundial de acceso a las vacunas, COVAX, estableció un Programa de Indemnización válido para las economías elegibles a participar en los Compromisos Anticipados de Compra (AMC), para garantizar que las personas que experimentaran efectos adversos graves a las vacunas covid-19 en esos países más pobres pudieran recibir una indemnización.

Sudáfrica y otros países de ingresos bajos y medios tuvieron que esperar algunos meses para recibir las vacunas a través de Covax. Covax había encargado vacunas al *Serum Institute of India*, pero en abril de 2021 el gobierno Indio prohibió la exportación de vacunas durante un alto incremento de la pandemia en ese país, lo que lo que permitió que el gobierno de Sudáfrica adquiriera vacunas directamente de las empresas farmacéuticas indias [2].

Mohga Kamal-Yanni, codirectora de políticas en *The People's Vaccine Alliance*, dijo que esperaban ver más casos como éste en todo el mundo. "Las empresas farmacéuticas no deberían poder operar sin el escrutinio público, especialmente en una pandemia. Pero en Sudáfrica y en muchos otros países, los gobiernos se vieron obligados a firmar estrictas cláusulas de confidencialidad para que sus poblaciones pudieran acceder a vacunas y medicamentos que salvan vidas. Esta decisión histórica demuestra que el público puede enfrentarse a las poderosas empresas farmacéuticas y ganar. La transparencia y la equidad deben estar en el centro de la respuesta mundial a las crisis de salud. Los ciudadanos tienen derecho a saber cuánto les cobran las empresas farmacéuticas por vacunas y medicamentos que salvan vidas. Y ese derecho debe quedar consagrado en el Acuerdo sobre Pandemias y en el Reglamento Sanitario Internacional" [4].

Tian Johnson, presidente de *The People's Vaccine Alliance Africa*, se mostró de acuerdo: "El núcleo de esta sentencia afirma nuestro derecho no sólo a exigir responsabilidades de los 'líderes', sino que también nos recuerda que la labor urgente de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia sólo

puede llevarse a cabo con apertura, transparencia y un esfuerzo deliberado y consciente por reconocer a la sociedad civil como interlocutores fundamentales para la rendición de cuentas" [4].

#### Fuente Original

1. Fatima Hassan and Thabo Makgoba. It is our right to see the Covid-19 vaccine procurement contracts. News 24, 25 de julio de 2023. <https://www.news24.com/news24/opinions/columnists/guestcolumn/fatima-hassan-and-thabo-makgoba-it-is-our-right-to-see-the-covid-19-vaccine-procurement-contracts-20230725>
2. Kerry Cullinan. Court Compels South Africa to Reveal Details of its COVID-19 Vaccine Contracts. Health Policy Watch, 17 de Agosto de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/court-compels-south-africa-to-reveal-covid-19-vaccine-procurement-contracts/>
3. Sentencia del Tribunal Superior <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2023/08/F-1000922-the-health-justice-vs-min-of-health-judgm.pdf>
4. Estelle Ellis. Activists celebrate landmark win for transparency after court orders Covid vaccine contracts to be made public. Daily Maverick, 17 Aug 2023 <https://www.dailymaverick.co.za/article/2023-08-17-activists-celebrate-landmark-win-for-transparency-after-court-orders-covid-vaccine-contracts-to-be-made-public/>

### Acceso a las vacunas covid-19 de Oxford/AstraZeneca, Johnson and Johnson, Moderna y Pfizer/BioNTech en 17 países de ingresos medios (*Access to COVID-19 Vaccines from Oxford/AstraZeneca, Johnson and Johnson, Moderna and Pfizer/BioNTech in 17 middle-income countries*)

*Make Medicines Affordable*, agosto de 2023

<https://makemedicinesaffordable.org/resource/access-to-covid-19-vaccines-from-oxford-astrazeneca-johnson-and-johnson-moderna-and-pfizer-biontech-in-17-middle-income-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: Make Medicines Affordable, inequidad en el acceso a vacunas covid, asequibilidad de las vacunas covid, protección de la propiedad intelectual sobre vacunas, producir vacunas para la demanda mundial, transferencia de tecnología sobre vacunas covid**

El informe evalúa y proporciona información detallada sobre la disponibilidad y asequibilidad de las vacunas covid-19 de Oxford/AstraZeneca, Johnson and Johnson (J & J), Moderna y Pfizer/BioNTech, en 17 países de renta media en los que trabajan nuestros socios de la campaña *Make Medicines Affordable*: Argentina, Armenia, Bielorrusia, Brasil, El Salvador, Georgia, Guatemala, Honduras, India, Kazajistán, Kirguistán, Moldavia, Marruecos, Rusia, Tailandia, Ucrania y Vietnam. La información que recopilamos abarca el suministro de vacunas, la entrega, las donaciones, la fijación de precios y la transferencia de tecnología durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2021 y el 19 de enero de 2022.

El informe muestra claramente que el sistema existente de protección de la propiedad intelectual (PI) sobre las vacunas contribuyó significativamente a la desigualdad mundial, aumentando los precios, retrasando su registro y suministro - sin que las donaciones llenaran estos vacíos. De los 2.800 millones de vacunas entregadas a los 17 países de ingresos medios hasta enero de 2022, solo el 4% de las dosis procedían de entregas de COVAX, una cifra significativamente inferior a lo que se esperaba.

"Los esfuerzos globales para abordar el nacionalismo de las vacunas fueron ineficaces, especialmente para los países de

ingresos medios, donde el impacto de COVAX fue bajo," señaló Othoman Mellouk, Líder de Acceso a Pruebas Diagnósticas y Medicamentos de la Coalición Internacional de Preparación para el Tratamiento (*Access to Diagnostics and Medicines Lead at the International Treatment Preparedness Coalition*). "Las donaciones son una estrategia impredecible y poco fiable".

Los países de ingresos medios pagaron demasiado por sus vacunas. Los precios de las vacunas en seis de estos países fueron 9,4 veces superiores a sus precios estimados/de referencia. Además, algunos países no recibieron todas las vacunas que se les habían prometido o vendido, lo que les impidió cubrir a su población. En conjunto, los países de ingresos medios tuvieron una tasa de vacunación del 52%, mientras que Canadá, Alemania, Israel, Japón y EE UU alcanzaron una tasa media de vacunación del 69%, casi alcanzando el objetivo mundial de la Organización Mundial de la Salud del 70% para mediados de 2022.

Los países de ingresos medios también tuvieron que esperar demasiado para que las vacunas fueran registradas y suministradas (hasta marzo de 2021 para la vacuna de Oxford/AstraZeneca, hasta mayo para la de Pfizer/BioNTech y hasta julio para las de J&J y Moderna).

"Todo esto contribuyó a las altas tasas de hospitalización y mortalidad, y a los efectos a largo plazo de covid-19 sobre la salud en estos 17 países", añadió Othoman, "y refuerza la importancia de las transferencias de tecnología para permitir que la producción local de vacunas sea sostenible". Las tasas de

cobertura vacunal fueron mayores en los países de ingresos medios que contaron con producción local (61% frente a 40%)".

## **Bogotá y Sinovac, listas para arrancar con las vacunas. El balón está en manos de Petro**

Sergio Silva Numa

*El Espectador*, 8 de octubre de 2023

<https://www.elespectador.com/salud/bogota-lista-para-arrancar-con-las-vacunas-el-balon-esta-en-manos-de-petro/>

El ministro de Salud ya tiene una propuesta formal para que participe en la empresa de producción de vacunas que lideró el Distrito y a la que se sumó la multinacional Sinovac. Aunque aún nadie sabe si el Gobierno se animará, esperan que lo haga, pues su rol es clave para sacar adelante el plan de la próxima década. Mientras tanto, en Medellín avanza la construcción de una planta.

A mediados de septiembre el ministro de Salud, Guillermo Alfonso Jaramillo, recibió una carta. Era una breve comunicación oficial en donde le hacían una particular invitación: le pedían que, como cabeza de esa cartera, se uniera al proyecto que desde hace un par de años se empezó a gestar en la Alcaldía de Bogotá y que busca que Colombia vuelva a producir vacunas.

BogotáBio, la empresa creada por el Distrito, y de la que la multinacional china Sinovac aceptó ser parte (aunque falta la firma de algunos contratos), ya tiene un plan para poner en marcha su plan, pero solo se necesita el indispensable impulso del Gobierno.

Por eso, en el documento conocido por *El Espectador*, Alejandro Gómez, secretario de Salud de Claudia López [alcaldesa de Bogotá], le proponía al ministro que antes de que se acabara el año se animara a firmar un contrato. En él, el Ministerio de Salud se comprometería a comprar las vacunas a BogotáBio.

“Tal medida garantizará la viabilidad y la sostenibilidad financiera de este proyecto de producción pública de vacunas en nuestro territorio y generará ahorros económicos sustanciales para el país”, le escribía el secretario en la carta, también firmada por la gerente de BogotáBio, Carolina Gómez.

Ambos recordaban otro punto que ya habían tratado en reuniones privadas. Querían que el Estado se convirtiera en accionista de la compañía para que, de esa manera, quedara con tres dueños: el Distrito, la nación y Sinovac.

La empresa china, dice ahora Diana Calderón, su vicepresidenta de Asuntos Públicos y líder de país, confía en que es una gran apuesta. “Para la compañía es uno de los proyectos más importantes del mundo. Estamos convencidos de que va a prosperar. BogotáBio es el de mayor interés para Sinovac. Estamos en los últimos análisis de documentos, pero esperamos firmar el contrato antes de 2024. Estamos metidos de cabeza”.

En la comunicación que recibió el ministro Guillermo Alfonso Jaramillo le detallaban las cuatro vacunas (polio, hepatitis A, covid-19 y varicela) que podían venderle al Gobierno. Le daban

un mejor precio que el que hoy paga a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entidad a la que Colombia compra gran parte de las vacunas del Plan Ampliado de Inmunización y que se aplican en todo el país. El descuento sería mayor si aceptaba hacer una compra a largo plazo.

Por ejemplo, podría venderle cada dosis de varicela a US\$15,52 si firmaba un contrato a 10 años o a US\$16,82 si lo firmaba por tres. Hoy Colombia compra cada dosis a la OPS a US\$18,48. La siguiente gráfica muestra con más detalle esas variaciones (Nota de SyF: donde dice OAHO debería decir PAHO, que son las siglas en inglés de la OPS). Todas, añadían, cuentan con precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Dependiendo de los años que abarcara ese contrato, anotaban el secretario y la gerente de BogotáBio, le darían un porcentaje de las acciones de la empresa a la nación. El 3,38 %, si se decidía por el plazo más amplio. De esa manera, la mayor parte de la compañía quedaría en manos del Estado. El otro 49 %, máximo, sería para Sinovac, aunque son porcentajes que se definirían con mayor precisión en el futuro.

La respuesta del ministro Guillermo Alfonso Jaramillo a aquella carta aún no ha llegado, como contaron algunas fuentes cercanas al proceso. Cuando se le pregunta al secretario Alejandro Gómez sobre ello, prefiere ser muy prudente. “Lo que tenemos es el memorando de entendimiento que suscribimos con la exministra Carolina Corcho el primer semestre, y tenemos una expresión, digamos informal, del actual ministro en varias reuniones. Ha mostrado la mejor disposición. Pero hoy esa orden de comprarnos vacunas no existe”, asegura.

Ese silencio desde el Ministerio de Salud tiene un poco impacientes a algunos de los que han trabajado en los últimos años para consolidar esa empresa desde la Alcaldía. La razón es sencilla: si el Gobierno colombiano no acepta comprar las vacunas que se producirían en unos años en el país, la empresa tendría que sortear desafíos en el futuro.

“Nosotros queremos que el proyecto avance, independientemente de quién esté en los gobiernos local y central”, aclara Calderón, de Sinovac. “Estamos comprometidos, pero es claro que para la sostenibilidad es fundamental que el Gobierno nos compre las vacunas que vamos a producir en Colombia. Y, por supuesto, nos interesa que sea parte de esta empresa a través de la entidad o instituto que ellos determinen”.

## Precios de las vacunas que le ofreció BogotáBio al Minsalud

### Lista de precios para contrato de compra por un año

Parámetros	Precio OAHO USD = 2023	Precio BogotáBio - 1 añoop (2024)	
		Documento (%)	Precio
Vacuna contra la polio	1,85	0,00%	1,85
Vacuna contra la hepatitis A	8,03	4,00%	7,71
Vacuna contra la varicela	18,48	4,00%	17,74
Vacuna contra la COVID 19	5,40	0,00%	5,40
Promedio descuento frente OPS (publicado)		2,00%	
Promedio descuento frente OPS (considerando Comisiones)		6,25%	

### Lista de precios para contrato de compra de 3 años, con vigencias futuras en período de gobierno actual

Parámetros	Precio OAHO USD = 2023	Precio BogotáBio - 1 añoop (2024)	
		Documento (%)	Precio
Vacuna contra la polio	1,85	0,00%	1,85
Vacuna contra la hepatitis A	8,03	9,00%	7,31
Vacuna contra la varicela	18,48	9,00%	16,82
Vacuna contra la COVID19	5,40	0,00%	5,40
Promedio descuento frente OPS (publicado)		4,50%	
Promedio descuento frente OPS (considerando Comisiones)		9,75%	

### Lista de precios para contrato de compra de 10 años, con vigencias futuras que superan el período de gobierno actual

Parámetros	Precio OAHO USD = 2023	Precio BogotáBio - 1 añoop (2024)	
		Documento (%)	Precio
Vacuna contra la polio	1,85	0,00%	1,85
Vacuna contra la hepatitis A	8,03	16,00%	6,74
Vacuna contra la varicela	18,48	16,00%	15,52
Vacuna contra la COVID 19	5,40	5,00%	5,13
Promedio descuento frente OPS (publicado)		9,25%	
Promedio descuento frente OPS (considerando Comisiones)		15,00%	

El secretario de Salud también cree que tener como aliado al Gobierno es fundamental para que BogotáBio, explica, tenga flujo de caja y eso ayude a culminar las etapas previstas sin

contratiempos. Si eso no sucede, cuenta desde su oficina, “nos pondríamos a buscar un mercado regional que está en Centroamérica, América Insular y buena parte de América Latina”.

La pregunta que todos se hacen es si antes de que Claudia López culmine su mandato, el 31 de diciembre, podrá ver concretada esa alianza y alcanzará a poner el primer ladrillo de la fábrica. Después de todo, la Alcaldía ya asignó un presupuesto de \$357.000 millones constantes entre 2021 y 2026 (de vigencias futuras).

Pero es una pregunta muy difícil de responder sin saber la postura del ministro de Salud. Aunque desde El Espectador intentamos contactarlo en diversas ocasiones, fue imposible obtener una respuesta. Tampoco logramos conversar con algún vocero de esa cartera, pues Guillermo Alfonso Jaramillo es la única persona, nos contaron desde esa cartera, que quiere pronunciarse sobre la producción de vacunas. También fue imposible hablar con el director del Instituto Nacional de Salud, Guiovanni Rubiano García.

### El sueño de volver a tener vacunas

Colombia abandonó el sueño de producir vacunas para seres humanos a finales del siglo XX. El Instituto Nacional de Salud (INS), donde se “hacían” contra la fiebre amarilla, la tuberculosis, la difteria, el tétanos y la pertussis (tos ferina), frenó la producción en el gobierno de Andrés Pastrana (1998 -2002). Los estándares de producción farmacéutica se habían vuelto cada vez más exigentes y moverse en ese mercado requería inversiones que el país no estuvo dispuesto a hacer.

“La producción de vacunas para seres humanos era algo que cambiaba a gran velocidad y debían hacerse inversiones permanentemente, pero no las hicieron. El proceso empezó muchos años atrás”, nos había dicho hace un par de años Jorge Boshell Samper, director del Instituto en aquel entonces.

En medio de unas nuevas políticas que implementaban los países en desarrollo para abrir su economía al comercio internacional y fomentar la inversión extranjera, Colombia optó por comprar vacunas de buena calidad en el exterior y cumplir, poco a poco, con las coberturas. Pero como anotó la doctora Martha Ospina, exdirectora del INS, en la revista *Colombia Médica*, si “se hubiera continuado estimulando la investigación y la manufactura de productos farmacéuticos” no nos hubiésemos preguntado en los peores momentos de la pandemia del covid-19 qué lugar de la fila tendría el país para recibir sus vacunas contra el coronavirus.

Esa situación fue la que activó los diferentes esfuerzos para volver a producir biológicos, como los conocen en el argot médico. En el caso de BogotáBio, la idea, si todo marcha como está previsto, es que al cabo de tres años y medio esté construida la planta que les permitiría participar en la última etapa del largo proceso de producción: el envasado, el etiquetado y el llenado, o *fill and finish*, como lo llaman en el mundo farmacéutico. Sin



embargo, hará falta la certificación del Invima, un proceso que, esperan, tarde otros dos años.

Ya Sinovac está en búsqueda de un lote en Bogotá que le permita levantar aquella planta. “Es una fábrica espejo de las que tienen en China. Ellos cuentan con una gran experiencia en eso”, dice Carolina Gómez, gerente de BogotáBio. De hecho, hace unas semanas tanto Gómez como el secretario de Salud estuvieron visitando Beijing para conocer con mejor detalle las fábricas de Sinovac.

A medida que se concreta ese proceso, el propósito es que la compañía asiática haga una “transferencia de tecnología” a la naciente empresa bogotana. En términos castizos, eso quiere decir que les enseñen con detalle a los empleados la “receta” para producir vacunas. “Como ellos son socios y van a ganar dividendos, eso garantiza que esa transferencia, que es uno de los objetivos claves de este convenio, sea exitosa”, añade la gerente.

Al cabo de unos 10 años esperan que en la fábrica se desarrollen vacunas desde el proceso inicial. La capacidad esperada, cuenta Diana Calderón, es que se produzcan seis millones por año para el mercado colombiano, aunque la capacidad máxima de producción que han calculado es de 180 millones de dosis en presentación de multidosis.

Pero BogotáBio no es la única apuesta por producir vacunas en el país. Aunque Guiovanni Rubiano, director del INS, no aceptó la entrevista de El Espectador, el 2 de agosto de 2023 firmó un convenio con Vecol S. A., una compañía que se ha dedicado a desarrollar vacunas de uso veterinario y cuyo mayor accionista es el Ministerio de Agricultura.

En ese documento, firmado por Rubiano y Claudia Patricia Herrera, representante de Vecol, señalan que uno de sus objetivos será la “producción de vacunas humanas con tecnologías preaprobadas por la OMS”. ¿Cuáles? ¿En qué va ese proceso? ¿Qué expectativas tienen?, son preguntas sin respuesta, pues Vecol tampoco quiso pronunciarse sobre ello, pues para hacerlo debían contar con el aval de Rubiano.

En la otra cara de la moneda hay una iniciativa que también marcha a paso firme: la de la compañía Vaxthera, en Antioquia.

### ¿Vacunas “made in” Medellín?

Esper Kallás tiene una buena manera de resumir por qué a un país debería interesarse por fabricar vacunas: “Si no creas tu propia capacidad, siempre estarás a merced de las decisiones geopolíticas y económicas. En cambio, si la construyes no vas a depender de obtener productos en otros países”.

Kallás es el director de un prestigioso instituto brasileño, cuya sede está en São Paulo, el Instituto Butantan. Con más de un

siglo de historia, allí se fabrican hoy gran parte de los sueros y de las vacunas que se consumen en ese país. Además, tienen un *pull* de científicos que hacen investigación en diversas áreas, como inmunología, biología molecular o biotecnología.

A mediados de este año Kallás estuvo de visita en Medellín para la inauguración de un laboratorio de Vaxthera, la empresa que creó SURA para participar en el mercado de las vacunas. Según las cifras de la compañía, han invertido US\$4 millones en ese espacio de 780 metros cuadrados, en el que van a investigar varios métodos para producir biológicos. Uno de los primeros pasos era firmar un memorando de entendimiento con el Instituto Butantan para lograr una transferencia de tecnología.

Jorge Emilio Osorio, presidente de Vaxthera, dice que espera que, tras ese proceso, logren simular el trabajo que están haciendo en Brasil. “Es una relación supremamente positiva, donde vamos a enviar un mensaje de que el sur-sur puede trabajar y puede generar conocimientos y soluciones a los problemas de nuestros países”, afirma.

Aunque es prematuro hablar de plazos para ver sus vacunas en el mercado, tienen interés en investigar para enfermedades tropicales como zika, fiebre amarilla, dengue, chikungunya y covid-19.

Por el momento, Vaxthera cuenta con 28 empleados y, además del laboratorio, ya empezaron a construir una fábrica en Rionegro, Antioquia, que, como muestra el siguiente video, va por buen camino. La inversión inicial, dice Osorio, que viene de ser investigador en la Universidad de Wisconsin-Madison (EE. UU.), fue de US\$54 millones. Allí, señala, esperan sacar unos 100 millones de dosis al año.

Sin embargo, desarrollar una vacuna desde cero toma tiempo; décadas, en ocasiones. Osorio lo sabe, pero cree que comenzar a desarrollar ese conocimiento e intentar hacer estudios clínicos tiene un valor. Mientras eso sucede empezarán con la última etapa: el *fill and finish*, con la esperanza de envasar, etiquetar y llenar las vacunas para el Plan Ampliado de Inmunización de Colombia, cuyas compras hace el Ministerio de Salud.

Tanto para Osorio como para el secretario de Salud, aunque falten puntadas para saber cómo se comercializarán esas vacunas, valoran que haya, después de años, un buen ecosistema para activar unas capacidades olvidadas. “Entre todos estamos enriqueciendo el escenario nacional”, asegura Osorio. “Es más”, dice Gómez, “Colombia no necesita una fábrica de vacunas, sino varias. La iniciativa de Vaxthera es una excelente idea y espero que la que están planeando en el Gobierno Nacional también florezca”. Solo hace falta que el Gobierno de Petro revele con cuáles cartas va a jugar.

**EE UU. El Proyecto NextGen concede más de US\$1.400 millones para desarrollar el futuro de las vacunas y terapias contra la covid-19** (*Project NextGen Awards Over \$1.4 Billion to Develop the Future of COVID-19 Vaccines and Therapeutics*)

Departamento de Salud y Recursos Humanos, 22 de agosto de 2023

<https://www.hhs.gov/about/news/2023/08/22/funding-1-billion-vaccine-clinical-trials-326-million-new-monoclonal-antibody-100-million-explore-novel-vaccine-therapeuti-technologies.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: estimular la producción de vacunas covid, preparación de pandemias, NextGen, Barda, anticuerpo monoclonal de Regeneron, gobierno de EE UU negocia precios de medicamentos**

La financiación incluye US\$1.000 millones para ensayos clínicos de vacunas, US\$326 millones para un nuevo anticuerpo monoclonal y US\$100 millones para explorar nuevas tecnologías terapéuticas y de vacunas.

Hoy, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE UU, a través de la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica (*Administration for Strategic Preparedness and Response o ASPR*), ha concedido más de US\$1.400 millones para el Proyecto NextGen con el fin de apoyar el desarrollo de una nueva generación de herramientas y tecnologías para proteger contra el covid-19 durante los próximos años.

Las adjudicaciones anunciadas hoy son fruto de una amplia coordinación con socios de la industria e incluyen ayudas para ensayos clínicos, y permitirán el rápido desarrollo de vacunas contra el coronavirus aún más eficaces y duraderas, un nuevo anticuerpo monoclonal y tecnologías transformadoras para agilizar los procesos de fabricación.

"El Proyecto NextGen es una parte importante del compromiso de la Administración Biden-Harris para mantener a la gente a salvo de las variantes del covid-19", dijo el Secretario del HHS, Xavier Becerra. "Estos premios son un catalizador del programa - dan un impulso a los esfuerzos por desarrollar más rápidamente las vacunas y seguir garantizando la disponibilidad de tratamientos eficaces".

El Proyecto NextGen, una iniciativa de US\$5.000 millones liderada por la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* o BARDA) de ASPR en colaboración con el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases* o NIAID), coordina a todo el gobierno federal y al sector privado para lograr que las vacunas y terapias innovadoras vayan avanzando hacia los ensayos clínicos, la revisión regulatoria y su posible comercialización para el pueblo estadounidense. El proyecto se basa en una mejor comprensión de la covid-19 – y el HHS estará constantemente desarrollando, utilizando y reevaluando los puntos fuertes y débiles de las vacunas y terapias, durante más de tres años.

"Mientras el virus siga evolucionando, necesitamos nuevas herramientas para seguir el ritmo de esos cambios", dijo la Subsecretaria de Preparación y Respuesta, Dawn O'Connell. "El Proyecto NextGen combina la experiencia en investigación y

desarrollo del HHS con las lecciones que hemos aprendido sobre el virus a lo largo de la pandemia - mejorando nuestra preparación para lo que venga".

Las adjudicaciones anunciadas hoy incluyen las siguientes acciones

- US\$1.000 millones para cuatro socios de ensayos clínicos de BARDA, que se utilizarán para apoyar los ensayos clínicos de fase IIb con las vacunas. Los socios son: ICON Government and Public Health Solutions, Inc, de Hinckley, Ohio; Pharm-Olam, LLC, de Houston, Texas; Technical Resources Intl (TRI), Inc, de Bethesda, Maryland; y Rho Federal Systems, Inc, de Durham, Carolina del Norte.
- US\$326 millones a Regeneron para apoyar el desarrollo de un anticuerpo monoclonal de nueva generación para la prevención del covid-19.
- US\$100 millones a *Global Health Investment Corp.*, la organización sin ánimo de lucro que gestiona la cartera de inversiones BARDA Ventures para ampliar las inversiones en nuevas tecnologías que acelerarán las respuestas en el futuro.
- US\$10 millones para BLUE KNIGHT™, una iniciativa conjunta entre BARDA y Johnson & Johnson Innovation - JLABS para distribuir entre los que reciban el premio del BLUE KNIGHT™ Resident QuickFire Challenge: Accelerating Project NextGen.

Las adjudicaciones a la Red de Estudios Clínicos de BARDA acelerarán el desarrollo de nuevas candidatas a vacunas, aportando una red que está preparada para realizar ensayos y que tiene la flexibilidad necesaria para probar las nuevas vacunas más prometedoras a medida que van madurando. Este invierno, en el marco del Proyecto NextGen, el público puede esperar la realización de ensayos clínicos con nuevos candidatos a vacunas que ofrezcan una protección más duradera contra futuras variantes.

La asociación del HHS con Regeneron es un esfuerzo para prevenir las infecciones por covid-19 mediante el desarrollo de un nuevo anticuerpo monoclonal que protegerá a las personas que no responden o no pueden tomar las vacunas existentes - una necesidad crítica y una brecha en el tratamiento de la covid-19. El HHS y Regeneron esperan que el nuevo anticuerpo monoclonal entre en ensayos clínicos este otoño.

El resto de las adjudicaciones se utilizarán para financiar tecnologías que permitan estrategias de desarrollo y fabricación más eficientes, acelerando los plazos de desarrollo en todos los

ámbitos y reforzando la futura disponibilidad de vacunas y terapias.

Además de las adjudicaciones anunciadas hoy, el HHS sigue trabajando con posibles socios y espera anunciar otras adjudicaciones antes de que finalice este año fiscal.

### EE UU. El Departamento de Salud y Recursos Humanos anuncia los detalles del acuerdo con Regeneron para desarrollar anticuerpos monoclonales que salvan vidas

(HHS Announces Details of Partnership with Regeneron to Develop Life-Saving Monoclonal Antibodies)

Departamento de Salud y Recursos Humanos, 8 de septiembre de 2023

<https://www.hhs.gov/about/news/2023/09/08/hhs-announces-details-partnership-regeneron-develop-life-saving-monoclonal-antibodies.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags:** anticuerpo monoclonal de Regeneron, NextGen, gobierno EE UU negocia precios de medicamentos, políticas de precios, alianza público-privada, preparación de pandemias, BARDA, pandemia covid

El acuerdo promueve el desarrollo y el acceso de los estadounidenses a las terapias covid.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS) anuncia nuevos detalles de su acuerdo con Regeneron para ampliar su acuerdo público-privado para desarrollar anticuerpos monoclonales que salven vidas, como parte del Proyecto NextGen, y estar mejor preparados para responder a las cepas y variantes de la covid-19.

El HHS se ha comprometido a reducir los costes de los medicamentos para todos los estadounidenses. Como parte de ese compromiso, el HHS y Regeneron anunciaron una ampliación de su acuerdo de larga data para desarrollar anticuerpos monoclonales que salvan vidas. Esta modificación al contrato entre Regeneron y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédicos Avanzados (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*), de la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégicas (*Administration for Strategic Preparedness and Response o ASPR*), está valorada en US\$326 millones y apoya el desarrollo avanzado de un anticuerpo monoclonal de nueva generación para la prevención de la covid-19 en el marco del Proyecto NextGen del HHS.

Este acuerdo incluye una cláusula por la que Regeneron se compromete a que, si se comercializa un nuevo producto, su precio de catálogo en EE UU será igual o inferior a su precio de venta al público en mercados comparables de todo el mundo. La inclusión de esta cláusula resulta del interés del HHS y Regeneron de garantizar que todos los estadounidenses tengan un acceso duradero y equitativo a las terapias desarrolladas en el marco de asociaciones público-privadas. A continuación, se ofrece un extracto de esta cláusula.

Si Regeneron comercializa un producto en EE UU para la prevención del SARS-CoV-2 compuesto únicamente por un tratamiento covid-19 desarrollado con la ayuda financiera de BARDA [una cantidad mínima o superior] en virtud del presente Acuerdo, entonces, siempre que sea compatible con la legislación aplicable, el precio de lista (el coste de adquisición al por mayor)

Si desea más información sobre el Proyecto NextGen, visite <https://medicalcountermeasures.gov/nextgen/>

para las ventas comerciales de dicho producto en EE UU una vez haya recibido el permiso regular de comercialización, será sustancialmente equivalente o inferior al precio aprobado para su venta comercial en países de altos ingresos fuera de EE UU; siempre que dichas ventas sean ventas comparables y se produzcan en el mismo período de tiempo. Se permite a Regeneron tener en cuenta todos los factores pertinentes para determinar si las ventas son ventas comparables, incluyendo los compromisos de volumen de compra, el calendario de compra y suministro, los términos y condiciones de compra y suministro, las condiciones del mercado y la epidemiología del SRAS-CoV-2.

La Administración Biden-Harris desea agradecer públicamente a Regeneron y ASPR su liderazgo en el avance de esta prioridad crítica de la Administración.

**Nota de Salud y Fármacos.** Rachel Cohrs escribió en Statnews que esta cláusula innovadora del acuerdo entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos y la farmacéutica Regeneron es la primera vez que la administración Biden ha utilizado directamente su influencia para enfrentarse a los precios de lista de los fabricantes de medicamentos [1], aunque el comunicado no explica con qué países se compararán los precios, ni cómo se hará esa comparación. La nota de Cohrs incluye la siguiente información [1].

Durante la pandemia de covid-19, el gobierno federal se asoció con muchas empresas para acelerar el desarrollo de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas, y en algunos casos el gobierno estadounidense logró pagar un precio más bajo en comparación con otros gobiernos o compradores. Pero ésta es la primera vez que un contrato establece requisitos sobre el precio de catálogo de un medicamento. "El gobierno de EE UU exige un precio más bajo desde el primer día, mientras que la Ley de Reducción de la Inflación, no incluye nada que aborde los precios de lanzamiento", dijo Reshma Ramachandran, profesora adjunta de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale.

No está claro si el HHS planea aplicar disposiciones como ésta a todos los contratos con BARDA, o sólo a éste, dijo Joseph Allen, director ejecutivo de la Coalición Bayh-Dole (que incluye a



grupos comerciales de la industria como PhRMA, BIO, la Cámara de Comercio de EE UU, así como a otros grupos de presión e institutos académicos). Tampoco está claro el tamaño del mercado de un medicamento de este tipo.

"En este momento, es muy difícil pronunciarse sobre lo que esto podría significar para el futuro", dijo Allen. Los anticuerpos monoclonales previos tenían una vida útil corta, pues las nuevas variantes los volvían rápidamente ineficaces. Los nuevos anticuerpos a prueba de variantes serían especialmente importantes, porque proveerían protección adicional a las personas inmunodeprimidas, como los receptores de trasplantes de órganos y ciertos enfermos de cáncer, que podrían no recibir una protección adecuada sólo con la vacunación.

El acuerdo no contempla la política de precios de los medicamentos que han solicitado algunos defensores de los consumidores y que exigiría que los Institutos Nacionales de la

Salud (NIH) promovieran la competencia en el mercado para los medicamentos desarrollados con financiación del NIH. Eso exigiría intervenir cuando el medicamento ya esté en el mercado, mientras que el planteamiento del HHS con Regeneron trata de ejercer presión desde el principio de estos acuerdos.

"Merith Basey, directora ejecutiva de *Patients for Affordable Drugs* (Pacientes por medicamentos asequibles), que antes dirigía una organización estudiantil que abogaba por el acceso mundial a los medicamentos desarrollados en las universidades, dijo: "¿Por qué no añadir esas condiciones durante la conversación inicial, en lugar de esperar hasta más adelante?".

#### Referencia

1. Rachel Cohrs. In new Regeneron deal for Covid drug, White House imposes price limits for first time. Statnews, 13 de septiembre de 2023. <https://www.statnews.com/2023/09/13/covid-regeneron-white-house-price-limits/>

### Precios de las vacunas contra la covid-19 en EE UU son altos a pesar de financiación pública

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(4)

**Tags: covid-19, vacuna covid, precios de vacunas, financiación pública de medicamentos, vacunas ARNm, abusos en el precio de las vacunas covid, precios exorbitantes de vacunas**

Pasado el momento más crítico de la pandemia y también después de grandes desembolsos públicos, EE UU vuelve a estar en un momento decisivo con respecto a los precios que está dispuesto a pagar por las vacunas de ARNm contra la covid-19. Statnews publicó un artículo al respecto, que resumimos a continuación [1].

En el 2022 Moderna cobró US\$26,36 por cada dosis de refuerzo de la vacuna covid-19 al gobierno de EE UU mientras que Pfizer le cobró US\$30,48. Un año después, el gobierno federal se había quedado sin dinero para seguir comprando las vacunas al por mayor, por lo que la gran mayoría de las compras de vacunas covid se están realizando a través de los habituales planes de seguros, incluidos Medicare y Medicaid. En parte por este cambio en el modelo de compra, los precios casi se han triplicado, llegando a US\$81,61 por la dosis de refuerzo de Moderna y a US\$85,10 por la de Pfizer para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) y a US\$128 (Moderna) y US\$115 (Pfizer) para los aseguradores privados.

Este incremento fijado por las empresas farmacéuticas genera aún más indignación cuando se considera la financiación pública que recibió Moderna. "El gobierno federal aportó directamente US\$1.700 millones a la investigación y el desarrollo de la vacuna covid-19 de Moderna, y garantizó a la empresa miles de millones adicionales en ventas" [2]. Es por esto que tanto a nivel del

Congreso, en la voz del Senador Bernie Sanders (I-Vt), quien también es el presidente del Comité de salud del Senado, como desde la sociedad civil, en la voz de organizaciones como *Public Citizen* y su programa de Acceso a Medicamentos, se insta a la administración Biden a que implemente mecanismos que aseguren precios razonables para los medicamentos, especialmente cuando estos productos se hayan beneficiado de la financiación pública en sus fases de investigación y desarrollo.

En este sentido, el senador Sanders ha retrasado la confirmación del candidato propuesto por el Presidente Biden para dirigir los Institutos Nacionales de Salud con miras a que el gobierno federal incluya disposiciones contractuales que obliguen a EE UU a pagar precios similares a los de otros países cuando haya contribuido a desarrollar un medicamento.

Un elemento que avivó este llamado en favor de precios justos de medicamentos en EE UU radica en las negociaciones en curso entre Moderna y la Unión Europea acerca de su vacuna contra la covid, la cual tentativamente será negociada a US\$26,3 por dosis de refuerzo para el bloque europeo.

#### Fuente Original y Referencia

1. Cohrs, R. Did the government get a bad deal on the Covid-19 boosters?. Statnews, 28 de septiembre de 2023. <https://www.statnews.com/2023/09/28/covid-vaccines-higher-price/>
2. Nichols, J. La propuesta de Moderna de aumentar el precio de su vacuna Covid hasta US\$130 por dosis es un ejemplo de codicia corporativa. The Nation, 20 de enero de 2023. Publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(1). [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202302/01\\_la/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202302/01_la/)

España. **El CSIC transfiere a la OMS sus avances en el desarrollo de la vacuna covid-19 para que llegue a países en desarrollo**  
CSIC, 29 de agosto de 2023

<https://www.csic.es/es/actualidad-del-csic/el-csic-transfiere-la-oms-sus-avances-en-el-desarrollo-de-la-vacuna-covid-19>

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), organismo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, pone a disposición de los países en vías de desarrollo su prototipo de vacuna covid-19 basada en el virus vaccinia MVA como vector. La institución ha firmado un segundo acuerdo con la organización de salud pública *Medicines Patent Pool* (MPP), respaldada por la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y bajo supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que facilitará que esta tecnología avance a ensayos clínicos y llegue a los países más necesitados. Tras los test serológicos de covid-19, es la segunda vez que el CSIC cede una tecnología a través de la iniciativa *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP) de la OMS para facilitar al acceso igualitario a tecnologías sanitarias de covid-19.

La firma se enmarca en la iniciativa (C-TAP), creada por la OMS en mayo de 2020 para facilitar el acceso oportuno, igualitario y asequible a productos sanitarios de la covid-19 a través del impulso a su producción. C-TAP proporciona una ventana única mundial a las entidades que desarrollan tecnologías para hacer frente a la covid-19, como terapias, vacunas y sistemas de diagnóstico, con el objetivo de que compartan su propiedad intelectual (patentes), conocimiento y datos, con fabricantes de probada calidad mediante licencias transparentes, no-exclusivas y con voluntad de servir a la sanidad pública.

“Para el CSIC es un honor seguir colaborando con la Organización Mundial de la Salud y con la iniciativa de la ONU *Medicines Patent Pool*, para hacer llegar las tecnologías sanitarias de la covid-19 a todos los países que las necesiten, y especialmente a los países en vías de desarrollo”, señala la presidenta del CSIC, Eloísa del Pino. “La iniciativa *COVID-19 Technology Access Pool* de la OMS y la *Medicines Patent Pool* es un marco idóneo para facilitar la transferencia del conocimiento a quienes tienen menos recursos”, añade.

**Una vacuna covid-19 con 100% de eficacia probada en modelos animales.** La vacuna está basada en el vector virus

vaccinia modificado de Ankara (MVA) que expresa la proteína de la espícula (S) del SARS-CoV-2 estabilizada en prefusión [referida como MVA-CoV2-S(3P)]. El prototipo vacunal ha sido desarrollado por el equipo de los investigadores Mariano Esteban y Juan García Arriaza, del Centro Nacional de Biotecnología (CNB) del CSIC, pertenecientes también a la Plataforma Temática Interdisciplinar Salud Global del CSIC, que ha contado con financiación de los Fondos de Recuperación europeos. El desarrollo de su producción industrial bajo estándares de calidad se ha realizado a través de la colaboración del CSIC con la empresa española Biofabri.

Estudios realizados en diversos modelos animales demuestran de forma detallada que la vacuna MVA-CoV2-S (3P) activa el sistema inmunitario y protege frente a la infección por el coronavirus SARS-CoV-2. Por un lado, la vacuna activa una respuesta inmunitaria de células T CD4 y T CD8 específicas frente a SARS-CoV-2, que es robusta, amplia, de alta calidad y duradera. Por otro lado, la vacuna induce altos niveles de anticuerpos de unión IgG frente a la proteína S y el dominio de unión al receptor (RBD) del SARS-CoV-2, así como de anticuerpos neutralizantes frente a la variante parental de Wuhan o frente a distintas variantes del virus, que también son duraderas.

De forma importante, la vacuna protege frente a la infección por el SARS-CoV-2, evitando la replicación del virus tanto en el pulmón como en el cerebro, así como la patología asociada (daño pulmonar y cerebral, y ausencia de tormenta de citoquinas, entre otros parámetros). Además, en el modelo de ratón, la vacuna previene de la mortalidad causada por el SARS-CoV-2.

Este acuerdo de licencia con la organización MPP, socio implementador de la iniciativa C-TAP de la OMS, abre la posibilidad de encontrar aliados en terceros países para avanzar hacia los ensayos clínicos con esta vacuna y que en el futuro sea una alternativa a las opciones de vacuna covid-19 autorizadas en todo el mundo, especialmente, en países de menores recursos.

### Polonia se enfrenta a Pfizer por la vacuna covid 19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(3)

**Tags: precios de las vacunas covid, contratos para compra de vacunas, abuso de la industria farmacéutica**

*Fierce Pharma* informa [1] que, en una carta abierta dirigida a los accionistas de Pfizer, el ministro de salud polaco, Adam Niedzielski, pidió a la empresa que ejerciera "responsabilidad social activa" y rescindiera las cargas financieras impuestas por el acuerdo entre la Unión Europea, Pfizer y BioNTech de 2021, por el que se suministrarían a Europa hasta 1.800 millones de dosis de su vacuna covid 19. Según ese acuerdo, Pfizer y BioNTech se comprometieron a entregar 900 millones de dosis en 2022 y 2023, y Europa tenía la opción de pedir 900 millones de dosis más.

Ante el drástico descenso en la demanda de vacunas en los últimos meses, los gobiernos de toda Europa han estado tratando de renegociar el acuerdo, y según ha publicado *el Finacial Times*, las partes están considerando pagar la mitad por las dosis innecesarias y no suministradas. A Polonia no le parece bien, los pagos serían "literalmente por dosis no fabricadas, que aún no se han producido ni se producirán nunca y que, por tanto, no costarán a Pfizer ni un céntimo", escribió Niedzielski.

Pfizer sigue planeando entregar algunas dosis en virtud del acuerdo, escribió Niedzielski. Esto sería "totalmente inútil", ya que la mayoría de ellas se destruirían debido a la falta de demanda y a su limitada vida útil.

"Lamento enormemente llegar a la conclusión de que, a pesar de mi mejor voluntad para llegar a un acuerdo, Pfizer no está dispuesta a mostrar un nivel satisfactorio de flexibilidad ni a hacer ninguna propuesta realista que aborde la situación en Europa, que es totalmente diferente", escribió Niedzielski. "Lamento llegar a la conclusión de que la empresa, que todos hemos considerado durante mucho tiempo parte de la solución a los retos sanitarios, se está convirtiendo en parte del problema".

### Medigen comparte la tecnología de su vacuna covid con la OMS en primicia mundial

(*Medigen shares COVID vaccine tech with WHO in world first*)

Rory O'Neill

*Managing IP*, 30 de agosto de 2023

<https://www.managingip.com/article/2c4k4am7typ6l6s7huayo/medigen-shares-covid-vaccine-tech-with-who-in-world-first>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** C-TAP, Medigen, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, CSIC, España, Universidad de Chile, transferencia de tecnología, licencia de propiedad intelectual, intercambio de datos, detección de anticuerpos covid

*La empresa biotecnológica taiwanesa es la primera farmacéutica privada que comparte propiedad intelectual y conocimientos técnicos a través del fondo común de la OMS creado en 2020*

El 29 de agosto Medigen, la empresa biotecnológica taiwanesa, se convirtió en la primera empresa farmacéutica privada en compartir la tecnología de su vacuna covid con la OMS.

La unidad de vacunas de Medigen es uno de los tres licenciarios que compartieron tecnología a través del Banco de Acceso Mancomunado a Tecnología contra la covid-19 (C-TAP) de la OMS. Los otros dos licenciarios son institutos de investigación de España y Chile

Los acuerdos implican la concesión de licencias de patentes, así como el intercambio de conocimientos técnicos, materiales y datos de ensayos clínicos.

Ya se han administrado más de tres millones de dosis de la vacuna de Medigen en siete países.

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España acordó compartir el acceso a un prototipo de vacuna covid, mientras que la Universidad de Chile compartirá la tecnología para una prueba de anticuerpos covid.

Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, declaró: "La covid -19 ha llegado para quedarse, y el mundo seguirá necesitando herramientas para prevenirla, detectarla y

#### Fuente Original

1. Becker Z. Poland takes its COVID-19 vaccine fight to Pfizer's shareholders, urging the company to be a good corporate citizen. FiercePharma, 3 de mayo de 2023. <https://www.fiercepharma.com/pharma/poland-government-takes-pfizer-shareholders-urge-corporate-social-responsibility-eu-vaccine>

tratarla... Agradezco el liderazgo mostrado por los titulares de licencias que han aportado tecnología".

Charles Chen, Director Ejecutivo de *Medigen Vaccine Biologics*, afirmó que la solidaridad y la cooperación son la base de una respuesta eficaz a la pandemia y expresó: "No se trata sólo de covid-19, sino de sentar un precedente para futuros retos a la salud global... Esperamos inspirar a otras organizaciones para que sigan el ejemplo"

Antes de esto y desde la creación del mecanismo de la OMS en el 2020, solo dos institutos de salud pública habían aceptado conceder licencias de tecnología a través del C-TAP, a saber: el CSIC, que firmó un acuerdo independiente con el C-TAP en 2021, y los Institutos Nacionales de Salud de EE UU.

Los defensores del acceso a medicamentos acogieron la noticia como un "paso significativo" e instaron a los principales fabricantes de vacunas covid a compartir su propiedad intelectual.

Julia Kosgei, codirectora de políticas de *People's Vaccine Alliance*, dijo: "Al compartir tecnología con C-TAP, estas organizaciones antepone las necesidades de la humanidad al miope interés institucional y de lucro, que hasta ahora ha invadido a la industria farmacéutica... Es vergonzoso que, a pesar de haber recibido financiación pública y compras anticipadas sin precedentes, ni siquiera una de las principales empresas farmacéuticas haya compartido la tecnología de las vacunas con el C-TAP".

La OMS está liderando las negociaciones de un tratado de prevención de pandemias, incluyendo posibles reformas del sistema mundial de propiedad intelectual.

## Herramientas Útiles

### Brasil. El impacto de los Acuerdos Público-Privados en el precio de los medicamentos para el sistema único de salud

(The impact of PDPs on the price of medication for the Unified Health System)

CTS-Ipea, 18 de julio de 2023

<https://www.ipea.gov.br/cts/en/publications/publications/366-the-impact-of-pdps-on-the-price-of-medication-for-the-unified-health-system>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** alianzas público-privadas, acuerdos público-privados, acceso a medicamentos, asociaciones para el desarrollo productivo, sistema de salud de Brasil, disponibilidad de medicamentos en SUS, subsidios públicos al sector privado, CTS-Ipea, condicionar los subsidios públicos

Investigadores del CTS-Ipea presentan un resumen de los trabajos académicos que evalúan los Acuerdos Público Privados para determinar si protegen los intereses de la administración pública: la viabilidad económica de los precios de los productos estratégicos para el sistema único de salud (SUS) y ventajas en los precios.

Las Asociaciones para el Desarrollo Productivo (*Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo*, PDPs) tienen como objetivo ampliar el acceso a medicamentos y productos para la salud considerados estratégicos para el Sistema Único de Salud (SUS) a través de asociaciones entre instituciones públicas y empresas privadas.

A través de ellos, el Ministerio de Salud establece una lista de productos estratégicos que tiene que comprar (es decir, medicamentos, vacunas, hemoderivados y productos para la salud), que representan un gran costo para el gobierno o un peso relevante de los productos importados. Las empresas se

comprometen a transferir la tecnología a laboratorios públicos del país y, a cambio, pueden fabricarlos con garantía de venta durante un periodo de hasta 10 años. Pasado ese tiempo, el laboratorio público es el propietario de la tecnología.

Creadas en 2012, las PDP formalizaron las disposiciones previstas en el Programa Nacional de Fomento a la Producción Pública y a la Innovación en el Complejo Industrial de Salud de 2008. También permitieron a las empresas brasileñas entrar en el campo de los llamados biosimilares, medicamentos resultantes de procesos biológicos.

En esta Nota Técnica, los economistas Tulio Chiarini y Larissa de Souza Pereira, investigadores del Centro de Investigación en Ciencia, Tecnología y Sociedad del Instituto de Investigación Económica Aplicada (CTS-Ipea), presentan un resumen de los trabajos académicos que evaluaron la capacidad de las PDPs para proteger los intereses de la administración pública: la viabilidad económica de los productos estratégicos del SUS y si ofrecen alguna ventaja en cuanto al precio.

El informe completo en inglés está disponible en este enlace [https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/12196/1/TN\\_Disc\\_t\\_118\\_The\\_Impact.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/12196/1/TN_Disc_t_118_The_Impact.pdf)

### Colombia. Circular Número 016 de 9 de agosto de 2023 por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-16-de-2023.pdf>

Objeto. La presente circular tiene por objeto definir la metodología por la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos establece el precio máximo de venta a los medicamentos nuevos según la categoría

de valor terapéutico resultado de la evaluación realizada por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

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

### P4ADNow celebra un año de la Ley de Reducción de la Inflación con el lanzamiento de una herramienta digital en español

Agosto de 2023

*Pacientes se sienten aliviados por las reformas de los precios de los medicamentos y continuarán pagando precios más bajos en el futuro*

*Patients for Affordable Drugs Now* (P4ADNow), celebró el primer aniversario de la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación con el lanzamiento de una versión en español de su herramienta digital, [Es.medicarenegotiation.org](https://www.es.medicarenegotiation.org). El sitio incluye una explicación y un cronograma de las reformas de los precios de medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación y herramientas para que activistas compartan su historia y tomen

acción.

Merith Basey, directora ejecutiva de *Patients for Affordable Drugs Now* dijo: “Los latinoamericanos, muchos de los cuales son hispanohablantes, están desproporcionadamente afectados por los precios altos de los medicamentos y como parte de nuestro compromiso de reducir los precios de los medicamentos, queremos asegurarnos que más pacientes en todo el país no solo estén al tanto de estas nuevas ayudas sino que también saben que ya pueden beneficiarse y lo podrán seguir haciendo en el futuro”.



Las reformas pioneras de los precios de medicamentos en la Ley de la Reducción de la Inflación, aprobada el 16 de Agosto, 2022, incluyeron:

- **Negociación de Medicare:** Por primera vez, Medicare debe de negociar los precios de ciertos medicamentos de alto-costo – lo que finalmente anula la prohibición de hace casi 20 años que impedía a Medicare negociar con las empresas para conseguir mejores precios.
- **Frenar el aumento de precios de las compañías farmacéuticas:** Por la primera vez, se puede penalizar a las compañías farmacéuticas por aumentar los precios de los medicamentos por encima de la inflación.
- **Límites de gastos de bolsillo de la Parte D de Medicare:** Por primera vez, habrá un límite anual en la cantidad que las

personas con Medicare pagan por las recetas que recogen en la farmacia. En 2025, ese límite se establece en US\$2,000, cuando en este momento algunas personas pagan cada año de su bolsillo más de US\$15,000 .

- **Límite mensual de copago de insulina de \$35 para Medicare:** A partir de principios de este año, las personas con Medicare ahora no pagan más de \$35 por receta mensual de insulina.
- **Vacunas gratuitas:** A partir de principios de este año, las vacunas ahora son gratuitas para las personas con Medicare.

El herramienta digital de P4ADNow está disponible en español en este enlace <https://patientsforaffordabledrugs.us17.list-manage.com/track/click?u=fbf64aa5782237029687cd84a&id=09e36fe9d0&e=472f433da1>

## Innovación

### Premios versus monopolios Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)

**Tags: separar innovación de los precios, impedir los monopolios farmacéuticos, promover la innovación evitando precios abusivos, promover la innovación, premios para el innovador, recompensar la innovación, estimular la producción de medicamentos nuevos**

Ed Silverman, ha aprovechado eventos políticos recientes para entrevistar a Jamie Love sobre su propuesta de eliminar las patentes de los medicamentos y en su lugar ofrecer premios a las empresas innovadoras. El artículo de Silverman empieza recordando que en julio 2023, el senador Bernie Sanders (Independiente de Vermont.) logró que se aprobara una medida por la que se encargaba a las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina que estudiaran la idea de sustituir a las patentes por premios, y se añadió a la Ley de Preparación para Pandemias y Riesgos Múltiples. El objetivo de la iniciativa es desvincular el coste de desarrollar los medicamentos de su precio. La política eliminaría gradualmente las patentes y las exclusividades reglamentarias y, en lugar de proteger la propiedad intelectual, el gobierno de EE UU financiaría más investigación farmacéutica y concedería premios en metálico a las empresas que desarrollaran medicamentos innovadores o alcanzaran ciertos hitos.

Los partidarios de la iniciativa afirman que esta estrategia podría reducir el gasto del sistema de salud estadounidense en medicamentos. Sin embargo, sus detractores argumentan que el gobierno no siempre tiene los medios financieros o presupuestarios para financiar los premios, que éstos pueden ser vulnerables a la influencia política y que podría faltar experiencia para establecer el valor de la compensación (premio) adecuado.

A la pregunta de Ed Silverman ¿Por qué premios y no patentes? Jamie Love respondió: a menudo la gente ve esta dicotomía entre premios y patentes como si se tratara de dos alternativas. Habría que plantearlo de otro modo. En este momento, el incentivo que tienen las empresas para invertir en I+D es la obtención de un monopolio temporal, mediante la protección de patentes u otras

exclusividades reglamentarias. Pero, en definitiva, lo que se considera importante para lograr el apoyo financiero de los inversionistas es la posibilidad de tener el monopolio sobre el producto. La idea es mantener las patentes, pero sin establecer monopolios sobre medicamentos, vacunas u otra tecnología para la salud. Es decir, las patentes no impedirían que alguien fabricara una versión genérica de un medicamento.

Con un fondo para otorgar premios, las empresas introducirían en el mercado productos que luego venderían las empresas de genéricos, y los médicos (o los sistemas de salud) ya no tendrían que preocuparse por los formularios que se establecen en base a los precios. Con un fondo de premios, los médicos recetarían el medicamento que consideraran que es el mejor para el paciente, porque el precio sería irrelevante. Todo sería más barato. ...

Tras la pregunta ¿Cómo se financia esto exactamente? Love explicó, si el gobierno crea un fondo que se financiaría con entre 50 y 60 puntos básicos del PIB estadounidense –digamos, 55 puntos básicos- y el PIB de este año es de US\$23,3 billones, se obtendrían US\$128.000 millones. Así que la recomendación sería que, en lugar de conceder monopolios, este año se reservaran US\$128.000 millones que se otorgarían a quienes tuvieran éxito en el desarrollo de medicamentos. La cantidad la determinaría el Congreso. Se ha pedido a las Academias Nacionales que calculen la cuantía que debería tener este fondo para alcanzar el objetivo de estimular la innovación. Y el fondo podría crecer cada año en función del PIB. Una propuesta es que el dinero proceda de las entidades que actualmente ofrecen seguros para comprar medicamentos, tanto públicas como privadas. Las patentes podrían desempeñar un papel, al determinar quién saca un producto al mercado y quién puede reclamar el premio, pero no para bloquear la competencia de los genéricos.

El proyecto de ley prevé que todo aquel que consiga que la FDA apruebe un nuevo medicamento tenga derecho a solicitar dinero

del fondo de premios 10 veces, una vez al año durante 10 años. Todos los otros que desarrollaran un fármaco harían lo mismo. En un momento dado, tendríamos solicitudes de todas las empresas que hayan sacado un producto innovador en los últimos 10 años, con lo que se crearía una cohorte de competidores por el dinero.

El cálculo de lo que se entrega a las empresas se puede calcular de varias formas, dependiendo de las características del producto ¿a quién ayuda? ¿cuál es la población? ¿cuál es el número de pacientes a tratar? ¿en qué medida es bueno? ¿en qué medida mejora los resultados de la atención médica en comparación con los medicamentos ya comercializados? Si (el nuevo fármaco) se limita a igualar un medicamento existente, recibirá menos dinero que el que produzca un medicamento superior. Habría un mayor incentivo para desarrollar mejores productos que respondan a las necesidades de los pacientes. Se establecería un mecanismo especial para los productos para enfermedades raras.

Se debe diseñar el sistema de forma que beneficie al máximo a los pacientes y las recompensas (premios) maximicen los beneficios para la salud de los pacientes.

Silverman pregunto ¿Existe el riesgo de que esto aumente los costes? Según Love, se intenta que sea menos caro. Hay dos cuestiones diferentes, y a veces la gente las confunde. Una es si se reduciría el coste marginal de un medicamento a una cifra muy pequeña, de modo que se pueda eliminar la necesidad de tener un seguro o si el seguro permite obtener un medicamento. El proyecto de ley reduciría el precio de los medicamentos al coste de fabricación y distribución. El sistema actual financia la I+D haciendo recaer esos costes en los pacientes.

La segunda cuestión es cómo de caro sería este sistema comparado con el actual. Si se sustituye el sistema de recompensas actual por nada, nadie invertiría. La cuestión es cuánto hay que gastar en las empresas farmacéuticas para

alcanzar los objetivos de innovación, y cómo se compararía eso con el sistema de monopolio que tenemos ahora.

La innovación no se debería ver perjudicada. Digamos que actualmente gastamos US\$600.000 millones al año en medicamentos. En lugar de gastar enormes cantidades en un pequeño número de productos a través de precios altos, en su lugar hay recompensas de entrada en el mercado para los desarrolladores de medicamentos. No es que no se recompense a los desarrolladores, sino que se les recompensa al sacar el producto al mercado en lugar de a través de precios altos. No es difícil diseñar las recompensas de entrada en el mercado para que haya más innovación por la misma cantidad de dinero, o la misma cantidad de innovación por menos dinero. Lo que tenemos ahora es un sistema muy caro, arbitrario y derrochador. Y si es así, ¿cuánto tendríamos que gastar? Eso es lo que tendrían que estudiar las Academias Nacionales. No puedo imaginar ningún sistema en el que una recompensa por entrar en el mercado fuera más cara que un monopolio. Si nos equivocamos, su estudio nos destruirá.

Con el sistema actual, las empresas no obtienen todos sus beneficios el primer año. Y con el tiempo, aprendemos más sobre las cualidades de un medicamento: efectos adversos, si puede tratar más de una enfermedad. Y cada año se pueden obtener datos diferentes. Todas las cuestiones relativas a la eficacia y la utilización se resuelven con el tiempo. De modo que se obtienen beneficios escalonados a medida que se mejora la información sobre el valor del producto. Pero creo que las Academias Nacionales son lo bastante inteligentes como para acertar.

#### Fuente Original

1. Silverman Ed. How a cash-prize system that phases out patents may lower drug prices. Statnews, 20 de septiembre de 2023 <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/09/20/pharmaceutical-companies-drug-pricing-proposal-eliminates-patents/>

## Genéricos y Biosimilares

### Resultados de seguridad al cambiar entre biosimilares y biológicos de referencia: una revisión sistemática y metaanálisis

(*Safety outcomes when switching between biosimilars and reference biologics: A systematic review and meta-analysis*).

Herndon TM, Ausin C, Brahme NN, Schrieber SJ, Luo M, Andrada FC, et al.

PLoS ONE 2023;18(10): e0292231. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0292231>

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0292231> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: intercambiabilidad de biológicos, uso seguro de biosimilares, equivalencia entre biosimilar y producto de referencia, abaratar los precios de los medicamentos**

#### Resumen

Cada vez hay más biosimilares para tratar muchos trastornos graves, sin embargo, persiste cierta preocupación por prescribir un biosimilar cuando la condición del paciente permanece estable mientras recibe el biológico de referencia. Se identificaron estudios controlados aleatorizados y estudios de extensión que incluyeran un período de cambio de tratamiento hacia o a partir de un biosimilar y su biológico de referencia. Se utilizó información públicamente disponible que mantiene la FDA. Estos hallazgos se complementaron con datos de publicaciones

revisadas por pares que contenían información no recogida en las revisiones de la FDA. Se identificaron 44 cambios de biológico de referencia a biosimilar, o viceversa, a partir de 31 estudios únicos para 21 biosimilares diferentes.

Los datos se extrajeron y sintetizaron siguiendo las directrices PRISMA. Se realizó un metaanálisis para estimar la diferencia de riesgo global entre los estudios. Se identificó a un total de 5.252 pacientes que cambiaron entre un biosimilar y su biológico de referencia (en ambos sentidos). Los datos de seguridad, incluyendo las muertes, los acontecimientos adversos graves y la interrupción del tratamiento, mostraron al hacer los cambios una diferencia de riesgo global (IC del 95%) de -0,00 (-0,00; 0,00), 0,00 (-0,01; 0,01) y -0,00 (-0,01; 0,00), respectivamente. Los

datos de inmunogenicidad mostraron una incidencia similar de anticuerpos anti-fármaco y anticuerpos neutralizantes en pacientes que fueron cambiados a o desde un biosimilar a su biológico de referencia y en pacientes que no fueron cambiados. Los eventos adversos relacionados con la inmunidad, como la anafilaxia, las reacciones de hipersensibilidad y las reacciones en el lugar de la inyección, fueron similares en los pacientes a los

que se les cambió el fármaco y en los que no. Esta primera revisión sistemática que utiliza métodos estadísticos para abordar el riesgo de cambiar a los pacientes entre biológicos de referencia y biosimilares no encuentra diferencias en los perfiles de seguridad o las tasas de inmunogenicidad en los pacientes que cambiaron y los que permanecieron con un biológico de referencia o un biosimilar.

### Eficacia comparativa y seguridad del fluticasona-salmeterol genérico frente al de marca comercial para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (*Comparative Effectiveness and Safety of Generic Versus Brand-Name Fluticasone-Salmeterol to Treat Chronic Obstructive Pulmonary Disease*).

William B. Feldman, Aaron S. Kesselheim, Jerry Avorn, et al

*Ann Intern Med.* 2023;176:1047-1056. [Epub 8 August 2023]. Doi: [10.7326/M23-0615](https://doi.org/10.7326/M23-0615)  
<https://www.acpjournals.org/doi/abs/10.7326/M23-0615> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** intercambiabilidad de biológicos, uso seguro de biosimilares, equivalencia entre biosimilar y producto de referencia, abaratar los precios de los medicamentos, tratamiento de la EPOC, inhaladores para EPOC, Wixela Inhub, fluticasona-salmeterol, Advair Diskus, fluticasona-salmeterol

#### Resumen

**Antecedentes:** En 2019, la FDA aprobó el primer inhalador genérico de mantenimiento para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El inhalador, Wixela Inhub (fluticasona-salmeterol; Viatris), es una versión que puede sustituir al inhalador de polvo seco Advair Diskus (fluticasona-salmeterol; GlaxoSmithKline). Al aprobar productos genéricos complejos como los inhaladores, la FDA aplica un criterio especial de "ponderación de las pruebas". En este caso, se exigió a los fabricantes que realizaran un ensayo controlado aleatorizado en pacientes con asma, pero no con EPOC, aunque el producto recibió la aprobación para ambas indicaciones.

**Objetivo:** Comparar la eficacia y seguridad de la fluticasona-salmeterol genérica (Wixela Inhub) y de marca (Advair Diskus) en pacientes con EPOC tratados en la atención habitual.

**Diseño:** Estudio de cohortes 1:1 emparejado por puntuación de propensión.

**Entorno:** Una gran base de datos longitudinal de los servicios de salud.

**Pacientes:** Adultos mayores de 40 años con diagnóstico de EPOC.

**Medidas:** Incidencia de la primera exacerbación moderada o grave de la EPOC (resultado de eficacia) e incidencia de la primera hospitalización por neumonía (resultado de seguridad) en los 365 días posteriores al ingreso en la cohorte.

**Resultados:** Entre 45.369 pacientes (27.305 usuarios de Advair Diskus y 18.064 usuarios de Wixela Inhub), se identificaron 10.012 pares emparejados para el análisis primario. En comparación con el uso de Advair Diskus, el uso de Wixela Inhub se asoció con una incidencia casi idéntica de primera exacerbación moderada o grave de la EPOC (cociente de riesgos [CRI], 0,97 [IC del 95%, 0,90 a 1,04]) y de primera hospitalización por neumonía (CRI, 0,99 [IC, 0,86 a 1,15]).

**Limitaciones:** Los periodos de seguimiento fueron cortos, lo que refleja la práctica clínica. No se puede excluir por completo la posibilidad de confusión residual.

**Conclusiones:** El uso de fluticasona-salmeterol genérico y de marca se asoció a resultados similares entre los pacientes con EPOC tratados en la práctica habitual.

### Aprobaciones de biosimilares por trece autoridades reguladoras: Una comparación transnacional (*Biosimilars approvals by thirteen regulatory authorities: A cross-national comparison*)

Machado FLDS, Cañas M, Doubova SV et al.

*Regul Toxicol Pharmacol.* 2023;144:105485. doi: [10.1016/j.yrtph.2023.105485](https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105485).

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** agencias reguladoras, confianza en los biosimilares, solicitudes de registro de biosimilares, desconfianza en biosimilares

#### Resumen

Los biosimilares son medicamentos biológicos muy similares a un producto de referencia previamente autorizado y se espera que su autorización mejore el acceso a las terapias biológicas. Este estudio pretende presentar una visión general de la aprobación de biosimilares por parte de trece autoridades reguladoras (AR). El estudio es una comparación transnacional de las decisiones

reguladoras relativas a los biosimilares en Argentina, Australia, Brasil, Chile, Canadá, Colombia, Europa, Hungría, Guatemala, Italia, México, Perú y Estados Unidos. Se analizaron los documentos de acceso público que contenían información relativa a la aprobación de biosimilares y se investigó la publicación de informes públicos de evaluación de solicitudes de registro, guías para la concesión de licencias de biosimilares y productos aprobados. La extracción de datos fue realizada por una red de investigadores y expertos en regulación. Todas las AR habían publicado documentos que describían los requisitos para

la autorización de biosimilares. Sin embargo, sólo tres AR habían publicado informes públicos de evaluación de las solicitudes de registro. En total, las jurisdicciones investigadas tenían entre 19 y 78 biosimilares aprobados, la mayoría de ellos autorizados entre 2018 y 2020. A pesar del avance en el número de productos

aprobados durante los últimos años, aún persisten algunos retos. El acceso limitado a la información relativa a la evaluación de los biosimilares por parte de las AR puede afectar a la confianza, lo que en última instancia puede repercutir en la adopción de estos productos en la práctica.

**Anvisa aprueba una consulta pública sobre biosimilares** (*Anvisa aprova consulta pública sobre medicamentos biossimilares*)  
Anvisa, 28 de septiembre de 2023

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-consulta-publica-sobre-medicamentos-biossimilares>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: regulación de biosimilares, simplificar el registro de biosimilares, acceso a medicamentos baratos, Complejo Económico e Industrial de la Salud, acelerar el registro de biosimilares, ANVISA**

El miércoles (27 de septiembre), ANVISA aprobó una consulta pública sobre una Resolución del Consejo Colegiado de Administración (*Resolução da Diretoria Colegiada o RDC*) para modificar la regulación nacional de los medicamentos biosimilares y derogar el Capítulo V del RDC 55/2010, que prevé el registro de productos biológicos por vía de comparabilidad (biosimilares).

La propuesta pretende simplificar el proceso de desarrollo y registro de biosimilares, y ofrece la posibilidad de prescindir de pasos o estudios específicos cuando sea técnicamente viable.

Si se aprueba tras la consulta pública, esta medida podría ampliar la capacidad de desarrollar otros biosimilares para la población brasileña, reduciendo costes para los sistemas de salud y contribuyendo también a los objetivos del Complejo Económico e Industrial de la Salud (*Complexo Econômico e Industrial da Saúde* o CEIS).

#### **Antecedentes**

Primero que nada Anvisa hizo una consulta con el sector productivo, a través de la Convocatoria 15, del 7 de noviembre de 2022, con el objetivo de reunir información sobre las principales dificultades y desafíos para el desarrollo y aprobación de productos biológicos por la vía de la comparabilidad (biosimilares), permitiendo a la Agencia diagnosticar y tomar decisiones regulatorias, con vistas a mejorar el marco regulatorio brasileño.

**México. Cofepris transforma la política regulatoria: agilidad en registro de medicamentos genéricos y biosimilares**

Comunicado de prensa 105/2023.

*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, 28 de septiembre de 2023

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-transforma-la-politica-regulatoria-agilidad-en-registro-de-medicamentos-genericos-y-biosimilares>

Se trabaja en modificar de manera integral la norma para establecer reglas claras.

- Modificación a la NOM 177 permite reconocer estudios realizados en otros países para registrar estos insumos médicos en México
- Se brindan nuevas facilidades regulatorias para mejorar y ampliar la oferta terapéutica en el país

A raíz de esto, se celebró un Diálogo Sectorial el 31 de julio de este año para discutir puntos específicos de la RDC 55/2010 que se habían identificado como posible objeto de cambios ágiles.

Tras analizar la información obtenida, se elaboró una propuesta de reglamento para cambiar la normativa vigente sobre medicamentos biosimilares, que fue remitida al Consejo Colegiado para su consideración.

#### **Texto propuesto**

La propuesta tiene como objetivo modernizar la reglamentación nacional y armonizar la discusión con el ámbito internacional, destacando la necesidad de que el sector científico hiciera algunos estudios y preparando a la ANVISA para recibir futuras solicitudes de registro. También tiene como objetivo aclarar algunos puntos mediante la mejora y actualización del texto de la RDC 55/2010, con la posibilidad de aumentar la velocidad de desarrollo y la disponibilidad de los biosimilares en el país.

#### **Mercado actual**

Brasil tiene 51 biosimilares registrados y cerca de 30 productos en espera de análisis o que ya están siendo analizados por el área técnica de ANVISA. Esto indica que el mercado brasileño podría, en breve, alcanzar el segundo lugar en número de registros, sólo por detrás de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

La consulta pública estará abierta para recibir contribuciones durante 45 días.

Una vez finalizada la consulta pública, el ponente de la propuesta será el director general, Antonio Barra Torres.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) implementó modificaciones a la Norma Oficial Mexicana (NOM) 177-SSA1-2013, con el fin de agilizar los registros de medicamentos genéricos y biosimilares.

Dicha norma establece los criterios para el desarrollo de pruebas clínicas con el fin de demostrar que un medicamento genérico y biosimilar tiene eficacia similar a la de un innovador.



Cofepris implementó cambios con el objetivo de eliminar obstáculos técnicos para el registro de este tipo de medicamentos en México, pues reconoce los estudios conducidos en países con criterios iguales o superiores a los de México, con autoridades sanitarias acreditadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como instancias de referencia.

En esta primera etapa, los medicamentos biosimilares aún deberán presentar los resultados de estudios realizados en el país durante la prórroga del registro sanitario debido a que aún se requiere realizar ajustes en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) para eliminar este requisito, en el marco de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico.

Asimismo, se trabaja en modificar de manera integral la norma para establecer reglas claras, principalmente para la conducción de estudios clínicos enfocados en demostrar la eficacia de medicamentos biosimilares.

Estas adecuaciones impactan de forma positiva tanto a empresas de fabricación extranjera, como empresas mexicanas que adquieran licencias de fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, pues durante el proceso de registro serán reconocidos los estudios realizados en el país de origen, siempre y cuando sus autoridades sanitarias estén acreditadas como de referencia por la OMS.

### **La EMA revisa 1.800 medicamentos genéricos por “deficiencias en la validez y fiabilidad” de los datos de los ensayos clínicos**

Oriol Güell

*El País*, 12 de octubre de 2023

<https://elpais.com/sociedad/2023-10-03/la-ema-revisa-1800-medicamentos-genericos-por-deficiencias-en-la-validez-y-fiabilidad-de-los-datos-de-los-ensayos-clinicos.html>

La investigación, iniciada tras una inspección de la Agencia Española del Medicamento, no requiere por ahora la retirada del mercado de los fármacos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisa desde el pasado mes de julio un total de 1.800 medicamentos comercializados en la Unión Europea —casi un centenar de ellos en España— por “deficiencias relativas a la validez y fiabilidad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos”, según ha revelado este lunes en un comunicado la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad.

La investigación, explica por su parte la EMA en un escrito publicado en su página web, se inició a instancias de la AEMPS tras “una inspección de buenas prácticas clínicas que generó serias dudas” sobre los resultados de los estudios de bioequivalencia presentados por una treintena de compañías farmacéuticas. En todos los casos, los medicamentos en revisión habían sido “autorizados [por la EMA y las agencias de los países] sobre la base de estudios realizados en las instalaciones de Synapse Labs”, compañía con sede en Kharadi (India).

Un portavoz de la AEMPS afirma que, por ahora, no ha sido necesario ordenar la retirada de ningún fármaco por hallazgos relacionados con la revisión de la EMA. “Son medicamentos que

Con esta medida, México también avanza en la instrumentación del *reliance* (proceso de armonización mediante el cual se alinea la normatividad local con estándares o requerimientos internacionales) en favor de la población, pues existen facilidades regulatorias para continuar ampliando la oferta terapéutica, tanto de medicamentos de síntesis químicas, como medicamentos biosimilares, utilizados como tratamientos de vanguardia en la atención a enfermedades como cáncer o diabetes.

Los medicamentos genéricos son fármacos que contienen el mismo principio activo, en igual cantidad y forma farmacéutica que un medicamento innovador, pero que han sido desarrollados una vez que la patente del medicamento original ha expirado. Por otro lado, los biosimilares son medicamentos biológicos que se asemejan en calidad, seguridad y eficacia a un medicamento biológico o biotecnológico innovador.

La principal diferencia entre un medicamento genérico y un biosimilar radica en su origen y complejidad molecular. Los medicamentos genéricos suelen derivarse de sustancias químicas sintéticas, mientras los biosimilares son altamente complejos en contraste con un medicamento de síntesis química, pues provienen de organismos vivos como células o tejidos; por lo tanto, éstos deben someterse a requerimientos normativos más exigentes en cuanto a su aprobación y vigilancia poscomercialización.

llevan bastante tiempo en el mercado sin que los sistemas de vigilancia hayan detectado por el momento problemas de seguridad. Los datos en revisión son los referidos a la bioequivalencia, que buscan demostrar que un medicamento genérico es intercambiable con el original”, explica este portavoz.

La EMA, por su parte, sostiene que “revisará los datos disponibles para determinar si es necesaria alguna acción para proteger la salud pública”.

Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), explica que “los estudios de bioequivalencia son los que se llevan a cabo antes de la salida al mercado de un medicamento genérico con el objetivo de demostrar que tienen la misma eficacia, seguridad y calidad que los originales de marca”.

Estos trabajos se llevan a cabo cuando la patente del fármaco de marca ya ha expirado (o está a punto de hacerlo) y el objetivo es la entrada en el mercado de competidores más baratos y que cumplan los mismos requisitos de calidad y seguridad. Este tipo de ensayos duran mucho menos tiempo —unos pocos meses frente a varios años— y requieren de un número más reducido de pacientes que los realizados cuando un nuevo principio activo sale al mercado.

Según Rodríguez de la Cuerda, “la actuación de la AEMPS y la EMA es importante porque garantiza la seguridad del paciente y es un buen ejemplo que ilustra los estrictos niveles de calidad a los que está sometido todo el sector farmacéutico y, en especial, el de los genéricos”.

Synapse Labs es una de las grandes compañías mundiales que llevan a cabo estudios como los ahora investigados. Denominadas en el sector organizaciones de investigación por contrato (CRO, en sus siglas en inglés), “estas empresas pueden llevar a cabo una parte o la totalidad de los ensayos clínicos y son contratadas por las farmacéuticas o cualquier otra entidad que promueva una investigación”, explica Enrique Castellón, ex subsecretario del Ministerio de Sanidad y consejero del fondo de capital riesgo Cross Road Biotech.

El objetivo de recurrir a una CRO para las farmacéuticas es ganar en agilidad de gestión y ahorrar costes. “Es una práctica muy extendida desde hace décadas y sujeta a una estricta regulación. Las CRO deben estar acreditadas en cada país y su actividad, aunque se realice en terceros países, está sometida a los controles establecidos por la normativa europea”, añade Castellón. Precisamente ha sido en uno de estos controles, la inspección de buenas prácticas de la AEMPS, cuando han sido detectadas las deficiencias investigadas.

Entre las compañías incluidas en el listado de medicamentos en revisión figuran varias de las mayores farmacéuticas fabricantes de genéricos: Sandoz, Stada, Cinfa, Mylan... Un portavoz de la primera explica que la empresa está a la espera de los siguientes pasos que vaya a dar la EMA. “Este es un tema global que afecta a más compañías y países, por lo que nuestra posición se centra en trabajar en coordinación con *Medicines for Europe* [la asociación europea de fabricantes de genéricos] y el resto de instituciones involucradas. Internamente, estamos también

coordinados entre los distintos departamentos de Sandoz para atender las necesidades que surjan a la espera de la evaluación de la EMA”, añade este representante.

Mar Fábregas, directora general de Stada España (y también presidenta de la Aeseg) asegura estar “atenta a los resultados de la revisión emprendida por la EMA, así como de cualquier otra especificación de los organismos reguladores”, sin que por ahora declare haber adoptado ninguna medida especial. En todo caso, la compañía reitera su “compromiso con las máximas garantías de seguridad de los medicamentos”.

En su comunicado publicado este lunes, la AEMPS ordena a todas las compañías farmacéuticas que hayan recurrido a los servicios de Synapse Labs que revisen si los medicamentos autorizados con sus estudios ya están incluidos en el listado de 1.800 fármacos publicado por la EMA. En caso contrario, deben comunicarlo a la agencia en un plazo de siete días naturales para que los datos de sus estudios sean también sometidos a revisión.

La investigación de la agencia europea, que realiza su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), se lleva a cabo en cumplimiento del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, que establece un “código comunitario sobre medicamentos”, según la normativa de la UE. Este tipo de procesos se activa “cuando está en juego el interés de la Unión en relación con cuestiones relacionadas con la calidad, la seguridad o la eficacia de un medicamento o una clase de medicamentos”, concluye la información de la EMA.

El proceso iniciado puede prolongarse aún varios meses y concluirá con una opinión del Comité que, posteriormente, servirá de base a la decisión definitiva que debe adoptar la Comisión Europea.

### EE UU. ¿Ahorrar miles de millones o quedarse con Humira? Intermediarios farmacéuticos guían a los estadounidenses a la opción más costosa

Arthur Allen

KHN, 19 de septiembre de 2023

<https://kffhealthnews.org/news/article/humira-abbvie-biosimilar-biologic-savings-pbm-rebates/>

El año pasado, Tennessee gastó \$48 millones en un solo medicamento, Humira, unos US\$62.000 por cada uno de los 775 pacientes cubiertos por el programa de seguro médico para empleados que recibían el tratamiento. Así que cuando nueve imitaciones de Humira, conocidas como biosimilares, salieron al mercado por tan sólo US\$995 al mes, la oportunidad de ahorrar parecía clara e inmediata.

Pero aún no ha llegado. Los fabricantes de biosimilares deben trabajar dentro de un sistema de salud en el que no parecen seguirse los principios básicos de la economía.

Para que la competencia real se consolide, los grandes gestores de beneficios farmacéuticos, o Pharmacy Benefit Managers (PBM), las empresas que negocian los precios y establecen el menú de medicamentos recetados para el 80% de los pacientes con seguro en Estados Unidos, tendrían que posicionar los nuevos medicamentos favorablemente en los planes de salud.

No lo han hecho, aunque la lógica para hacerlo parece evidente.

Humira lleva 20 años disfrutando de una exclusividad muy cara en el país. Sus competidores podrían ahorrarle al sistema sanitario US\$9.000 millones y anunciar el ahorro de toda una clase de medicamentos llamados biosimilares, un beneficio imprevisto similar a los cientos de miles de millones que se ahorran cada año con la compra de medicamentos genéricos.

Los biosimilares funcionan igual que Humira, un tratamiento inyectable para la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes. Y países como el Reino Unido, Dinamarca y Polonia ha cambiado a más del 90% de sus pacientes de Humira a medicamentos rivales desde que se lanzaron en Europa en 2018.

Kaiser Permanente, que supervisa la atención médica de 12 millones de personas en ocho estados de Estados Unidos, cambió

a la mayoría de sus pacientes a un biosimilar en febrero y [espera ahorrar US\\$300 millones](#) este año.

Los biológicos —tanto los medicamentos de marca como sus imitadores o biosimilares— se fabrican con células vivas, como levaduras o bacterias. Con docenas de biológicos a punto de finalizar su protección de patente en las próximas dos décadas, los biosimilares podrían generar ahorros mucho mayores que los genéricos, según Paul Holmes, socio de Williams Barber Morel que trabaja con planes de salud para autoasegurados. Esto se debe a que los productos biológicos son mucho más caros que los comprimidos y otras formulaciones elaboradas mediante procesos químicos más sencillos.

Por ejemplo, después de que los primeros genéricos del exitoso medicamento antirreflujo, Nexium, llegaran al mercado en 2015, costaban alrededor de US\$10 al mes, en comparación con los \$100 de Nexium. Coherus BioSciences lanzó su biosimilar de Humira, Yusimry, en julio a \$995 por caja de dos jeringas, en comparación con el precio de lista de Humira de US\$6.600 por un producto casi idéntico.

"El porcentaje de ahorro puede ser similar, pero el ahorro total en dólares es mucho mayor", señaló Holmes, "siempre y cuando los patrocinadores del plan, los empleadores, se den cuenta de la oportunidad".

Si es que quieren darse cuenta.

Mientras que un fabricante puede necesitar gastar unos pocos millones de dólares para sacar al mercado una píldora genérica, los fabricantes de biosimilares afirman que su desarrollo puede requerir hasta ocho años y US\$200 millones. Dicen que el negocio no funcionará a menos que ganen una cuota de mercado significativa.

El mayor obstáculo parecen ser los PBM. Express Scripts y Optum Rx, dos de los tres grandes, han incluido los biosimilares en sus formularios, pero al mismo precio que Humira. Esto ofrece a médicos y pacientes pocos incentivos para cambiar. Así que Humira sigue dominando por ahora.

Keith Athow, director de farmacia del programa de seguros colectivos de Tennessee, que cubre a 292.000 empleados estatales y locales y a sus dependientes, afirmó: "No hemos visto mucha aceptación de los biosimilares".

La saga de Humira —su peculiar atractivo para los bróker o intermediarios farmacéuticos y las aseguradoras, los pacientes que se han beneficiado, los pacientes que han sufrido cuando su precio de catálogo [se multiplicó por seis](#) desde 2003— ejemplifica el enrevesado sistema de salud estadounidense, cuya cobertura de medicamentos con receta puede ser irregular y los gastos mucho más desiguales que en otras economías avanzadas.

Los biológicos como Humira ocupan una parte cada vez mayor del gasto de salud estadounidense, y sus costos han aumentado un 12,5% anual en los últimos cinco años. Estos medicamentos son cada vez más importantes en el tratamiento de cánceres y enfermedades autoinmunes, como la artritis reumatoide y la enfermedad inflamatoria intestinal, que afectan a 1 de cada 10 estadounidenses.

Las ventas mundiales de Humira, valoradas en US\$200.000 millones, lo convierten en el fármaco más vendido de la historia. Su fabricante, AbbVie, ha defendido agresivamente el fármaco, registrando [más de 240 patentes](#) y desplegando amenazas legales y [retoques del producto](#) para mantener a raya las protecciones de patentes y a los competidores.

La lucha por Humira no se detuvo cuando finalmente aparecieron los biosimilares. La farmacéutica [ha comunicado a los inversores](#) que no espera perder mucha cuota de mercado hasta 2024. "Estamos compitiendo de forma muy eficaz con las distintas ofertas de biosimilares", declaró Richard González, CEO de AbbVie, durante una conferencia telefónica sobre resultados.

### Cómo mantiene AbbVie su cuota de mercado

Una de las estrategias de AbbVie consistió en advertir a los planes de salud de que si recomendaban biosimilares en lugar de Humira perderían los reembolsos en las compras de Skyrizi y Rinvoq, dos medicamentos sin imitadores genéricos que se cotizan cada uno a unos US\$120.000 al año, según funcionarios de PBM. En otras palabras, la supresión de un medicamento de AbbVie supondría un aumento de los costos para los demás medicamentos.

Fuentes del sector también afirman que los PBM persuadieron a AbbVie para que aumentara los reembolsos de Humira, es decir, los pagos de fin de año basados en el uso total del medicamento, que los PBM transfieren en su mayor parte a los patrocinadores de los planes de salud. Aunque las cifras de los reembolsos se mantienen en secreto y varían mucho, algunos aumentaron este año entre un 40% y un 60% del precio del medicamento.

Los principales PBM —Express Scripts, Optum y CVS Caremark— son muy poderosos, cada uno de ellos forma parte de un gigantesco conglomerado de salud que incluye una aseguradora líder, farmacias especializadas, consultorios médicos y otras empresas, algunas de ellas con sede en el extranjero por sus ventajas fiscales.

Sin embargo, los desafíos a las prácticas de PBM son cada vez mayores. La Comisión Federal de Comercio (FTC) inició el año pasado una importante investigación sobre estas empresas. Kroger canceló su contrato farmacéutico con Express Scripts el otoño pasado, alegando que no tenía poder de negociación en el acuerdo, y, el 17 de agosto, la aseguradora Blue Shield of California anunció que rescindía la mayor parte de su negocio con CVS Caremark por razones similares.

Los críticos de los principales PBM ven en los biosimilares de Humira un posible punto de inflexión para los herméticos procesos empresariales que han contribuido a unos precios de los medicamentos asombrosamente altos.

Aunque los precios de lista de Humira son muchas veces superiores a los de los nuevos biosimilares, los descuentos y rebajas ofrecidos por AbbVie hacen que su medicamento sea más competitivo. Pero incluso si los planes de salud estuvieran pagando sólo la mitad de la cantidad neta que pagan por Humira ahora —y si varios fabricantes de biosimilares cobraran tan poco como una sexta parte del precio bruto— los costos podrían caer en unos \$30,000 al año por paciente, aseguró Greg Baker, CEO

de AffirmedRx, un PBM más pequeño que está desafiando a las grandes empresas.

Multiplicado por los 313.000 pacientes a los que se prescribe Humira en la actualidad, el ahorro anual sería de unos \$9,000 millones, [un 1,4% del gasto farmacéutico nacional](#) total en 2022.

El lanzamiento del biosimilar Yusimry, que se vende a través de la farmacia Cost Plus Drugs de Mark Cuban y en otros lugares, "debería hacer saltar las alarmas entre los empresarios", dijo Juliana Reed, directora ejecutiva del Biosimilars Forum, un grupo de la industria. "Van a preguntar: 'Un momento, ¿por qué me cobra un 85% más, señor PBM, que lo que ofrece Mark Cuban? ¿Qué le pasa a este sistema?'".

Los medicamentos más baratos podrían facilitar a los pacientes el pago de sus medicamentos y, presumiblemente, hacerlos más saludables. Una encuesta realizada por KFF en 2022 puso de manifiesto que casi una quinta parte de los adultos afirmaba no retirar una receta debido a su precio. Abundan los informes de pacientes de Humira que abandonan el medicamento por su costo excesivo.

### **Conveniencia, inercia y miedo**

Cuando Sue Lee, de los suburbios de Louisville, Kentucky, se jubiló como inspectora de reclamaciones de seguros y pasó a Medicare en 2017, se enteró de que su copago mensual por Humira, que tomaba para tratar la dolorosa psoriasis en placas, había aumentado de \$60 a \$8,000 al año.

Fue una experiencia particularmente amarga para Lee, que ahora tiene 81 años, porque AbbVie le había pagado durante los tres años anteriores para hacer proselitismo del medicamento charlando con enfermeras dermatológicas en cenas elegantes patrocinadas por AbbVie. Para poder seguir tomando el medicamento, Lee pidió ayuda a la empresa, pero sus ingresos eran demasiado elevados para acogerse a su programa de asistencia.

"Habían terminado conmigo", afirmó. Lee dejó de tomar el medicamento, y a las pocas semanas la psoriasis volvió con fuerza. Las llagas le cubrían las pantorrillas, el torso e incluso la punta de las orejas. Meses más tarde consiguió alivio al entrar en un ensayo clínico de otro medicamento.

A los planes de salud se les motiva para que sigan con Humira, como opción preferente, por conveniencia, inercia y miedo. Aunque se trata de datos confidenciales, una empresa con 2,500 empleados declaró a KFF Health News que AbbVie había reducido efectivamente el costo neto de Humira para la empresa en un 40% después del 1 de julio, día en que se lanzaron la mayoría de los biosimilares.

Uno de los tres principales PBM, CVS Caremark, anunció en agosto que se había asociado con el fabricante de medicamentos Sandoz para comercializar su propia versión reducida de Humira, llamada Hyrimoz, en 2024. Pero Caremark no parecía haber adoptado plenamente ni siquiera su propio biosimilar. Funcionarios del PBM notificaron a los clientes que Hyrimoz estará en el mismo nivel que Humira para "maximizar los reembolsos" de AbbVie, dijo Athow de Tennessee.

La mayoría de los reembolsos se transfieren a los planes de salud, según los PBM. Pero si el estado de Tennessee recibió un cheque de, digamos, \$20 millones a finales del año pasado, sólo estaba recuperando parte de los \$48 millones que ya había gastado.

"Es un pacto con el diablo", señaló Michael Thompson, presidente y CEO de la National Alliance of Healthcare Purchaser Coalitions. "El día más feliz del año de un ejecutivo es entrar en el despacho del director financiero con un cheque de varios millones de dólares y decir: '¡Mira lo que te he conseguido!'".

Los ejecutivos de los principales PBM han afirmado que sus clientes prefieren los medicamentos de alto precio y alta bonificación, pero eso no es todo. Algunos de los honorarios y otros pagos que perciben los PBM, distribuidores, consultores y mayoristas se calculan en función del precio de un medicamento, lo que les da incentivos igualmente conflictivos, dijo Antonio Ciaccia, CEO de 46Brooklyn, una organización sin fines de lucro que investiga la cadena de suministro de medicamentos.

"Los grandes intermediarios se aferran a precios inflados", afirmó Ciaccia.

AbbVie ha advertido a algunos PBM que si Humira no se ofrece en el mismo nivel que los biosimilares, dejará de pagar reembolsos por el medicamento, según Alex Jung, un contable forense que asesora al Midwest Business Group on Health.

AbbVie no respondió a las solicitudes de comentarios.

Uno de los biosimilares de bajo costo de Humira, Hadlima de Organon, ha entrado en varios formularios, las listas de medicamentos que los planes de salud ofrecen a los pacientes, desde su lanzamiento en febrero, pero "el acceso por sí solo no garantiza el éxito" y no significa que los pacientes obtengan el producto, apuntó Kevin Ali, CEO de Organon, durante una llamada sobre ingresos en agosto.

Si los precios de los biosimilares no son inferiores a los de Humira en los formularios de los planes de salud, los reumatólogos carecerán de incentivos para recetarlos. Cuando los PBM colocan medicamentos en el mismo "nivel" de un formulario, el copago del paciente suele ser el mismo.

En una declaración enviada por correo electrónico, Optum Rx declaró que al añadir varios biosimilares a sus formularios al mismo precio que Humira, "estamos fomentando la competencia al tiempo que garantizamos la elección y el acceso más amplio posible para aquellos a quienes servimos".

Según Marcus Snow, presidente del Comité de Atención Reumatológica del Colegio Americano de Reumatología, el cambio de un paciente implica costos administrativos para el paciente, el plan de salud, la farmacia y el médico.

### **La inercia de los médicos es poderosa**

Los médicos parecen reacios a retirar a los pacientes de Humira. Tras años de lucha con las aseguradoras, la mayor preocupación del paciente y del reumatólogo, según Snow, es "el cambio forzado por la aseguradora. Si al paciente le va bien, cualquier



cambio le preocupa". Aun así, el Colegio Americano de Reumatología [distribuyó recientemente un vídeo](#) en el que informaba a los pacientes de la disponibilidad de los biosimilares, y "los datos están ahí en el sentido de que prácticamente no hay diferencia", dijo Snow. "Sabemos que el costo de la atención se está disparando. Pero al mismo tiempo, mi trabajo es hacer que mi paciente mejore. Eso está por encima de todo".

"En igualdad de condiciones, me gusta mantener al paciente con el mismo fármaco", dijo Madelaine Feldman, reumatóloga de Nueva Orleans.

Los especialistas gastrointestinales, que a menudo recetan Humira para la enfermedad inflamatoria intestinal, parecen igualmente en conflicto. La portavoz de la Asociación Americana de Gastroenterología, Rachel Shubert, afirmó que las directrices políticas del grupo "se oponen al cambio no médico" por parte de una aseguradora, a menos que la decisión sea compartida por el proveedor y el paciente. Pero Siddharth Singh, presidente del comité de directrices clínicas del grupo, dijo que no dudaría en cambiar a un nuevo paciente a un biosimilar, aunque "estas decisiones dependen en gran medida del seguro".

HealthTrust, una empresa que adquiere medicamentos para unos dos millones de personas, sólo ha tenido cinco pacientes que se cambiaran de Humira este año, según Cora Opsahl, directora del Fondo de Salud 32BJ del Sindicato Internacional de Empleados de Servicios, un plan del estado de Nueva York que adquiere medicamentos a través de HealthTrust.

Pero las empresas de biosimilares esperan ir ganando terreno en el mercado poco a poco. Empresas como Coherus tendrán un nicho y "podrían estar en la vanguardia de una ola", pronosticó

Ciaccia, dadas las crecientes demandas de los empleadores para cambiar el sistema.

El límite de US\$2.000 en el gasto farmacéutico de Medicare que entrará en vigor en 2025 en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación podría estimular el interés por los biosimilares. Con las aseguradoras asumiendo una mayor parte del costo de un medicamento, deberían buscar opciones más baratas.

Para Kaiser Permanente, el cambio a los biosimilares fue obvio una vez que la compañía determinó que eran seguros y eficaces, dijo Mary Beth Lang, directora de farmacia de KP. El primer biosimilar de Humira, Amjevita, era un 55% más barato que el medicamento original, e indicó que KP pagaba incluso menos desde que se lanzaron más biosimilares con descuentos drásticos. Los pacientes pagan menos por su medicación que antes, señaló, y muy pocos han intentado volver a Humira.

Prescriptive, un pequeño PBM que promete políticas transparentes, cambió al 100% de sus pacientes después de que la mayoría de los otros biosimilares entraran en el mercado el 1 de julio "sin absolutamente ninguna interrupción de la terapia, ninguna queja y ningún cambio", indicó Rich Lieblich, vicepresidente de servicios clínicos y relaciones con la industria de la compañía.

AbbVie declinó responderle con un precio competitivo, agregó.

Esta noticia fue producida por [KFF Health News](#), un noticiero nacional que trata temas de salud, que es uno de los principales programas de [KFF](#), una fuente independiente de investigación de políticas de salud. EE UU

### **Alertan a la Cámara de Representantes de que no hay una solución fácil para la falta de medicamentos genéricos- El año pasado escasearon 301 medicamentos**

*(No 'Silver Bullet' for Generic Drug Shortage, House Members Told— A total of 301 drugs were in active shortage last year)*

Joyce Frieden

*MedPage Today*, 14 de septiembre de 2023

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/healthpolicy/106345>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: escasez de medicamentos, escasez de oncológicos, escasez de medicamentos genéricos, asegurar el suministro de medicamentos**

Desde que empezó la audiencia celebrada el jueves en la Cámara de Representantes sobre las formas de resolver la escasez de medicamentos genéricos, parecía obvio que no se llegaría a un acuerdo sobre las mejores soluciones al problema.

"Tras meses de súplicas por parte de los demócratas que participan en este subcomité, por fin vamos a celebrar una audiencia legislativa sobre la escasez de medicamentos en nuestro país", dijo en su discurso de apertura la diputada Anna Eshoo (D-California), miembro principal del Subcomité de Salud, Energía y Comercio de la Cámara de Representantes. "Me he sentido frustrada por la inacción de nuestro subcomité durante la primavera y el verano mientras escuchaba a tantos médicos de mi distrito y leía sobre los pacientes con cáncer, especialmente niños, que se quedan rezagados debido a la escasez de tratamientos necesarios".

Eshoo se mostró especialmente crítica con un "borrador para el debate" de la ley conocida como *Stop Drug Shortages Act* (Ley de prevención de la escasez de medicamentos), patrocinada por la diputada Cathy McMorris Rodgers (republicana de Washington), presidenta del pleno del Comité de Energía y Comercio. "Esta propuesta estudia el problema con más informes", dijo. "Cuando la propuesta incluye una política que se puede implementar, me parece que da pie a muchos temas de conversación ... La política que se propone [en la propuesta de ley] de ofrecer reembolsos por la inflación malinterpreta el fallo del mercado que causó la escasez de medicamentos".

McMorris Rodgers defendió el proyecto de ley. "El borrador de discusión se centra en los medicamentos genéricos, estériles e inyectables para una enfermedad o afección grave y elimina estos medicamentos de los reembolsos obligatorios del programa 340B [programa de descuento de medicamentos] y de las sanciones por inflación", dijo, refiriéndose al programa de descuento de

medicamentos 340B para hospitales que atienden a una gran proporción de pacientes sin seguro o con seguro insuficiente. "Exigimos que los Centros para Medicare y Medicaid pongan en marcha un modelo que ponga a prueba políticas de precios basadas en el mercado para estos medicamentos también en Medicare". El borrador de discusión también estudia cómo podemos aportar transparencia a las prácticas vigentes de contratación a través de nuevas directrices 340B y exige que las organizaciones que realizan compras consolidadas presenten informes".

El presidente del subcomité, Brett Guthrie (R-Ky.), resumió la magnitud del problema. "Sólo en 2022, escaseaban 301 medicamentos, según la Universidad de Utah", dijo. "Durante más de una década, los profesionales de la comunidad médica y reguladora han estado advirtiendo sobre las causas económicas subyacentes a la escasez de medicamentos".

"Circunstancias imprevistas como el tornado que afectó un almacén farmacéutico en Carolina del Norte, o el cierre de una planta de fabricación en la India por problemas de calidad, pueden desestabilizar la cadena de suministro y provocar escasez de medicamentos vitales", prosiguió. "Para asegurarnos de que estamos preparados para responder adecuadamente a estos problemas, debemos fomentar fuertes inversiones que garanticen la existencia de múltiples formas de desarrollar, almacenar y distribuir medicamentos".

El representante Frank Pallone (demócrata de Nueva Jersey), miembro de alto rango del pleno del Comité de Energía y Comercio, subrayó la necesidad de actuar de inmediato. "Los expertos, incluidos los médicos que prestan asistencia de primera línea, nos han dicho que la escasez de medicamentos es una emergencia permanente para sus pacientes y una amenaza para la seguridad nacional", afirmó. "Los pacientes y los proveedores se enfrentan a consecuencias que alterarán sus vidas, si no hacemos más para abordar este problema crítico".

Además del proyecto de ley de McMorris Rodgers, el comité estaba considerando varios otros proyectos de ley para abordar el problema, incluyendo:

La Ley de Prevención de la Escasez de Medicamento que obligaría a los fabricantes a notificar a la FDA la suspensión o interrupción permanente de la fabricación de un excipiente (ingrediente inactivo) o un ingrediente farmacéutico activo (IFA) que pudiera provocar una interrupción significativa del suministro. El proyecto de ley exigiría que la FDA emitiera guías sobre dichas notificaciones en un plazo máximo de seis meses a partir de la promulgación de la ley.

La Ley para Garantizar el Acceso a Medicamentos Necesarios (*The Ensuring Access to Lifesaving Drugs Act*), obligaría a los fabricantes de medicamentos que salvan vidas a presentar estudios de caducidad y pruebas de estabilidad, y a realizar los cambios pertinentes en el etiquetado / ficha técnica. La medida pretende permitir que los fabricantes amplíen las fechas de caducidad de los medicamentos, siempre que se pueda hacer de forma segura.

La Ley de Acceso de los Pacientes a los Medicamentos Magistrales de Uso Urgente en las Farmacias (*The Patient Access*

*to Urgent-Use Pharmacy Compounding Act*), que permitiría a determinados centros preparar medicamentos magistrales cuando un prescriptor autorizado certifique al farmacéutico que ha hecho intentos razonables para obtener, pero no ha podido, un medicamento para responder a una necesidad médica urgente.

Melissa Barber, PhD, becaria postdoctoral de la Yale Collaboration for Regulatory Rigor, Integrity, and Transparency, explicó lo que se sabe en general sobre el problema de la escasez. "En primer lugar, algunos tipos de productos, en particular los inyectables genéricos, escasean con más frecuencia que otros", dijo. "En segundo lugar, aunque cualquier escasez es importante para los pacientes, no todas las escaseces son iguales en términos de importancia para la salud pública. En tercer lugar, sabemos que los mercados de algunos productos están muy concentrados. [Un] estudio de 2023 descubrió que aproximadamente un tercio de los API genéricos producidos para su uso en los mercados estadounidenses se fabricaban en una única instalación."

Sin embargo, hay muchas cosas que se desconocen. "En primer lugar, ni siquiera conocemos la causa de la mayoría de los desabastecimientos que se notifican. En junio de 2023, el 59% de los desabastecimientos notificados en la base de datos de la FDA no informaban sobre la causa, porque los fabricantes no están obligados a dar información detallada, ni la FDA audita los datos para garantizar su exactitud... En segundo lugar, no sabemos cuántos fabricantes hay en todo el mundo para un medicamento determinado, dónde están o cuánta capacidad de fabricación tienen".

Aunque no existe "una única solución mágica" para resolver el problema, "como primer paso, el Grupo de Trabajo sobre Escasez de Medicamentos de las Agencias, puesto en marcha anteriormente por la FDA, debería volver a convocarse como punto único de responsabilidad", afirmó Barber. "Como mínimo, las agencias federales pueden coordinar sus esfuerzos".

Si el problema no se resuelve pronto, toda la industria de genéricos está en peligro, dijo David Gaugh, RPh, presidente interino y CEO de la Asociación para Medicamentos Accesibles, que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos. "A menos que el Congreso actúe rápidamente para resolver estos problemas, las prácticas comerciales de los intermediarios como las organizaciones de compras conjuntas, los mayoristas, los gestores de beneficios farmacéuticos y los planes de salud están perturbando la sostenibilidad económica de la fabricación de genéricos, reduciendo las carteras de productos y la disponibilidad de recursos para contrarrestar la escasez de medicamentos", dijo, señalando que nueve de cada 10 recetas son de medicamentos genéricos.

Gaugh recomendó que el Congreso tome varias medidas para mitigar el problema, entre ellas eximir a los genéricos de bajo coste del programa 340B y garantizar que los planes de medicamentos de Medicare cubran y fomenten el uso de nuevos genéricos y biosimilares.

**Nota de Salud y Fármacos.** Duke University ha producido un informe *Advancing Federal Coordination to Address Drug Shortages.*, que se publicó el 7 de septiembre de 2023 y que está disponible en inglés en este enlace <https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2023->

[09/Advancing%20Federal%20Coordination%20to%20Address%20Drug%20Shortages.pdf](https://www.fda.gov/oc/2023/09/05/Advancing%20Federal%20Coordination%20to%20Address%20Drug%20Shortages.pdf)

## Acceso y Precios

### Se publica un nuevo análisis revisado por pares sobre "Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud: historia de un experto"

(New peer-reviewed analysis released on "Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: An insiders' story")

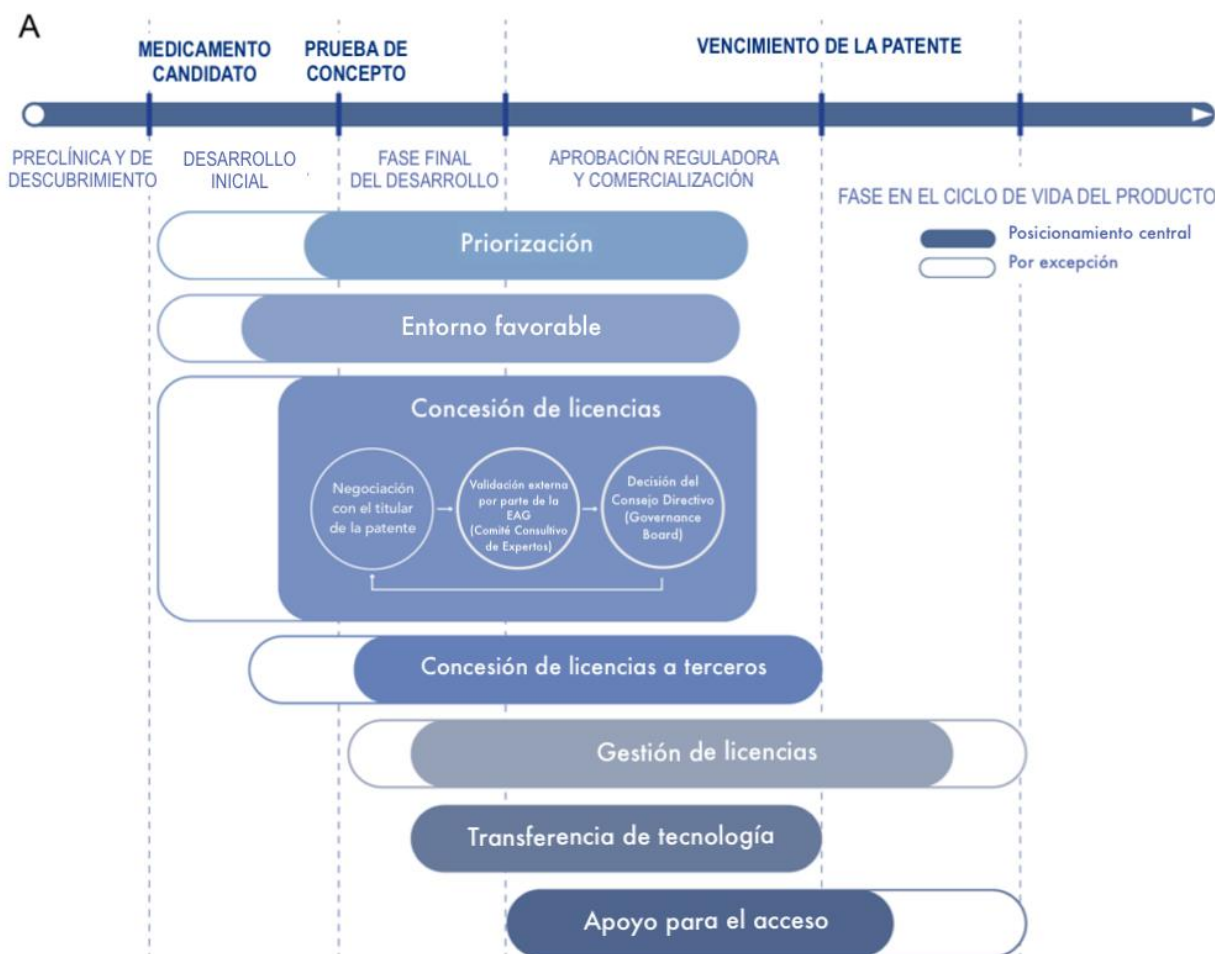
MPP, 5 September 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/new-peer-reviewed-analysis-released-on-negotiating-public-health-intellectual-property-licensing-agreements-to-increase-access-to-health-technologies-an-insiders-story>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** Negociaciones en el Medicines Patent Pool, licencias de patentes de medicamentos, MPP, permitir que otras industrias desarrollen medicamentos genéricos, licencias voluntarias de medicamentos, necesidades de salud pública vs intereses comerciales, promover la salud global, licencias del Bando de Patentes

*BMJ Global Health* [1], una revista de acceso abierto, revisada por pares, que publica investigaciones sobre todos los aspectos de la salud global, acaba de publicar una perspectiva interna de coautores del MPP (*Medicines Patent Pool* o Banco de Patentes de Medicamentos) sobre Negociación de acuerdos de licencia de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública para aumentar el acceso a las tecnologías de salud [2].



La concesión voluntaria de licencias de propiedad intelectual en el ámbito de la salud pública se ha aplicado con éxito para aumentar el acceso a los medicamentos en determinadas áreas clínicas, produciendo beneficios para la salud y ahorros económicos, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, las complejidades de esta estrategia, las formas de ponerla en práctica, las estrategias que se pueden utilizar y las

concesiones realizadas no se conocen suficientemente bien. Comprender algunas de las complejidades del modelo de concesión voluntaria de licencias puede ser útil para calibrar las expectativas y desarrollar incentivos y políticas de apoyo para ampliar sus aplicaciones, así como para que el MPP aprenda de experiencias pasadas, en cuanto a conocer con qué cláusulas pueden tener más impacto y cómo responder mejor las

necesidades de salud pública en el contexto de negociaciones complejas.

Este documento analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias, las consideraciones para equilibrar las necesidades de salud pública, los retos de las negociaciones y los procesos de validación de los acuerdos propuestos. Cada

mecanismo de acceso tiene sus limitaciones, y la evidencia sugiere que la concesión de licencias en la salud pública tiene un papel importante que desempeñar, aunque sigue estando infratutilizada, en detrimento de las personas en los países de ingresos bajos y medios, que necesitan acceso a las tecnologías clave de salud con la misma urgencia que cualquier persona en los países de ingresos altos

B



### Áreas de trabajo complementarias a la concesión voluntaria de licencias y el ciclo de vida del medicamento desde su desarrollo hasta el acceso al mismo

Aunque el presente documento se centra en la concesión de licencias al MPP como elemento central y más analizado de la labor de concesión voluntaria de licencias que realiza el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP), existen otras áreas críticas en las que Banco de Patentes de Medicamentos también contribuye, tanto en las fases iniciales (es decir, en la identificación de medicamentos candidatos adecuados mediante la priorización y en el desarrollo de un entorno favorable para la concesión de licencias) como en las fases finales (es decir, en la concesión de licencias a terceros, la gestión de licencias, la transferencia de tecnología y el apoyo para el acceso).

Como se menciona en la estrategia del Banco de Patentes de Medicamentos para 2023-2025 [3], sus actividades de concesión de licencias han comenzado generalmente en torno a la fase final del desarrollo de productos, la aprobación reguladora y la entrada temprana en el mercado. En algunos casos, las actividades de concesión de licencias se inician después de que un producto aprobado haya sido considerado prioritario por una estrategia mundial de salud (como la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS). En el futuro, las actividades de concesión

de licencias al Banco de Patentes de Medicamentos se llevarán a cabo en fases más tempranas para integrar las consideraciones relativas al acceso poco tiempo después de iniciar el proceso de innovación, apoyar el desarrollo de productos y acortar el tiempo que transcurre desde la aprobación de un producto hasta su acceso asequible en los países de ingresos bajos y medios. El Banco de Patentes de Medicamentos también aumentará su labor en fases posteriores para apoyar el acceso asequible a los productos bajo licencia y, en circunstancias excepcionales, seguirá trabajando en productos bajo licencia, más allá del vencimiento de la patente, si con ello puede ayudar a abrir el camino a futuros productos prioritarios.

Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos y primer autor de la nueva publicación, escribió: "Con más de 20 años transcurridos en el siglo XXI, parece inconcebible que el lugar donde uno vive aún pueda determinar si uno tiene acceso a los servicios de salud y, por lo tanto, si vive o se le niega una vida sana. El covid-19 ha permitido que la salud pública se centre en la equidad y el acceso y, junto con otros esfuerzos para facilitar el uso de medicamentos esenciales, la concesión voluntaria de licencias en el ámbito de la salud pública tiene un papel que desempeñar al abordar la desigualdad actual en el acceso a los medicamentos".



### Características clave de los acuerdos de licencia voluntaria destinados a maximizar el impacto de los productos prioritarios en la salud pública

En el apéndice complementario en línea del artículo (disponible en: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>) [4] se incluye información sobre cómo se han aplicado estas características en las distintas licencias. EAG: *Expert Advisory Group* o Comité Consultivo de Expertos.

#### Resumen:

- La concesión voluntaria de licencias de derechos de propiedad intelectual, en el ámbito de la salud pública, ha sido muy eficaz para apoyar la expansión de los tratamientos contra el VIH y la hepatitis C que recomienda la OMS en países de ingresos bajos y medios, contribuyendo a ahorrar dinero y a salvar vidas.
- A pesar del éxito y el establecimiento de las licencias voluntarias de salud pública a través del Banco de Patentes de Medicamentos como referencia para el acceso a los medicamentos a gran escala, existen demandas recurrentes para que estas licencias sean aún mejores y abarquen, por ejemplo, un mayor territorio geográfico. Los analistas también han expresado su preocupación por la posibilidad de que las licencias voluntarias afiancen los derechos de propiedad intelectual, que se utilicen como mecanismo para controlar la competencia, recaudar regalías y segmentar los mercados (en lugar de apoyar el acceso), en ausencia de derechos de patente.
- Por lo general, las licencias del Banco de Patentes de Medicamentos facilitan más el acceso e incluyen condiciones menos restrictivas que las licencias negociadas bilateralmente entre los titulares de las patentes y los fabricantes de genéricos. Además, están a disposición del público, lo que ha contribuido a establecer normas internacionales para la concesión de licencias en el sector de la salud pública. La evidencia sugiere que las licencias de salud pública del Banco de Patentes de Medicamentos conducen a una competencia sostenible más sólida entre los fabricantes de genéricos en más países y con mayor rapidez, lo que reduce los precios de los medicamentos a niveles inferiores a los precios escalonados, generando un impacto tanto en el ámbito económico como en el de la salud.
- Este análisis de *BMJ Global Health* analiza los argumentos a favor de la concesión voluntaria de licencias en la salud pública; las consideraciones para equilibrar las necesidades

clave de salud pública; los retos, las complejidades de la negociación y los compromisos en juego; y los procesos para evaluar el valor de los acuerdos de licencia propuestos y validarlos externamente en el contexto de un mecanismo estratégico, ágil y voluntario.

- Contextualizar el trabajo del Banco de Patentes de Medicamentos desde la perspectiva de quiénes tienen una comprensión interna de la complejidad del mecanismo, a la luz de sus puntos fuertes y sus limitaciones, gestionando las expectativas, identificando las áreas en las que el modelo puede aportar un mayor valor añadido y generando el apoyo necesario para su aplicación sostenible puede ayudar a calibrar las expectativas, desarrollar incentivos para ampliar las aplicaciones y, en general, reforzar la estrategia.
- La concesión de licencias en la salud pública tiene un importante papel que desempeñar para mejorar el acceso a los medicamentos, aunque sigue estando infrutilizada; esto es especialmente relevante en los debates que actualmente se están llevando a cabo en la OMS, el Órgano de Negociación Intergubernamental y el G20, por nombrar algunos.

En un apéndice complementario en línea se resumen, en un lenguaje sencillo, las principales características de los acuerdos de licencia del Banco de Patentes de Medicamentos que se analizan en el documento. Este apéndice también está disponible en el sitio web del *BMJ Global Health*: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964> [5]

#### Referencias

1. Gore C, Morin S, Röttingen J-A, Kiény MP (2023) Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 0: e012964. doi:10.1136/bmjgh-2023-012964 <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
2. Gore, C., Morin, S., Röttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
3. Mpp. Our Strategy 2023-2025 - MPP. Medicines Patent Pool. May 9, 2023. <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/strategy>
4. Gore, C., Morin, S., Röttingen, J., & Kiény, M. P. Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: an insider's story. *BMJ Global Health*, 8(9), e012964. 2023b. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
5. Ibidem.

### Los acuerdos comerciales de la UE ponen en riesgo la asequibilidad de los medicamentos genéricos para el Sur Global (*EU trade deals risk affordability of generic medicines for Global South*)

Ban Ki-Moon, Winnie Byanyima

Político, 28 de julio de 2023

<https://www.politico.eu/article/eu-trade-deal-risk-affordability-generic-medicine-global-south/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags:** acceso a medicamentos genéricos, barreras de acceso a los medicamentos, permitir que India produzca medicamentos baratos, disponibilidad de medicamentos genéricos, ADPIC, exclusividad de datos

Las desproporcionadas protecciones de la propiedad intelectual que propone el bloque podrían amenazar la asequibilidad de los genéricos que países como India e Indonesia exportan a las naciones más pobres.

*Ban Ki-Moon es el 8º secretario general de la ONU y miembro honorario del Club de Madrid. Winnie Byanyima es directora ejecutiva de ONUSIDA.*

Hace tiempo que se conoce a la India como la "farmacia del mundo", ya que produce medicamentos genéricos a precios asequibles para otros países en desarrollo e instituciones globales. En 2018, el país fue el único gran proveedor [1] de

productos farmacéuticos para África, y representó una quinta parte de las importaciones farmacéuticas en el continente.

Sin embargo, ahora que la Unión Europea negocia acuerdos de libre comercio con India e Indonesia —otro país importante en la producción de genéricos—, el bloque ha propuesto una protección mucho más estricta de los derechos de propiedad intelectual. Y dicha protección podría amenazar la asequibilidad de los medicamentos genéricos que estos países exportan al Sur Global.

Es vital que recordemos las lecciones de la pandemia del VIH y el sida. La afluencia de genéricos asequibles procedentes de la India contribuyó a reducir el precio del tratamiento de más de US\$10.000 a menos de US\$100 al año, salvando innumerables vidas. Pero la próspera industria de genéricos de la India pudo hacerlo solo porque estos medicamentos se desarrollaron antes de que tuviera que aplicar el acuerdo de 1995 de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) [2].

Los ADPIC se basaban en la promesa de aumentar la innovación y los beneficios sociales para todos. Sin embargo, ha inclinado la balanza a favor de los intereses comerciales de la industria farmacéutica y en contra del acceso a medicamentos asequibles. Por ejemplo, el desarrollo de una gama de medicamentos de acción prolongada para la prevención y el tratamiento del VIH podría ser transformador para avanzar en la erradicación del sida, pero esto solo puede suceder si esos medicamentos están ampliamente disponibles a precios bajos a través de la producción de genéricos a gran escala.

Esta cuestión llegó a un punto crítico durante la pandemia de covid-19 cuando, tras una implacable presión de la industria farmacéutica [3], la UE y otros países desarrollados bloquearon la propuesta de India y Sudáfrica de suspender temporalmente algunas obligaciones de los ADPIC relativas a los productos médicos para el covid-19.

Curiosamente, la Comisión Europea sí parece reconocer que las normas de propiedad intelectual demasiado restrictivas pueden ser perjudiciales. Recientemente propuso un conjunto radical de reformas a la regulación farmacéutica y de la propiedad intelectual —aparentemente en un intento de recuperar el equilibrio entre tales restricciones y el acceso a los medicamentos en Europa—.

La Comisión hace bien en proceder así para proteger la salud de sus ciudadanos, y la lección se aplica también a otras partes del mundo. Sin embargo, en los acuerdos comerciales, el bloque ha seguido [4] presionando a los países en desarrollo para que incluyan protecciones desproporcionadas de la propiedad intelectual, que van mucho más allá [5] del acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, en las negociaciones con Indonesia, el bloque propuso un amplio régimen de aplicación de la propiedad intelectual que podría repercutir negativamente en el acceso a los medicamentos [6]. También ha intentado ampliar la duración [7] del monopolio de patentes que se concede a un fabricante farmacéutico y ampliar los derechos exclusivos sobre los datos,

lo que retrasaría la comercialización de versiones genéricas asequibles.

Ya sabemos por experiencias anteriores que este tipo de propuestas —conocidas como "ADPIC-plus"— pueden tener consecuencias devastadoras en el acceso a los medicamentos.

En Jordania, por ejemplo, entre 2002 y 2006, la exclusividad de datos hizo que se retrasara la disponibilidad de las alternativas de genéricos menos caros para 79% de los medicamentos, amenazando [8] la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de salud pública. Del mismo modo, los guatemaltecos tuvieron dificultades para acceder a medicamentos —que la mayoría de los países tenían a su disposición y a precios asequibles—, ya que Guatemala está sujeta a cláusulas de exclusividad de datos [9] en su tratado de libre comercio con EE UU.

La carga económica de estas restricciones puede ser devastadora. En Colombia, la exclusividad de datos incrementó los costes del sistema público de salud en US\$396 millones entre 2003 y 2011 [10]. Mientras tanto, en 2006, la Corporación Nacional de Seguros de Salud de Corea (*National Health Insurance Corporation*) calculó [11] que una ampliación de cuatro años del plazo de la patente costaría KRW\$722.500 millones, el equivalente a US\$757 millones en ese momento.

Los expertos en derechos humanos han denunciado [12] repetidamente estas estipulaciones.

El relator especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud dijo [13] que "los países desarrollados no deberían incitar a los países en desarrollo a firmar" acuerdos de libre comercio con medidas ADPIC-plus, y que deberían "ser conscientes de las acciones que pueden violar el derecho a la salud" [14]. En la misma línea, como líderes del sistema de las Naciones Unidas, hemos respaldado un informe [15] de 2016 en el que se reconoce el limitado espacio político de los gobiernos para adoptar medidas relativas al acceso a los medicamentos, a causa de las medidas ADPIC-plus en los acuerdos comerciales, lo que debilita su capacidad para proteger el derecho a la salud.

El Parlamento Europeo también ha reconocido la importancia de los medicamentos como bienes públicos mundiales, y ha pedido [16] reiteradamente [17] a la Comisión que excluya los requisitos ADPIC-plus de las negociaciones comerciales —tal como hizo en su resolución de 2021 [18] para garantizar que todos los tratamientos antirretrovirales del VIH fueran asequibles—.

Un suministro constante y asequible de medicamentos genéricos es esencial para la salud y también para prevenir la próxima pandemia. Sin embargo, las normas de propiedad intelectual más estrictas que los negociadores de la UE proponen para India e Indonesia debilitarían —e incluso impedirían— el acceso a medicamentos asequibles en los países en desarrollo.

Los negociadores de la India señalan [19] que han "comunicado firmemente" que la exclusividad de los datos y la ampliación de los plazos de las patentes son "líneas rojas" para ellos en estas negociaciones. Pero, para empezar, la UE nunca debió exigir tales cambios.

Los negociadores de la UE deberían abandonar las propuestas ADPIC-plus y evitarlas por completo en futuras negociaciones con los países en desarrollo. El suministro mundial de medicamentos genéricos es vital para el Sur Global, y esto es más importante que las ganancias de unas cuantas empresas.

#### Referencias

- Guérin, P. J., Singh-Phulgenda, S., & Strub-Wourgaft, N. The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world? *F1000Research*, 9, 225. 2020. <https://doi.org/10.12688/f1000research.23057.1>
- WTO | intellectual property - overview of TRIPS Agreement. (n.d.). [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm)
- Furlong, A., Aarup, S. A., & Horti, S. Who killed the COVID vaccine waiver? *POLITICO*. March 3, 2023. <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
- EU Textual Proposal. CIRCABC. March 31, 2022. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/13cb61e4-79d4-42e0-942e-28156a3cd815/details>
- Campaign, M. S. F. A. Médecins sans Frontières Access Campaign. Médecins Sans Frontières Access Campaign. March 14, 2023. <https://msfaccess.org/news-update-eu-india-fta-negotiations-could-have-negative-impact-access-medicines>
- Post, J. Indonesia should reject new IP monopoly protections for medicines. *The Jakarta Post*. May 8, 2023. <https://www.thejakartapost.com/opinion/2023/05/08/indonesia-should-reject-new-ip-monopoly-protections-for-medicines-.html>
- European Commission. Intellectual property. CIRCABC. December 16, 2016. <https://circabc.europa.eu/ui/group/09242a36-a438-40fd-a7af-fe32e36cbd0e/library/c780d397-feb5-4263-8760-d14384d87456/details>
- Malpani, R. All costs, no benefits: How the US-Jordan Free Trade Agreement affects access to medicines. *Journal of Generic Medicines*, 6(3), 206–217. 2009. <https://doi.org/10.1057/jgm.2009.13>
- Shaffer, E. R., & Brenner, J. E. A Trade Agreement's Impact On Access To Generic Drugs. *Health Affairs*, 28(Supplement 1), w957–w968. 2009. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>
- Cortés Gamba, M. E., Rossi Buenaventura, F., & Vásquez Serrano, M. D. Impacto De 10 Años De Protección De Datos En Medicamentos En Colombia. *Misión Salud*. March, 2012. <https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>
- U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion: gov't. *Hankyoreh, Inc.* (n.d.). [https://english.hani.co.kr/arti/english\\_edition/e\\_business/165065.html](https://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html)
- Grover, A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover. *United Nations Digital Library System*. March 31, 2009. <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>
- OHCHR. Compilation Of Special Procedures' Recommendations By Country. 2009. <https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/HRBodies/SP/compilation2009.pdf>
- UNAIDS. The Potential Impact of Free Trade Agreements On Public Health. May, 2012. [https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349\\_Issue\\_Brief\\_Free-Trade-Agreements\\_en.pdf](https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2012/JC2349_Issue_Brief_Free-Trade-Agreements_en.pdf)
- Final report — High-Level Panel on Access to Medicines. High-Level Panel on Access to Medicines. September 14, 2016. <https://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
- Van Hecke Ignasi Guardans Cambó Gianluca Susta Caroline Lucas Carl Schlyter Cristiana Muscardini Maria Martens Georgios Papastamkos David Martin Harlem Désir Margrietus Van Den Berg Kader Arif, J. MOTION FOR A RESOLUTION ON the TRIPS Agreement and access to medicines. *European Parliament*. (n.d.). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-6-2007-0288\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-6-2007-0288_EN.html)
- Opinion of the Committee on Development for the Committee on Legal Affairs on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience. *European Parliament*. July 15, 2021. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/DEVE-AD-692878\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/DEVE-AD-692878_EN.pdf)
- Texts adopted - Accelerating progress and tackling inequalities towards ending AIDS as a public health threat by 2030. May 20, 2021. *European Parliament*. [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html)
- Mishra, R. D. India rejects extending drug patents in EU, UK trade talks | *Mint*. *Mint*. June 21, 2023. <https://www.livemint.com/economy/india-stands-firm-in-opposition-to-regulatory-data-protection-and-patent-extension-in-free-trade-talks-with-eu-and-uk-11687363919800.html>

### Los acuerdos del Fondo Global reducen sustancialmente el precio del tratamiento de primera línea contra el VIH, a menos de US\$45 al año

*(Global Fund Agreements Substantially Reduce the Price of First-line HIV Treatment to Below US\$45 a Year)*

*The Global Fund*, 30 August 2023

<https://www.theglobalfund.org/en/news/2023/2023-08-30-global-fund-agreements-substantially-reduce-price-first-line-hiv-treatment-below-usd45-a-year/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: Lucha contra el VIH/Sida, licitaciones competitivas reducen el costo de los ARV, acceso a medicamentos esenciales para combatir VIH, Fondo Global para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, ONUSIDA, PEPFAR**

A través de licitaciones competitivas, el Fondo Global para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (o el Fondo Global), junto con sus socios y los fabricantes de productos farmacéuticos genéricos, podrá ofrecer por primera vez tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir (TLD), un tratamiento de primera línea contra el VIH, por menos de US\$45 por persona y año. Esta reducción de 25% en el precio permitirá

que los gobiernos de países con recursos limitados amplíen el acceso a servicios esenciales contra el VIH.

El tratamiento antirretroviral es un tratamiento vital para mantener sanas a las personas que viven con el VIH. El TLD es un tratamiento antirretroviral que consiste en un solo comprimido que combina tres medicamentos: tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir. A menudo se denomina TLD por los medicamentos que contiene. Desde 2018, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado el TLD como la opción preferida de tratamiento antirretroviral para los adolescentes y adultos. Se prefiere este medicamento porque

suprime rápidamente el virus, tiene menos efectos secundarios y es fácil de tomar.

"Los países más afectados por el VIH enfrentan enormes restricciones fiscales, y todavía hay millones de personas seropositivas que no tienen acceso a un tratamiento de calidad", afirmó Peter Sands, director ejecutivo del Fondo Global. "La reducción de los precios del TLD permitirá que los gobiernos y los que reciben las becas del Fondo Global puedan ampliar los programas de tratamiento e invertir más en prevención, salvando más vidas y reduciendo las nuevas infecciones".

El anuncio de hoy se basa en los avances logrados en 2017, cuando los fabricantes de medicamentos genéricos de India, a través de acuerdos de licencia y con el apoyo de ONUSIDA (Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida), Unitaid, PEPFAR (Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para la Reducir el SIDA), la Fundación Bill y Melinda Gates, el Fondo Global y otras organizaciones, pusieron el TLD a disposición de los países de ingresos bajos y medios a un precio máximo de unos US\$75 por persona y año. En su momento, este precio nunca antes visto supuso un gran avance para garantizar la disponibilidad de un tratamiento contra el VIH de buena calidad en todo el mundo. Desde entonces, gracias a los acuerdos mundiales y a los esfuerzos de los países, unos 19 millones de personas que viven con el VIH en entornos con recursos limitados reciben ahora tratamiento con TLD, según la Iniciativa Clinton para el Acceso a la Salud.

Este alcance ha sido esencial para impulsar la eficiencia en la producción y garantizar precios sostenibles y más bajos, fortaleciendo los esfuerzos liderados por los países para abastecer a todas las personas con VIH que necesitan TLD.

"La ampliación del uso del TLD no habría sido posible sin el esfuerzo comprometido de los socios y la fortaleza de los fabricantes de genéricos, así como su capacidad para ampliar rápidamente la producción de medicamentos de alta calidad", afirmó Hui Yang, jefe de operaciones de suministro del Fondo Global. "La rápida introducción del TLD a gran escala es un ejemplo convincente de cómo la colaboración y los acuerdos

pueden lograr resultados sostenibles y ayudar a impulsar el acceso equitativo a productos de salud de calidad garantizada".

Además de facilitar el acceso a productos de salud a nivel internacional, el Fondo Global apoya que la fabricación de productos para la salud se haga en lugares más cercanos a las personas y comunidades a las que sirve, complementando a otras organizaciones asociadas, como Unitaid, PEPFAR, la OMS y otras que también apoyan el desarrollo de la fabricación local y regional.

Como parte de su interés por configurar un mercado de última generación, el Fondo Global seguirá colaborando con los fabricantes para garantizar un suministro sostenible de tratamientos asequibles contra el VIH. Muchos de los principales proveedores farmacéuticos del Fondo Global tienen su sede en la India y son también socios fundamentales en los esfuerzos por ampliar la fabricación regional de forma sostenible, especialmente en África.

Para aprovechar al máximo los resultados de este progreso, el Fondo Global, junto con PEPFAR y el Departamento Nacional de Salud de la República de Sudáfrica, organizará la Cumbre anual de compradores y vendedores de antirretrovirales en Maputo (Mozambique), a partir del 30 de octubre. El evento es un gran foro que facilitará los intercambios entre socios de todo el ecosistema de suministro de antirretrovirales.

Nota del editor: El Fondo Global utiliza su Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas para agregar los volúmenes solicitados por las entidades a las que otorga subvenciones o becas, con el fin de negociar los precios y las condiciones de entrega con los fabricantes. En 2021, el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas gestionó pedidos por aproximadamente US\$1.500 millones, para las entidades ejecutoras de sus subvenciones en 90 países. Los productos para la salud disponibles a través de este mecanismo incluyen tratamientos para el VIH conocidos como medicamentos antirretrovirales, medicamentos antipalúdicos, medicamentos esenciales para los servicios de salud, mosquiteros tratados con insecticida para prevenir la malaria y pruebas para el diagnóstico y monitoreo de la progresión de la enfermedad.

### Se excluyen algunos medicamentos oncológicos de la nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS por su precio

*(Some cancer drugs excluded from new WHO Essential Medicines List because of cost)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 26 de julio de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/some-cancer-drugs-excluded-from-who-drug-list-because-of-cost/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** Lista de Medicamentos Esenciales, Lista de Medicamentos Esenciales en pediatría, medicamentos oncológicos, precios elevados de medicamentos, PIBM, subgrupo sobre Precios de la LME, Plataforma Mundial para el Acceso a los Medicamentos contra el Cáncer Infantil (Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines), St Jude Children's Research Hospital, interrupción de tratamiento oncológico, medicamentos de calidad, pruebas diagnósticas, esclerosis múltiple.

El elevado precio de algunos medicamentos contra el cáncer ha impedido que se incluyan en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) y la Lista de Medicamentos Esenciales para Niños (LMEc) de la OMS, que se actualizaron y publicaron a finales de julio pasado [1, 2].

Entre estos figuran tratamientos contra el cáncer de pulmón y de mama "patentados y muy caros".

El Dr. Benedikt Huttner, secretario del comité de expertos que asesora a la OMS sobre la LME, dijo: "En el caso de los medicamentos oncológicos, nos enfrentamos al problema de tener una carga de morbilidad muy elevada y tratamientos muy caros".

En una conferencia de prensa mundial de la OMS, Huttner expresó: "Para algunos de los medicamentos [el precio] fue uno de los factores que llevaron al comité de expertos a no recomendarlos".

Entre los nuevos medicamentos oncológicos recomendados en la LME se encuentran un tratamiento para el sarcoma de Kaposi y un medicamento para estimular la producción de glóbulos blancos con el fin de reducir la toxicidad de algunos medicamentos oncológicos sobre la médula ósea. También algunos tratamientos oncológicos pediátricos se ampliaron para cubrir otros tres tipos de cáncer. Los países utilizan las listas de medicamentos esenciales de la OMS a la hora de tomar decisiones de adquisición y de selección de medicamentos e incluirlos en las listas de medicamentos subvencionados por el gobierno.

### **La falta de acceso a los medicamentos sigue siendo mortal para los pacientes con cáncer**

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, señaló que la falta de acceso a medicamentos sigue siendo un factor mortal para los enfermos con cáncer, y que un reflejo de esta situación es que la tasa de supervivencia de los niños con cáncer en los países de ingresos bajos es del 30%, mientras que en los países de ingresos altos supera el 90%.

El Dr. Tedros señaló: "Se calcula que cada año se diagnostica cáncer a 350.000 niños en los países de ingresos bajos y medios (PIBM). Muchos de ellos no pueden acceder al tratamiento que necesitan... Sólo el 25% de los países de renta baja cubren los medicamentos contra el cáncer pediátrico en sus paquetes de prestaciones de salud. Esto somete a los niños y sus familias a un sufrimiento y unas dificultades económicas considerables, o les expone al riesgo de recibir medicamentos de calidad inferior y falsificados".

### **El grupo de Precios de la LME sigue sin constituirse**

A pesar de que la OMS ha mencionado en varias ocasiones el elevado precio de los medicamentos excluidos de la lista, todavía no se ha establecido el subgrupo sobre Precios de la LME, que recomendaron los expertos en 2021 [3].

En la rueda de prensa del miércoles, Huttner reafirmó que se iba a crear pronto, aunque todavía no ha empezado el proceso.

El oficial de la OMS declaró: "De hecho, también se va a establecer un grupo consultivo que asesore a la OMS sobre cómo abordar la cuestión de los medicamentos muy caros". Se supone que el nuevo grupo de trabajo desarrollará estrategias más sistemáticas para supervisar los precios de los medicamentos y para evaluar y hacer más asequibles los medicamentos esenciales de alto precio, como parte de los procesos de la OMS y la LME.

### **El lugar del mundo donde se vive es un factor determinante para la supervivencia del cáncer infantil**

James R Downing, Director General del *St Jude Children's Research Hospital* de Nueva York, dijo en la conferencia de prensa que uno de los principales factores determinantes de la supervivencia de los niños con cáncer es "la parte del mundo en donde vive" [4].

Downing agregó: "En los países desarrollados hemos hecho avances increíbles contra el cáncer pediátrico, con tasas de curación cercanas al 90% para muchos de los cánceres pediátricos más frecuentes. Sin embargo, el resto del mundo se ha quedado atrás".

En 2021, el Hospital St Jude anunció que aportaría US\$200 millones a lo largo de seis años para mejorar el acceso de los niños a los medicamentos oncológicos a través de la Plataforma Mundial para el Acceso a los Medicamentos contra el Cáncer Infantil (*Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines*), una iniciativa conjunta con la OMS. [5, 6]

La iniciativa busca proporcionar un suministro ininterrumpido de medicamentos oncológicos gratuitos y de calidad a los países de ingresos bajos y medios, centrándose en primer lugar en seis de los cánceres más comunes que causan más de la mitad de los cánceres pediátricos. El objetivo es aumentar las tasas de supervivencia hasta al menos el 60% en estos países antes de 2030.

### **Las interrupciones en el acceso a los medicamentos son un factor determinante en la supervivencia infantil**

Esta plataforma es la continuación de un trabajo previo entre el hospital St Jude y la OMS a través de la Iniciativa Mundial contra el Cáncer Infantil, que identificó la falta de acceso a los medicamentos y las interrupciones en el suministro como factores clave que socavan la supervivencia de los niños con cáncer.

Downing explica: "Entre el 40% y el 60% de los niños que reciben tratamiento contra el cáncer sufren interrupciones en el acceso a la quimioterapia, lo que disminuye sus posibilidades de curación".

"En otros países, la calidad de los medicamentos no está a la altura de las normas, por lo que reciben productos de calidad inferior, por lo que la calidad del tratamiento es deficiente".

La plataforma se está probando inicialmente en seis países y UNICEF es socio colaborador.

Downing agrega: "La idea es que establezcamos una secretaría en la OMS que se encargue de la gestión, y que tengamos una agencia de adquisiciones que compre estos medicamentos a productores de medicamentos genéricos".

"Conoceremos el tamaño del mercado gracias a los análisis que hemos desarrollado y podremos enviar esos medicamentos a esos países. Además, conocemos su capacidad para utilizar esos medicamentos de forma adecuada en el tratamiento oncológico pediátrico, porque forman parte de la Alianza Mundial St Jude, por lo que hemos dedicado energía y tiempo en su formación y les hemos presentado los protocolos exactos que deben utilizar".

Otro reto es la falta de herramientas para el diagnóstico de cáncer en los países de bajos y medianos ingresos por lo que St Jude también está trabajando en una plataforma para desarrollar y distribuir estas tecnologías más económicas.

### **Medicamentos para la esclerosis múltiple incluidos por primera vez en la LME**

En otras novedades de la LME, los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) se han incluido por primera vez en la lista de medicamentos esenciales, junto con nuevos tratamientos para enfermedades cardiovasculares e infecciosas.



Tres medicamentos que pueden ralentizar la EM se han añadido: cladribina, acetato de glatiramer y rituximab. La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica y debilitante del sistema nervioso que afecta aproximadamente a 2,8 millones de personas en todo el mundo.

También se han añadido por primera vez a la LME las combinaciones a dosis fijas de múltiples medicamentos (comúnmente llamadas "polipíldoras") para la prevención de enfermedades del corazón y vasculares.

Huttner expresó: "La lista es una herramienta importante para lograr la cobertura universal en salud, ya que orienta a los gobiernos, los centros de salud y los compradores sobre qué medicamentos son los más rentables en términos de beneficios para las personas y las comunidades. Solo los medicamentos que cuentan con pruebas sólidas de seguridad y eficacia se incluyen en la LME. Las indicaciones aprobadas dentro de las jurisdicciones nacionales o la disponibilidad de alternativas en la etiqueta no son un criterio de decisión".

Otros medicamentos para enfermedades infecciosas que se han incluido en la nueva LME son:

- Ceftolozano + tazobactam, eficaz contra las bacterias multirresistentes, incluyendo las infecciones difíciles de tratar causadas por *Pseudomonas aeruginosa* resistente a los carbapenémicos; el fármaco es un antibiótico del grupo de "reserva", según el sistema de tres niveles "AWaRe" de la OMS para un uso juicioso de los antibióticos, lo que significa que sólo se debe utilizar cuando hayan fracasado otros tratamientos [7].
- Pretomanid para tratar la tuberculosis multirresistente o resistente a la rifampicina;

- Ravidasvir (en combinación con sofosbuvir) para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C en adultos;
- Anticuerpos monoclonales contra el ébola.

En total, los cambios recomendados elevan el número de medicamentos de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, que se actualiza cada dos años, a 502 fármacos para adultos y a 361 en la lista de medicamentos esenciales para pediatría.

Pero la OMS advirtió que "el aumento de los precios y las interrupciones en la cadena de suministro hacen que todos los países tengan cada vez más problemas para garantizar un acceso constante y equitativo a muchos medicamentos esenciales de calidad garantizada".

#### Referencias

1. OMS. World Health Organization Model List of Essential Medicines. 23<sup>rd</sup> list. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371090/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02-eng.pdf>
2. OMS. World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children. 9<sup>th</sup> list. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371091/WHO-MHP-HPS-EML-2023.03-eng.pdf>
3. Santos, R. New WHO Essential Medicines List Includes Controversial Insulin Analogues; Recommends Action on High Medicines Prices. Health Policy Watch, 1 de octubre de 2021. <https://healthpolicy-watch.news/who-essential-medicines-insulin-analogues/>
4. Página web de St. Jude Children's Research Hospital: <https://www.stjude.org/>
5. Santos R. Childhood Cancer Gets Massive Cash Investment to Boost Global Access to Medicine. Health Policy Watch, 13 de diciembre de 2021. <https://healthpolicy-watch.news/who-st-judes-hospital-childhood-cancer/>
6. St. Jude Global. Global Platform for Access to Childhood Cancer Medicines. <https://global.stjude.org/en-us/featured/global-platform-for-access-to-childhood-cancer-medicines.html>
7. OMS. Adopt Aware. <https://adoptaware.org/>

### La OMS detalla, en un primer informe sobre la hipertensión arterial, los devastadores efectos de esta afección y maneras de ponerle coto

OMS, 19 de septiembre

<https://www.who.int/es/news/item/19-09-2023-first-who-report-details-devastating-impact-of-hypertension-and-ways-to-stop-it>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado su primer informe sobre los efectos devastadores a escala mundial de la hipertensión arterial, que incluye además recomendaciones sobre cómo vencer a este asesino silencioso. Según el informe, aproximadamente cuatro de cada cinco personas con hipertensión arterial no reciben un tratamiento adecuado; con todo, si los países logran ampliar la cobertura, podrían evitarse 76 millones de muertes entre 2023 y 2050.

La hipertensión arterial afecta a uno de cada tres adultos en todo el mundo. Esta afección, frecuente y mortal, causa accidentes cerebrovasculares, infartos de miocardio, insuficiencia cardíaca, daños renales y muchos otros problemas de salud.

El número de personas con hipertensión arterial (una presión arterial de 140/90 mmHg o superior o que toman medicamentos para la hipertensión arterial) se duplicó entre 1990 y 2019, pasando de 650 millones a 1300 millones. Casi la mitad de las

personas con hipertensión arterial en todo el mundo desconocen actualmente que sufren esta afección. Más de tres cuartas partes de los adultos con hipertensión arterial viven en países de ingreso mediano y bajo.

Aunque la edad avanzada y la genética pueden aumentar el riesgo de sufrir hipertensión arterial, factores de riesgo modificables, como una dieta elevada en sal, la falta de actividad física o un consumo excesivo de alcohol, también pueden aumentar este riesgo.

Introducir cambios en el modo de vida, por ejemplo, adoptar una dieta más saludable, dejar de fumar y practicar más actividad física, pueden ayudar a reducir la tensión arterial. Algunas personas tal vez necesiten medicamentos para controlar de manera eficaz la hipertensión arterial y prevenir complicaciones conexas.

La prevención, la detección precoz y el manejo eficaz de la hipertensión arterial son algunas de las intervenciones más eficaces en relación con los costos en materia de atención de la salud, y los países deben priorizarlas como parte del conjunto nacional de prestaciones de salud que ofrecen a nivel de la atención primaria. Los beneficios económicos de unos programas de tratamiento de la hipertensión arterial mejorados superan los costos en una proporción aproximada de 18 a 1.

«Aunque la hipertensión puede controlarse de manera efectiva mediante unos medicamentos simples y de bajo costo, solamente una de cada cinco personas con hipertensión arterial la tiene bajo control», declaró el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS «Los programas de control de la hipertensión arterial siguen sin recibir la atención que merecen, apenas se les da prioridad y su financiación está muy por debajo de lo necesario. Fortalecer el control de la hipertensión arterial debe formar parte de las actuaciones que todos los países han de implementar en pro de la cobertura sanitaria universal, sobre la base de unos sistemas de salud que funcionen adecuadamente, sean equitativos y resilientes y estén fundamentados en la atención primaria de la salud».

El informe se presentará durante el septuagésimo octavo periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en el que se abordarán los avances realizados en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluidos los objetivos de salud relacionados con la preparación y respuesta frente a pandemias, el fin de la tuberculosis y la cobertura sanitaria universal. Una mejor prevención y control de la hipertensión arterial será clave para avanzar en todos ellos.

Un aumento en el número de pacientes tratados eficazmente contra la hipertensión arterial hasta llegar a los niveles observados en países con un elevado nivel de resultados podría prevenir, entre ahora y 2050, 76 millones de fallecimientos, 120 millones de accidentes cerebrovasculares, 79 millones de infartos de miocardio y 17 millones de casos de insuficiencia cardiaca.

«La mayoría de los infartos de miocardio y de los accidentes cerebrovasculares que se producen en la actualidad pueden prevenirse mediante medicamentos asequibles, seguros y accesibles y otras intervenciones, como la reducción del sodio», señaló Michael R. Bloomberg, Embajador Mundial de la OMS para las Enfermedades No Transmisibles y los Traumatismos. «Tratar la hipertensión arterial en la atención primaria de salud salvará vidas, y permitirá además ahorrar miles de millones de dólares al año».

La hipertensión arterial se puede tratar fácilmente con medicamentos genéricos seguros, ampliamente disponibles y de bajo costo, por medio de programas como el programa [HEARTS](#). Este paquete técnico de la OMS para el manejo de las enfermedades cardiovasculares en la atención primaria de salud y la [Directriz para el tratamiento farmacológico de la hipertensión en adultos](#) proporcionan una serie de medidas prácticas de eficacia probada para prestar unos cuidados eficaces para la hipertensión arterial en entornos de atención primaria de salud.

Controlar eficazmente la presión arterial tanto a nivel comunitario como nacional en países de ingreso de todo tipo es posible. Más de 40 países de ingreso mediano y bajo, incluidos

Bangladesh, Cuba, la India y Sri Lanka, han fortalecido sus cuidados para la hipertensión arterial gracias al paquete HEARTS, y han inscrito a más de 17 millones de personas en programas de tratamiento. Países como el Canadá y Corea del Sur ofrecieron programas nacionales integrales para el tratamiento de la hipertensión arterial y, en ambos casos, se sobrepasó el índice del 50% para el control de la presión arterial en adultos con hipertensión arterial. Unos programas nacionales sostenidos y sistemáticos de control de la hipertensión arterial pueden tener éxito, y un mayor nivel de control de la presión arterial conlleva menos accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio, y una vida más larga y saludable.

El informe subraya la importancia de implementar las medidas recomendadas por la OMS para una atención eficaz de la hipertensión arterial que permita salvar vidas, y que incluyen los siguientes cinco componentes:

**Protocolo:** unos protocolos prácticos de tratamiento en los que se especifiquen las dosis y los medicamentos, acompañados de medidas específicas para manejar la presión arterial no controlada, pueden agilizar la atención y mejorar el cumplimiento terapéutico.

**Suministro de medicamentos y equipos:** el acceso periódico e ininterrumpido a medicamentos asequibles es necesario para un tratamiento eficaz de la hipertensión; actualmente, la variación de un país a otro en el precio de los medicamentos esenciales contra la hipertensión arterial es de más de diez veces.

**Atención en equipo:** los resultados para el paciente mejoran cuando se trabaja en equipo para ajustar e intensificar las pautas de los medicamentos contra la presión arterial, de acuerdo con las instrucciones y los protocolos del facultativo.

**Servicios centrados en el paciente:** proporcionar unas pautas terapéuticas que sean fáciles de cumplir, la gratuidad de los medicamentos, programar visitas de seguimiento cerca del hogar y facilitar el acceso a sistemas de monitoreo de la presión arterial reduce los obstáculos a la atención.

**Sistemas de información:** unos sistemas de información sencillos y centrados en el usuario facilitan el registro rápido de datos esenciales del paciente, reducen la carga para los trabajadores de la salud a la hora de introducir los datos y ayudan a ampliar rápidamente las actuaciones, manteniendo o mejorando al mismo tiempo la calidad de la atención.

«Cada hora, más de 1000 personas mueren de accidentes cerebrovasculares e infartos de miocardio. Muchas de estas muertes se deben a la hipertensión arterial, y la mayoría podrían haberse evitado», declaró el Dr. Tom Frieden, Presidente y Director Ejecutivo de *Resolve to Save Lives*. «Unos buenos cuidados contra la hipertensión arterial son asequibles, están a nuestro alcance y fortalecen la atención primaria de salud. El desafío al que nos enfrentamos hoy es que estos cuidados dejen simplemente de estar a nuestro alcance para poder decir que ya los ofrecemos, para lo cual será necesario el compromiso de los gobiernos de todo el mundo».

[Aquí](#) encontrará más información sobre los efectos a escala mundial de la hipertensión arterial y sobre el paquete HEARTS de medidas de control.

Puede leer el informe completo en este enlace <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/hypertension-report>.

Notas para los redactores:

La OMS se ha asociado con [Resolve to Save Lives](#), una organización sin fines de lucro, para ayudar a países de todo el mundo a aplicar el paquete técnico HEARTS, un enfoque estratégico gradual que tiene como objetivo prestar asistencia a los países para que fortalezcan la atención de la hipertensión arterial en entornos de atención primaria de salud e incluye, entre otras medidas, protocolos de detección y tratamiento. Desde 2017, *Bloomberg Philanthropies* ha apoyado las iniciativas que la OMS y *Resolve to Save Lives* llevan a cabo a escala mundial para salvar vidas.

Michael R. Bloomberg, fundador de Bloomberg LP y Bloomberg Philanthropies, es el [Embajador Mundial de la OMS para las](#)

[Enfermedades No Transmisibles y los Traumatismos](#) desde 2016. Las inversiones de Bloomberg Philanthropies en el ámbito de la salud pública abarcan importantes iniciativas que salvan vidas encaminadas a reducir el consumo de tabaco y el de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes, a través de unas [inversiones por valor de US\\$ 1580 millones](#), promover unas políticas alimentarias saludables, reducir los ahogamientos y mejorar la seguridad vial y la salud materna, entre otras cuestiones. En julio de 2022, Bloomberg Philanthropies [invirtió US\\$ 115 millones adicionales](#) en su iniciativa de salud cardiovascular —lo que elevó su inversión total a US\$ 216 millones desde 2017—, a fin de seguir previniendo fallecimientos debidos a enfermedades cardíacas.

#### Referencia

1. WHO. Global report on hypertension: the race against a silent killer. <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/hypertension-report>
2. WHO. HEARTS: Technical package for cardiovascular disease management in primary health care: Risk-based CVD management <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001367>

### Pfizer y la vacuna del virus sincitial respiratorio

Salud y Fármacos

*Salud y Fármacos: Ética y Derecho 2023; 26(3)*

**Tags:** acceso a las vacunas den los países de ingresos bajos y medios, Fundación Gates, subsidios a Pfizer, distribución inequitativa de vacunas, Pfizer prioriza mercados de altos ingresos, aprobación de la OMS

Las tasas de infecciones por el virus sincitial respiratorio (VSR) han aumentado desde la pandemia de covid. Este virus afecta principalmente a bebés y adultos mayores. El 3 de mayo de este año la FDA aprobó una vacuna de Pfizer para prevenir el RSV en adultos mayores de 60 años. Se espera que esta vacuna también sea aprobada para mujeres embarazadas, con el objetivo de proteger al recién nacido. A continuación, resumimos un artículo publicado por Reuters [1].

El VSR mata a casi 100.000 niños al año en todo el mundo, predominantemente (98%) en países de ingresos medios y bajos. Pfizer se había comprometido a comercializar las vacunas simultáneamente en todo el mundo, e incluso recibió US\$28 millones de la Fundación Gates para acelerar su distribución de esta vacuna en los países con bajo nivel de desarrollo económico. Sin embargo, la empresa no ha dado los pasos necesarios para obtener el permiso de comercialización de la OMS, que se requiere para comercializar el producto en países que no cuentan con una agencia reguladora fuerte, y la que exigen algunas organizaciones sin ánimo de lucro, incluyendo GAVI, que financian las compras de medicamentos para países de bajos ingresos.

Pfizer ha comenzado a conversar con la OMS, pero no ha ajustado la presentación de la vacuna a las especificaciones que la OMS prefiere cuando se trata de distribuir vacunas en países de ingresos bajos y medios, por ejemplo, que se utilicen jeringas retractables, para evitar su reutilización, y que se comercialicen en frascos multidosis, porque son más baratas y fáciles de distribuir.

Los viales multidosis requieren la adición de un conservante, lo que significa que el fabricante tiene que realizar nuevos ensayos para asegurarse de que no afecta a la seguridad o eficacia de la vacuna, y Pfizer utilizará el dinero de Gates para financiar esos ensayos clínicos, que podrían tardar un año en completarse.

Pfizer espera ingresar por la venta de vacunas contra el VSR unos US\$2.000 al año.

Un portavoz de Pfizer dijo "Estamos dispuestos a trabajar con las organizaciones apropiadas, incluyendo las autoridades reguladoras y otros socios de la salud mundial, para ayudar a garantizar que la vacuna candidata, una vez aprobada, esté disponible en los países de ingresos bajos y medios lo antes posible".

Sin embargo, tal como están las cosas, lo más probable es que los países de ingresos bajos y medios tengan que esperar años para acceder a estas vacunas.

**Nota de Salud y Fármacos:** en respuesta a este artículo Brook Baker comentó que es difícil creer que Pfizer desconociera los requisitos de la OMS para aprobar la vacuna, lo que lleva a pensar que la empresa sigue priorizando la distribución de sus productos en los países de altos ingresos. También criticó que la empresa utilizara los fondos de la Fundación Gates para completar el desarrollo de las vacunas para adecuarlas a las necesidades de los países de ingresos bajos y medios.

#### Fuente Original

1. Rigby J, Fick M. Focus: Pfizer pledge for more equal access to RSV shot faces hurdles. Reuters, April 29, 2023 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-pledge-more-equal-access-rsv-shot-faces-hurdles-2023-04-28/>



**Lo que las personas pagan por la insulina glargina. Una “imagen instantánea” del precio de la glargina en 47 países**

(Prices people pay for glargine insulin. A snapshot of the price of glargine in 47 countries)

HAI, ACCISS, 23 de mayo de 2003

<https://haiweb.org/publication/insulin-prices-people-pay/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** insulina glargine, asequibilidad de la insulina, precio de insulina en el sector privado, precio de insulina en el sector público, *Addressing the Challenges and Constraint of Insulin Sources and Supply*, ACCISS, Lantus, Abasaglar, Basaglar, Cobertura Universal en Salud, dispositivos de administración de insulina, dispositivos de automonitorización de la glucemia

**Introducción**

En 2022, uno de los objetivos que estableció la Asamblea Mundial de la Salud fue que el 100% de las personas con diabetes tipo 1 tuvieran acceso a insulina asequible y al automonitoreo de la glucemia. La insulina humana (regular y NPH) está desde hace décadas en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS. La glargina, una insulina análoga de acción prolongada se incluyó en la LME en 2021. Estudios previos demostraron sistemáticamente que las insulinas análogas son caras y son inasequibles para las personas con salarios bajos [1, 2]. Por lo tanto, el Estudio para Abordar los Desafíos y las Limitaciones de las Fuentes y el Suministro de Insulina (*Addressing the Challenges and Constraint of Insulin Sources and Supply*, ACCISS) realizado entre el 10 de marzo y el 20 de abril de 2023, ofreció una “imagen instantánea” global de los precios que pagan los pacientes por la insulina glargina y de su asequibilidad.

**Recolección de datos**

Individuos de 47 países recolectaron el precio de venta de todos los productos de glargina encontrados en la farmacia privada y/o en la farmacia del sector público más cercana (o indicaron que eran gratuitos para todos) [3]. Aunque estos precios no se deben considerar representativos del país (ya que a menudo existe variación de precios dentro de los países), proporcionan una representación puntual de lo que paga la gente.

Las concentraciones (100 UI/ml y 300 UI/ml), presentaciones (viales, plumas precargadas y cartuchos), tamaños de envase y marcas fueron diferentes. Por lo tanto, los precios se estandarizaron a 1000 UI en dólares estadounidenses (US\$) y se calculó la mediana del precio en los casos en que se notificaron varios precios en un país [4].

Entre los productos de glargina analizados, el 69% eran plumas precargadas, el 18% cartuchos y el 13% viales. Se encontró un total de 22 marcas de glargina, aunque algunas eran del mismo fabricante pero se comercializaban con diferentes nombres comerciales. Se encontraron biosimilares de 13 fabricantes.

**Variaciones de precio**

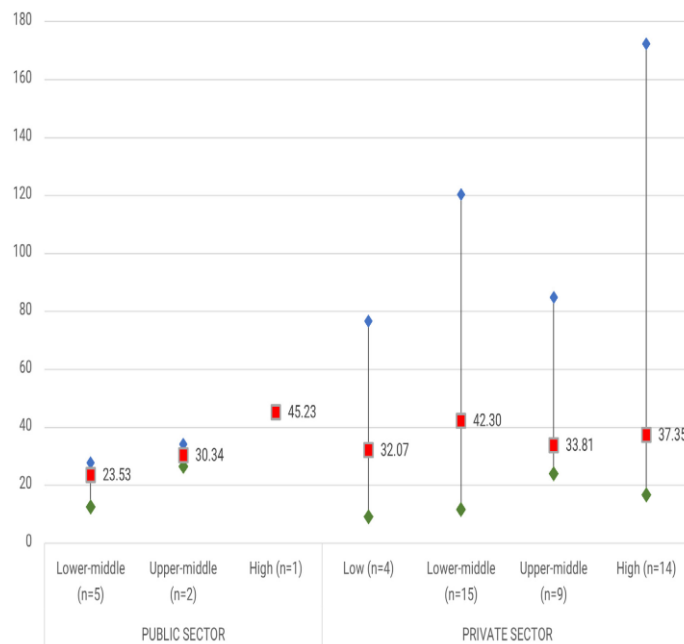
14 de los 22 países para los que se disponía de datos del sector público (64%: ocho países de renta alta, cuatro de renta media-alta, uno de renta media-baja y uno de renta baja) suministraban gratuitamente la glargina. Los precios de venta en el sector público se obtuvieron para ocho países, y oscilaban entre US\$12,49 (Indonesia) y US\$45,23 (Canadá). La mediana de los precios aumentó a medida que aumentaba el nivel de renta del país, es decir, US\$23,53, US\$30,34 y US\$45,23 en los países de

renta media-baja, media-alta y alta, respectivamente. Véanse los gráficos 1 y 3.

Los precios de venta en farmacias privadas se recogieron en 42 países. Variaban entre US\$9,10 (Afganistán) y US\$172 (EE UU). La mediana de los precios fue más alta en los países de renta media-baja (US\$42,30) y similar en los otros tres niveles (US\$32,07-US\$37,35). Se observaron grandes variaciones de precios dentro de cada nivel, sobre todo en los países de renta alta, es decir, de US\$17 (Australia) a US\$172 (EE UU). En algunos países se paga menos que el precio de venta al público debido a reembolsos/copagos/subvenciones.

La marca original Lantus® (Sanofi), y un biosimilar Abasaglar®/Basaglar® (Eli Lilly), fueron las marcas más frecuentes. En los 15 países en que ambas se encontraban en el sector privado, en el caso de las plumas precargadas en envases de 3 ml x 5 unidades, la mediana del precio de Abasaglar/Basaglar oscilaba entre un 35% por debajo y un 26% por encima del de Lantus. En el sector público no había precios suficientes para realizar esta comparación.

**Gráfico 1** Mediana y rango de precios para el paciente, glargina 1000IU en \$US, por nivel de renta del país según la clasificación del Banco Mundial

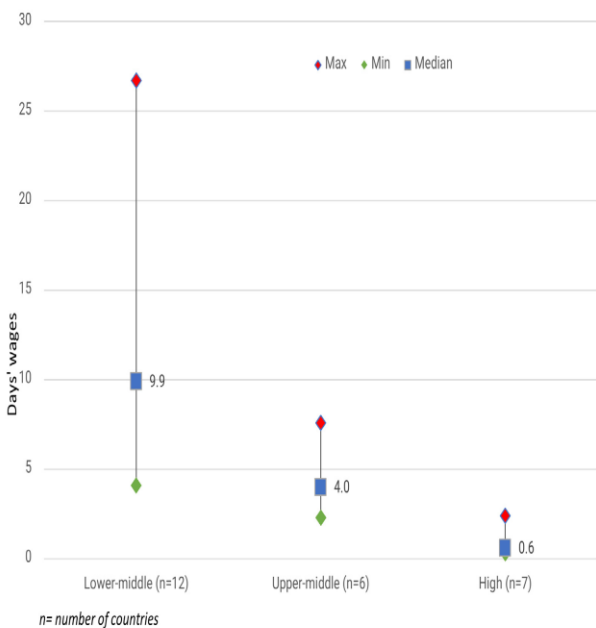


Sector público: países de - ingresos medio-bajos (n=5) - ingresos medio-altos (n=2) - ingresos altos (n=1) n=número de países	Sector privado: países de - ingresos bajos (n=4) - ingresos medio-bajos (n=15) - ingresos medio-altos (n=9) - ingresos altos (n=14) n=número de países
---	---

### Asequibilidad

La asequibilidad de la glargina se estimó en función del número de días de salario que necesitaba el trabajador público peor pagado (o una persona con el salario mínimo) para comprar 1.000 UI (aproximadamente 1 mes de suministro) [5]. En las farmacias privadas, la glargina era menos asequible en los países con menos recursos. Mientras que en los países de renta media-baja se necesitarían casi 10 días de salario para comprar glargina para todo el mes, en los países de renta alta se necesitaría menos de un día de salario (Gráfico 2). En Camerún, Nigeria y Myanmar se registraron los niveles de asequibilidad más bajos, con 26,7, 20,2 y 20,0 días de salario, respectivamente, para adquirir el suministro de un mes. Los datos sobre el sector público fueron limitados. Sin embargo, los ejemplos de Vietnam (4,7 días de salario) y Rusia (2,5 días de salario) demuestran que, cuando la gente tiene que pagar, la glargina puede resultar inasequible incluso en este sector.

**Gráfico 2.** Asequibilidad y rango de glargina 1000IU, sector privado, por nivel de renta del país del Banco Mundial



Países de ingresos medio-bajos (n=12)  
 Países de ingresos medio-altos (n=6)  
 Países de ingresos altos (n=7)  
 n=número de países

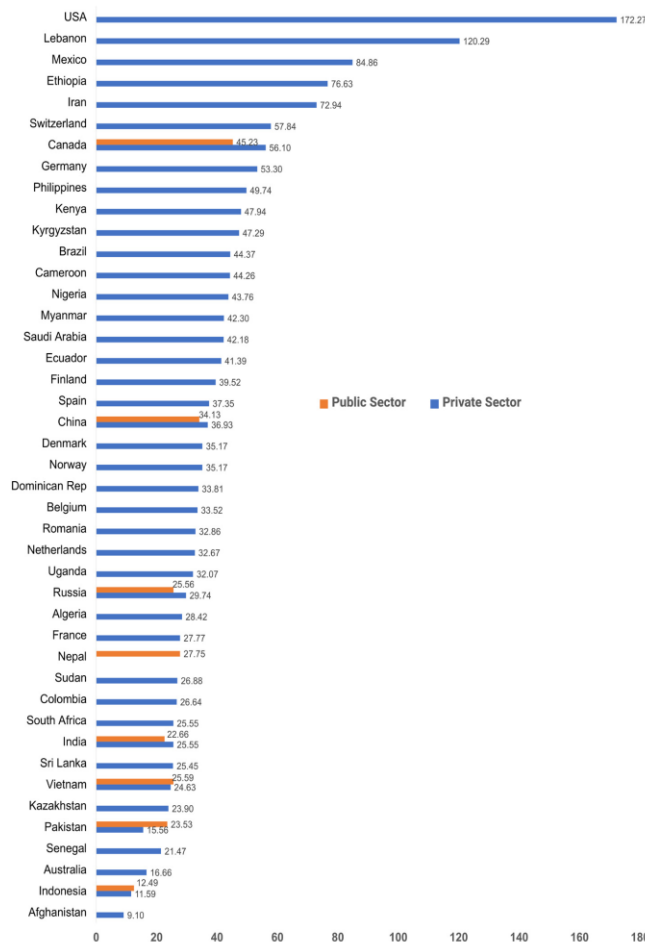
Eje vertical: Días de salario  
 Rojo: Máximo  
 Verde: Mínimo  
 Azul: Mediana

### Conclusión

Esta instantánea demuestra que los precios de la glargina varían mucho de un país a otro. Los precios altos son una carga importante, especialmente cuando la gente tiene que pagarla de su bolsillo. Como muestra esta “imagen”, la asequibilidad de la glargina es un problema grave, especialmente para las personas con salarios bajos que viven en países con menos recursos. Como parte de la Cobertura Universal en Salud (CUS), y para alcanzar el objetivo de la OMS, los gobiernos deben garantizar que la glargina y otras insulinas estén disponibles y sean asequibles para todas las personas que las necesiten. La CUS también debe

incluir los dispositivos para la administración de insulina, los dispositivos de automonitoreo de la glucemia y la atención en salud. La disponibilidad, los precios y la asequibilidad de la insulina y los dispositivos asociados se deben monitorear periódicamente, y los resultados deben ser transparentes para ayudar a las personas a acceder al tratamiento.

**Gráfico 3.** Mediana del precio por paciente de glargina 1000IU en US\$, por país y sector (Sector público: naranja – Sector privado: azul)



### Referencias

1. Ewen M, Joosse H, Beran D, et al. Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries BMJ Global Health 2019;4:e001410.
2. Perfil de precios de la insulina (*Insulin Prices Profile*), 2016, ACCISS Study. <https://haiweb.org/what-we-do/acciss-reports/>
3. El precio de venta al público no tiene en cuenta ningún reembolso, copago o subvención.
4. Utilizando el tipo de cambio de Oanda para el 24 de marzo de 2023
5. Se disponía de pocos datos sobre precios en el sector público y no todos los países facilitaron el nivel salarial.

**Descargo de responsabilidad:** El estudio ACCISS cuenta con el apoyo de The Leona M. and Harry B. Helmsley Charitable Trust. El análisis incluido en este resumen es responsabilidad exclusiva de los autores y no refleja necesariamente las opiniones del Helmsley Charitable Trust. Todas las referencias y conclusiones tienen fines educativos e informativos, y no constituyen una aprobación o recomendación del Helmsley Charitable Trust.

**Tuberculosis: acceso a la bedaquilina, declaración política y puntos pendientes**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(4)*

**Tags:** tuberculosis, bedaquilina, Johnson & Johnson, Alianza Stop TB, Stop TB Partnership, Mecanismo Mundial de Medicamentos, Global Drug Facility, GDF, Médicos Sin Fronteras, Treatment Action Group, India, vencimiento patentes, patentes secundarias, acceso, tuberculosis farmacorresistente, Pharmstandard, Lupin, BPaLM, BPaL, GeneXpert MTB/RIF, GeneXpert MTB/XDR

En nuestra edición pasada informamos sobre los avances recientes en favor del acceso a la bedaquilina [1], que es la base de casi todas las combinaciones de tratamiento recientemente recomendadas por la OMS para tratar la tuberculosis multidrogo-resistente. A continuación, actualizamos el panorama de acción global frente a esta enfermedad.

**Avances en acceso a la bedaquilina**

Dado que la bedaquilina representa una mejor importante de la efectividad del tratamiento contra la tuberculosis, es fácil de administrar, reduce la duración del tratamiento y los efectos secundarios, varias organizaciones, tales como Médicos Sin Fronteras y *Treatment Action Group*, llevan años insistiendo a Johnson & Johnson que abandone su monopolio y permita la producción y comercialización de genéricos [1, 2, 3]. Tras revisar la literatura, la siguiente línea cronológica que nos ayuda a entender el panorama actual:

Fecha	Novedad
Marzo 23 de 2023	Gobierno de la India rechaza la solicitud de patente secundaria de bedaquilina [1]
Julio 18 de 2023	Vencimiento de la patente de Johnson y Johnson (J&J) sobre el compuesto básico de la bedaquilina en India, EE UU y varios países de ingresos bajos y medios [1, 4, 5]
Julio 18 de 2023	Entrada en vigor del acuerdo entre el Mecanismo Mundial de Medicamentos ( <i>Global Drug Facility</i> – GDF) de la Alianza Stop TB ( <i>Stop TB Partnership</i> ) y J&J [6]
2027	Vencimiento de las patentes secundarias de la bedaquilina que tiene J&J en la mayoría de países de ingresos bajos y medios [5]

Por su parte, Johnson y Johnson continúa argumentando que requiere del monopolio para obtener ingresos que pueda invertir en el desarrollo de medicamentos [4], pero un estudio encontró que las inversiones públicas totales en I+D superaban las de J&J en un factor de 1,6-5,1 [7], por lo que la bedaquilina podría considerarse un bien público global [8].

Ante el acuerdo entre GDF/StopTBPartnership y J&J, que calificamos como de mínimo esfuerzo en propiedad intelectual, se siguen escuchando voces como la de Christophe Perrin, de MSF [9] y Lindsay McKenna, de *Treatment Action Group* [10] que urgen a la multinacional a no ejercer la protección de las patentes secundarias en ningún país con una alta incidencia/prevalencia de tuberculosis y a retirar o abandonar todas las solicitudes de patentes secundarias sobre este medicamento. J&J es titular de patentes secundarias de la bedaquilina en al menos 34 de los 49 países con una elevada carga de TB, TB-VIH y/o DR-TB, dónde este medicamento es una parte esencial de los regímenes de tratamiento [11] y también suele ser la más cara. Como bien lo expresa MSF, la protección por patentes secundarias en los países excluidos del reciente acuerdo retrasaría el acceso a bedaquilina genérica más asequible durante al menos 4 años, lo que se traduciría en un aumento de los costes del tratamiento que no sólo limitaría el acceso de las personas que lo necesitan urgentemente, sino que también

El acuerdo entre GDF/StopTBPartnership y J&J, por el que GDF podrá adquirir versiones genéricas de bedaquilina (Sirturo) para 44 países de ingresos bajos y medios, representa una ventaja solamente porque J&J ha decidido mantener su política de solicitar patentes secundarias en los países. De lo contrario, todos los países en los que la patente básica hubiere vencido ya tendrían la posibilidad de utilizar versiones de bedaquilina de calidad y bajo costo. En este contexto, el que en marzo de este año India rechazara la solicitud de patente secundaria, gracias al proceso de “oposición previa a la concesión” que presentaron dos supervivientes de tuberculosis (Nandita Venkatesan, de la India, y Phumeza Tisile, de Sudáfrica), revela la importancia de que los países utilicen cada vez más esta herramienta en favor de la salud pública.

supondría menos fondos para cubrir otros costes cruciales de la atención a la tuberculosis, tales como el diagnóstico [11].

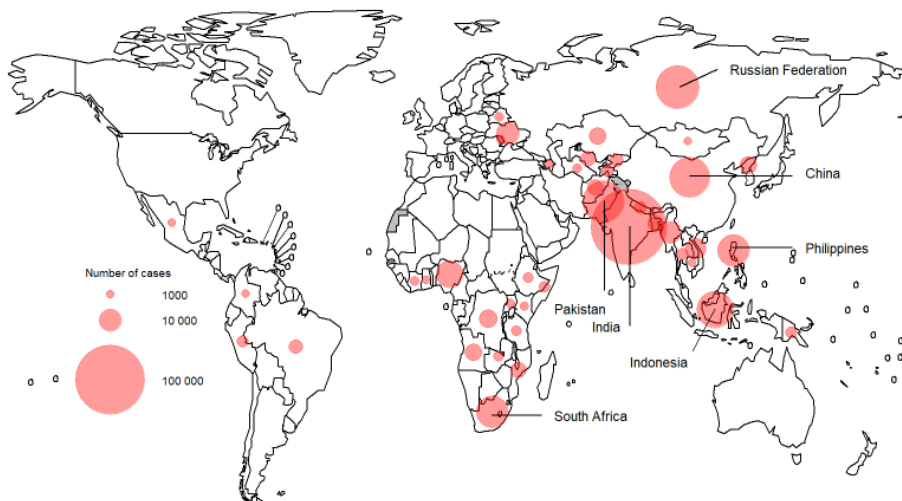
Mientras J&J decida seguir con el monopolio de la bedaquilina, MSF y otros urgen a los estados afectados a hacer uso de las salvaguardas de la salud pública contenidas en la Declaración de Doha y los ADPIC, tales como las licencias obligatorias [11].

*Sobre el acuerdo GDF/StopTBPartnership y J&J :*

- Supone un avance sólo para países de ingresos bajos y medios con protección de patente primaria y/o secundaria vigente [6].
- El acuerdo entró en vigor en el mismo mes en que la patente primaria de la bedaquilina a favor de J&J venciera. Si bien reconocemos que es un paso en la dirección correcta nos inquieta que no se haya dado hasta ahora y que su cobertura sea muy limitada:
  - o Solamente incluye a países de ingresos bajos y medios, por lo que excluye a todos los países con clasificación de ingresos altos y medio altos. Por ejemplo, Suráfrica e Indonesia, que tienen alta carga de tuberculosis farmacorresistente, están excluidos [5].

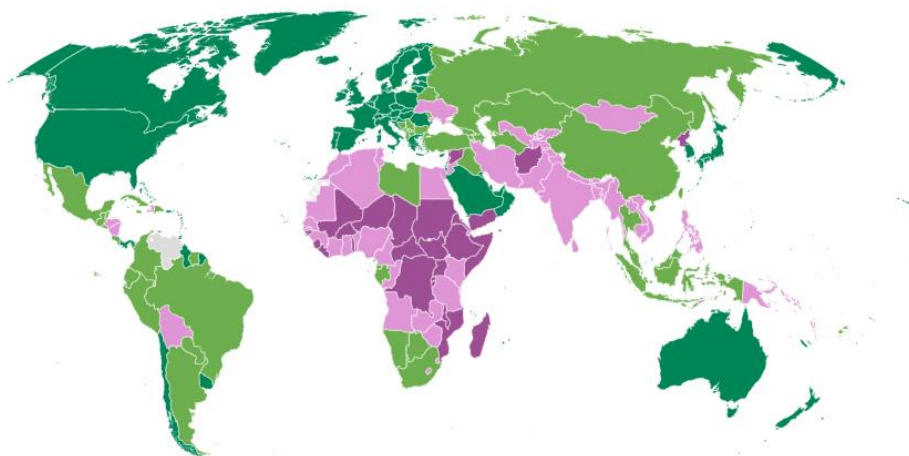
Las siguientes dos imágenes pretenden facilitar la comprensión de los países excluidos de la licencia:

**Número estimado de casos incidentes de TB-MDR/RR en 2021, para países con al menos 1.000 casos incidentes**  
 (Los siete países con la mayor carga en términos de número de casos de TB-MDR/RR, y que representaban dos tercios de los casos mundiales de TB-MDR/RR en 2021, están etiquetados) [12]



**Clasificación de los países del Grupo del Banco Mundial por nivel de renta para el ejercicio fiscal de 24 (1 de julio de 2023 - 30 de junio de 2024) [13]**

■ High Income ■ Upper-middle Income ■ Lower-middle Income ■ Low Income ■ Not Classified



- Distribución del mercado a la luz del acuerdo [6]:

- China: excluido de cualquier acuerdo
- Rusia: a expensas de *Pharmstandard*, por medio del acuerdo entre éste y J&J. Su precio es superior al logrado en el acuerdo [5]
- Armenia, Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán, Kirguistán, Moldova, Tayikistán, Turkmenistán y Ucrania: pueden comprar el medicamento de J&J por el acuerdo con GDF o el medicamento de *Pharmstandard* por el acuerdo de exclusividad (Precio superior al logrado en el acuerdo GDF/StopTBP Partnership – J&J [5]).

○ Todos los demás países de ingresos bajos y medios pueden comprar vía el acuerdo con GDF a los dos fabricantes elegidos en la licitación (J&J [EE UU] y Lupin [India])

- Los precios logrados en el acuerdo son [6]:

- Estos precios de bedaquilina representan una reducción del 55% y del 33% para la bedaquilina de J&J y Lupin, respectivamente, comparado con un precio global previo de US\$289 por tratamiento de 6 meses
- Valga aclarar que investigadores estimaron en 2017 [14] que el precio de la bedaquilina genérica oscilaría entre US\$8 y US\$17 al mes, en función del precio de los ingredientes, los requisitos reglamentarios y otras variables.

	<b>Johnson &amp; Johnson</b>	<b>Lupin</b>
<b>Presentación</b>	188 tabletas por frasco	100 tabletas por blíster (10x10)
<b>Vida útil</b>	36 meses	24 meses
<b>Precio por presentación</b>	US\$122.20 (prorrateo). Compra 1 a US\$244.20 y recibe 1 gratis	US\$96.97
<b>Precio para un tratamiento de 6 meses</b>	US \$130 (prorrateo)	US\$194

- El precio estimado de un tratamiento completo para TB farmacorresistente, por medio de este acuerdo, consistente en bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacin (BPaLM) es de US\$426 [6]:

<b>Medicamento</b>	<b>Precio más bajo vía GDF (US)</b>
Bedaquilina	130
Pretomanid	238
Linezolid	31
Moxifloxacin	27
Precio de tratamiento más bajo	426

Según informa Stop TB Partnership, este precio representa una reducción de 28% (régimen BPaLM, que antes costaba US\$588) y 29% (régimen BPaL [sin moxifloxacin], que antes costaba US\$560) [15].

Austin Obiefuna, Vicepresidente de la Junta de *Stop TB Partnership* espera que el precio por régimen pueda bajar aún más. [15].

- Según Brenda Waning, directora ejecutiva del GDF, uno de los puntos a favor de este mecanismo es que ofrece garantías de seguridad en el suministro y distribución del medicamento [8].
- Según Waning, el éxito de este acuerdo es fruto de un trabajo coordinado entre USAID, Stop TB, la OMS, el Fondo Global, la industria farmacéutica, los programas nacionales de TB y otros [15].

#### **Propósito: Declaración Política sobre la Reunión de Alto Nivel sobre la Lucha contra la Tuberculosis 2023** [16]

En septiembre pasado los líderes mundiales que participaron en la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la Tuberculosis aprobaron por segunda vez en la historia una declaración política sobre TB, la cual plantea las siguientes metas para los próximos 5 años:

- Poner a disposición del 90% de las personas con tuberculosis servicios de prevención y tratamiento de la enfermedad, utilizando la prueba rápida recomendada por la OMS (GeneXpert MTB/RIF) como primer método de diagnóstico de la enfermedad y proporcionando acceso equitativo y asequible a regímenes de tratamiento totalmente orales más cortos para las personas con DR-TB [17].

- Proporcionar paquetes de prestaciones sociales a todas las personas con tuberculosis;
- Autorizar al menos una nueva vacuna contra la tuberculosis; y
- Cerrar las brechas de financiación para la aplicación y la investigación en el ámbito de la tuberculosis para 2027.

Para lograr estas metas se requiere que los países superen un importante déficit de financiación: en 2022 sólo se gastaron US\$5.800 millones en servicios esenciales contra la tuberculosis, según la OMS, lo que supone menos de la mitad del objetivo mundial [17].

En el marco de este encuentro, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, presentó oficialmente el Consejo de Aceleración de las Vacunas contra la Tuberculosis para facilitar el desarrollo, la autorización y el uso de nuevas vacunas contra esta enfermedad.

#### **Puntos pendientes**

- Acceso global a versiones genéricas: que J&J desista de sus patentes secundarias sobre la bedaquilina en todos los países con alta carga de TB farmacorresistente.
- Acceso global a precio bajo de los métodos de diagnóstico: el Fondo Global anunció recientemente un acuerdo con la corporación Danaher para reducir el precio del método de diagnóstico molecular Xpert® MTB/RIF Ultra de Cepheid de US\$9,98 por cartucho a US\$7,97 (20% de reducción) [18]. No obstante, el acuerdo no incluyó el método diagnóstico Xpert MTB/XDR, que se utiliza para diagnosticar la forma más grave de tuberculosis, que seguirá costando US\$14,90 por cartucho [19]. Además, en un estudio independiente de MSF en 2019, se encontró que los costes de fabricación de Cepheid se estiman en tan sólo US\$3 – US\$4,6 por cartucho, lo que significa que la empresa aún podría obtener un beneficio sustancial si redujera los costes de los cartuchos a US\$5,00 [8, 19]. Finalmente, es de esperar que las economías de escala permitirán reducir aún más los costos, y vale recordar que el desarrollo de estas pruebas se benefició de por lo menos US\$250 millones en financiación pública.
- Acelerar políticas nacionales en favor del diagnóstico y tratamiento: Cada año dejan de detectarse cerca de cuatro millones de casos de TB y muchas personas con TB también son diagnosticadas erróneamente al principio, en parte porque



algunos países de bajos ingresos carecen de herramientas que faciliten el diagnóstico, como las radiografías de tórax o pruebas moleculares, y en su lugar recurren a métodos menos precisos pero más asequibles, como los exámenes físicos [8].

### Sobre la tuberculosis [15]

- Enfermedad respiratoria que sigue matando a 1,5 millones de personas cada año
- La tuberculosis farmacorresistente sigue siendo una amenaza para la salud pública, difícil y costosa de tratar.
- Se calcula que en el 2021 enfermó a 10,6 millones de personas.
- USAID es el donante bilateral más grande que lidera la respuesta a la tuberculosis.
- La resistencia a la rifampicina, el fármaco de primera línea más eficaz es lo que más preocupa. La resistencia a la rifampicina y la isoniazida se define como TB multirresistente (TB-MDR).
- A comienzos de noviembre de este año la OMS presentó el Reporte Global de la Tuberculosis 2023 [20], que señala que se estima que 1.3 millones de personas murieron por esta enfermedad en el 2022 y que sólo dos de cada cinco personas con TB farmacorresistente están diagnosticadas y en tratamiento. Estas cifras son incomprensibles dadas las tecnologías sanitarias existentes para curar esta enfermedad.

### Sobre la bedaquilina

- Está incluida en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, fue aprobada por primera vez en el 2012 y el costo inicial de un tratamiento era US\$900 [10]. En 2020 J&J redujo su precio a US\$340 [8]
- Actúa interfiriendo en la generación de moléculas de ATP que almacenan energía en el *Mycobacterium tuberculosis*, bacteria causante de la enfermedad [5].
- El tratamiento actual recomendado, que contiene bedaquilina, es totalmente oral, dura 6 meses y puede alcanzar tasas de curación de hasta el 89% [11].
- Los regímenes recomendados antes que se comercializara la bedaquilina no consiguieron curar a una gran proporción de personas con DR-TB, a pesar de haber sido tratadas durante hasta 2 años, con regímenes que incluían inyecciones diarias y fármacos más antiguos, causando efectos secundarios graves, desde psicosis a sordera irreversible y náuseas persistentes. Además, la adherencia a los regímenes más prolongados planteaba un reto importante [11].

### Referencias

1. MSF. La organización de Médicos Sin Fronteras (MSF) exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y que dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias. 26 de abril de 2023. Publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26(3). [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202302/18\\_la/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202302/18_la/)
2. Statnews. Los EE UU obstaculizan la declaración global de medicamentos antituberculosos, un movimiento que grupos de defensa dicen que restringirá el acceso. 5 de julio de 2018. Publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2018; 21(4). [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov201803/72\\_los/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov201803/72_los/)
3. El Periódico. MSF avisa de que menos del 5% de los pacientes con tuberculosis reciben las nuevas terapias 4 años después de aprobarse. 23 de marzo de 2017. Publicado en Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2017; 20(3). [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago201702/25\\_msf/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago201702/25_msf/)
4. Robertson, R. After Pushback, J&J Allows Generics of Its TB Drug. MedPage Today, 14 de julio de 2023. <https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/105479>
5. Wadman, M. Major drug company bends in battle over access to key TB treatment. Science, 14 de julio de 2023. <https://www.science.org/content/article/major-drug-company-bends-battle-over-access-key-tb-treatment>
6. Stop TB Partnership. Johnson & Johnson's Non-exclusive License to Stop TB's Global Drug Facility for Distribution of Approved Generics of SIRTURO 100mg (Bedaquiline 100mg) and Results of the Global Drug Facility's International Tender for Bedaquiline - Frequently Asked Questions. Actualizado el 30 de Agosto de 2023. [https://www.stoptb.org/sites/default/files/20230830\\_faqs\\_jj-gdf\\_license\\_sirturo\\_updated\\_final.pdf](https://www.stoptb.org/sites/default/files/20230830_faqs_jj-gdf_license_sirturo_updated_final.pdf)
7. Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. Public investments in the clinical development of bedaquiline. PLoS One. 2020 Sep 18;15(9):e0239118. doi: 10.1371/journal.pone.0239118. PMID: 32946474; PMCID: PMC7500616. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32946474/>
8. Tu, L. How Advocates Pushed Big Pharma to Cut Tuberculosis Drug Prices. Scientific American, 14 de agosto de 2023. <https://www.scientificamerican.com/article/how-advocates-pushed-big-pharma-to-cut-tuberculosis-drug-prices/>
9. MSF. Johnson & Johnson deal falls short for people with TB. 13 de julio de 2023. <https://www.doctorswithoutborders.org/latest/johnson-johnson-deal-falls-short-people-tb>
10. Holt, E. Pharma Giant's TB Drug Decision Welcomed, But Not All Developing Countries Benefit. IPS News, 21 de julio de 2022. <https://www.ipsnews.net/2023/07/pharma-giants-tb-drug-decision-welcomed-but-not-all-developing-countries-benefit/>
11. MSF. MSF calls for commitment from pharma corporation J&J to not enforce extended patents on lifesaving TB drug as main patent expires in India, opening door to affordable generics. 17 de julio de 2023. <https://msfaccess.org/msf-calls-commitment-pharma-corporation-jj-not-enforce-extended-patents-lifesaving-tb-drug-main>
12. WHO. Global Tuberculosis Report 2022 – Drug-resistant TB. [https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-disease-burden/2-3-drug-resistant-tb#:~:text=The%20countries%20with%20the%20largest,cases\)%%20\(Fig.%202.3.](https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022/tb-disease-burden/2-3-drug-resistant-tb#:~:text=The%20countries%20with%20the%20largest,cases)%%20(Fig.%202.3.)
13. World Bank. World Bank Group country classifications by income level for FY24 (July 1, 2023- June 30, 2024). 30 de junio de 2023. <https://blogs.worldbank.org/opendata/new-world-bank-group-country-classifications-income-level-fy24>

14. Dzintars Gotham, Joseph Fortunak, Anton Pozniak, Et al. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, Volume 72, Issue 4, April 2017, Pages 1243–1252, <https://doi.org/10.1093/jac/dkw522>
15. Stop TB Partnership. Stop TB's Global Drug Facility announces historic price reductions up to 55% for bedaquiline, a life-saving drug to treat drug-resistant TB. 30 de Agosto de 2023. <https://www.stoptb.org/news/stop-tbs-global-drug-facility-announces-historic-price-reductions-to-55-bedaquiline-life-saving>
16. OMS. Los líderes mundiales se fijan nuevas metas para poner fin a la tuberculosis. 22 de septiembre de 2023. <https://www.who.int/es/news/item/22-09-2023-world-leaders-commit-to-new-targets-to-end-tb>
17. MSF. MSF responds to WHO's annual global TB report: implores governments to use recent TB wins to beat back deadly infectious disease. 7 de noviembre 2023. [whos-annual-global-tb-report-implores-governments-use-recent-tb-wins-beat-back-deadly](https://msfaccess.org/msf-responds-whos-annual-global-tb-report-implores-governments-use-recent-tb-wins-beat-back-deadly)
18. Global Fund. Global Fund, Stop TB Partnership and USAID Announce New Collaboration with Danaher to Reduce Price and Increase Access to Cepheid's TB Test. 19 de septiembre 2023. <https://www.theglobalfund.org/en/news/2023/2023-09-19-global-fund-stop-tb-partnership-and-usaid-announce-new-collaboration-with-danaher-to-reduce-price-and-increase-access-to-cepheids-tb-test/>
19. MSF. TB test price reduction by Cepheid and Danaher is an important step in the right direction. 19 de septiembre 2023. <https://msfaccess.org/tb-test-price-reduction-cepheid-and-danaher-important-step-right-direction>
20. OMS. Global tuberculosis report 2023. 7 de noviembre 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240083851>

**Concepto de medicamentos esenciales y estrategias de evaluación de tecnologías para priorizar medicamentos: selección versus incorporación** (*Essential medicines concept and health technology assessment approaches to prioritising medicines: selection versus incorporation*)

Brhlikova P, Deivanayagam TA, Babar, ZUD. et al.

*J of Pharm Policy and Pract* 16, 88 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00595-4> (de libre acceso en inglés)

Traducción de introducción y última sección del artículo por Salud y Fármacos; publicado en

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26(4)

**Tags:** medicamentos esenciales, evaluación de tecnologías en salud, HTA, priorización de medicamentos, gasto nacional en medicamentos, gasto privado en medicamentos, impacto de la evaluación de tecnologías para la salud, disponibilidad de medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, impacto presupuestario de los medicamentos.

### Introducción

El creciente gasto en medicamentos está afectando la sostenibilidad de los sistemas de salud [1]. Se calcula que el mercado farmacéutico mundial crecerá a un ritmo del 3-6% anual hasta 2027, superando los US\$1,9 billones en 2023. Se prevé el lanzamiento de 65 medicamentos al año, en promedio, principalmente oncológicos, inmunológicos, antidiabéticos y contra la obesidad, lo que se traduce en un flujo continuo de productos innovadores [2]. Los medicamentos son un componente importante de los gastos de bolsillo y de los gastos en salud catastróficos en todo el mundo. El gasto en medicamentos supone una mayor carga financiera para los hogares que el gasto en servicios hospitalarios o ambulatorios [3]. Por un lado, el sobrediagnóstico y la prescripción y el uso inapropiado de medicamentos pueden ocasionar sobretamientos, tratamientos inadecuados y riesgos para la salud [4]. Por otro, la falta de acceso a medicamentos asequibles es una barrera importante para acceder a la atención en salud [5].

En este comentario analizamos dos estrategias paradigmáticas de priorización de medicamentos para su uso en los sistemas de salud: el concepto de medicamentos esenciales, en el que se basa el proceso de selección de medicamentos esenciales, y la evaluación de tecnologías en salud (*Health Technology Assessment* o HTA), que es el proceso de comparación de medicamentos individuales mediante un conjunto de herramientas analíticas, principalmente de costo-efectividad. El documento pretende poner de relieve los vacíos en la investigación y la falta de evidencia para apoyar estas estrategias,

principalmente sobre su eficacia a la hora de contener los costos y garantizar el acceso y el uso adecuado de los medicamentos.

### Eficacia de los dos enfoques paradigmáticos: selección versus incorporación

El proceso de priorización de los medicamentos en varios países está pasando de basarse en la selección tradicional de medicamentos esenciales a ir incorporando los medicamentos individualmente en los sistemas de salud a través de la HTA [40]. La evaluación de tecnologías en salud se está extendiendo por todo el mundo: India, China y Sudáfrica se han comprometido a aumentar su capacidad en este campo [42, 43] y Brasil está abandonando el concepto de medicamentos esenciales para centrarse exclusivamente en la HTA [40]. La UE está avanzando hacia una HTA supranacional para evitar la duplicación dentro de la UE [44].

Sin embargo, no existen investigaciones que comparen o evalúen el impacto de la adopción de la HTA sobre la disponibilidad de medicamentos, su asequibilidad, el impacto presupuestario y la capacidad técnica. El concepto de medicamentos esenciales, la lista y las Guías de Tratamiento Estándar (*Standard Treatment Guidelines*) han sido desarrolladas por un equipo internacional y la lista modelo se adopta ampliamente porque muchos países no tienen los recursos o la capacidad reguladora para analizar la evidencia en detalle a nivel nacional. No existe un proceso similar para la HTA, cuyo proceso y normas difieren de un país a otro. Tampoco se ha investigado la capacidad técnica y la eficacia de las HTA como herramienta de fijación de prioridades o como estrategia de contención de costos por sí sola o como complemento del concepto de medicamentos esenciales.

Las encuestas de la OMS y Acción Internacional para la Salud (*Health Action International*) sobre la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos muestran que los medicamentos esenciales están más disponibles que los que no se

consideran esenciales, tanto en el sector público como en el privado, y que esto ocurre más en los países de renta baja y media baja que en los de renta media alta [38]. Sin embargo, la disponibilidad de medicamentos esenciales sigue siendo subóptima en todo el mundo [7, 45, 46]. Aunque el concepto de ME se centra teóricamente en la contención de costes y la asequibilidad, por lo que las listas son limitadas, se desconoce el impacto presupuestario en los sistemas de salud de los países que utilizan la Lista de Medicamentos Esenciales.

La mayor parte de las investigaciones se ha centrado en auditar la aplicación de las herramientas de HTA en lugar de evaluar y comparar su eficacia para priorizar los medicamentos, contener los costos, garantizar el acceso y el uso adecuado de los medicamentos para satisfacer las necesidades de la población, y no se ha prestado suficiente atención al concepto de medicamentos esenciales. Este tipo de investigación se necesita urgentemente para garantizar que el concepto de medicamento esenciales no se pierda.

### Referencias

1. IQVIA. Global use of medicines 2023: outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science. 2023.
2. Saksena P, Xu K, Durairaj V. The drivers of catastrophic expenditure: outpatient services, hospitalization or medicines? Geneva: World Health Organization; 2020.
3. Holloway K, van Dijk L. The World Medicines Situation 2011: Rational Use of Medicines. Geneva: World Health Organization; 2011.
4. WHO, Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and Executive Board, Vols. Vol. II 1973–1984, Geneva: World Health Organization, 1985, p. 129.
5. van den Ham R, Bero L, Laing R. The world medicines situation 2011: selection of essential medicines. Geneva: World Health Organization; 2011.
7. Wirtz V, Hogerzeil H, Gray A, Bigdeli M, de Joncheere C, Ewen M, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2017;389(10067):403–76.
40. Osorio-de-Castro CG, Azeredo TB, Pepe VL, Lopes LC, Sueli Y, Godman B, Gustafsson LL. Policy change and the national essential medicines list development process in Brazil between 2000 and 2014: has the essential medicine concept been abandoned? *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2018;122(4):402–12.
42. World Health Organization. Regional Office of Western Pacific, Conducive factors to the development of Health Technology Assessment in Asia. WHO Regional Office for the Western Pacific, 2015.
43. MacQuilkan K, Baker P, Downey L, Ruiz F, Chalkidou K, Prinja S, Zhao K, Wilkinson T, Glassman A, Hofman K. Strengthening health technology assessment systems in the global south: a comparative analysis of the HTA journeys of China, India and South Africa. *Glob Health Action*. 2018;11(1):1527556.
44. Natsis Y. The proposed European Commission Regulation on HTA: a golden opportunity for patients and health budgets. *European public health alliance*, 2018.
45. Bazargani YT, Ewen M, de Boer A, Leufkens HG, Mantel-Teeuwisse AK. Essential medicines are more available than other medicines around the globe. *PLoS ONE*. 2014;9(2): e87576.
46. Green A, Lyus R, Ocan M, Pollock AM, Brhlikova P. Registration of essential medicines in Kenya, Tanzania and Uganda: a retrospective analysis. *J Royal Soc Med*. 2023. <https://doi.org/10.1177/01410768231181263>.

## Sin señales significativas de mejoras en el acceso a tratamiento de la fibrosis quística en países de bajos ingresos

### Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26(4)

**Tags: fibrosis quística, Trikafta, acceso a medicamentos, precios injustificados de medicamentos, costo de producción de Trikafta, Vertex Pharmaceuticals, acceso inequitativo a productos médicos**

Siguen los esfuerzos de académicos, profesionales de la salud y activistas para que mejore el panorama de acceso al tratamiento de la fibrosis quística. A continuación, resumimos un artículo de Statnews sobre el particular [1].

Vertex Pharmaceuticals tiene los derechos de propiedad intelectual de los tres medicamentos que conforman el producto Trikafta, que es un tratamiento que beneficia a aproximadamente el 90% de las personas con fibrosis quística, una enfermedad que afecta gravemente los pulmones.

Dada su efectividad, el acceso a Trikafta es apremiante para pacientes, gobiernos, académicos, profesionales de la salud y activistas, quienes se lo han expresado a la empresa durante las negociaciones, en comunicaciones directas y conferencias internacionales dedicadas a la fibrosis quística. No obstante, el precio fijado por Vertex resulta inaccesible para muchos países y personas, principalmente aquellos de ingresos bajos y medios. Sólo el 12% de las 162.000 personas que se calcula que viven con la enfermedad en casi 100 países recibieron Trikafta, según un estudio publicado el año pasado con datos de 2020.

Los efectos de esta inequidad se reflejan claramente en la diferencia en la esperanza de vida entre las personas que pueden acceder a Trikafta y las que no. Mientras que en Colombia el promedio de esperanza de vida de un paciente con fibrosis quística es 15 años, en EE UU es de 53 años.

La resistencia de Vertex a proponer precios razonables también afectó a los países de altos ingresos cuando estaban negociando el precio de reembolso. El precio de lista en EE UU es de casi US\$327.000 por paciente antes de descuentos. La mayoría de los 42 países en los que se puede comprar el medicamento son naciones ricas.

Entre las sugerencias que se han hecho a la farmacéutica se encuentran: suministrar Trikafta a precios asequibles, ofrecer que se pueda utilizar a través de las políticas de uso compasivo donde los medicamentos aún no están disponibles o conceder licencias a fabricantes de genéricos en países en los que la empresa no tiene previsto suministrar tratamientos a corto plazo. Ante una falta de solución contundente de parte de Vertex, los pacientes en Brasil, India, Suráfrica y Ucrania están instando a sus gobiernos a que anulen o revoquen las patentes de Trikafta para acceder a versiones genéricas. Además, el artículo de Statnews cita comunicaciones enviadas al director ejecutivo de la compañía en julio pasado, una de ellas firmada por más de 100 profesionales de la salud y otra por activistas latinoamericanos.

Por su parte, la empresa sostiene que la proporción de personas que reciben Trikafta es ahora mayor y que más de 60.000 personas toman su medicamento. Hablando de cifras, a comienzos de agosto Vertex actualizó las previsiones de ingresos para 2023 procedentes de los medicamentos contra la fibrosis quística, los cuales ascendieron de un rango entre US\$9.550 millones y US\$9.700 millones a un rango de US\$9.700 – US\$9.800 millones.

Lo que más exacerbó el llamado a la reducción de precios fue la publicación de un análisis en el 2022 que mantenía que el costo de producción de Trikafta es inferior a US\$5.700.

Como le expresó Jonathan Guo, investigador de fibrosis quística y estudiante de medicina del Imperial College of London, a Statnews: “Sin una acción sustancial o, como mínimo, un reconocimiento y un compromiso significativo sobre el tema, es difícil anticipar una evolución optimista hacia el futuro para las personas con fibrosis quística de todo el mundo”.

#### Referencias

1. Silverman, E. Vertex faces renewed calls to widen access to its cystic fibrosis medicines in poor countries. Statnews, 3 de agosto de 2023. <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/08/03/vertex-cystic-fibrosis-access-prices-generics-patents-colombia/>

## América Latina

### Un mayor uso de diagnósticos y medicamentos para la hepatitis viral podría salvar hasta 100.000 vidas al año en América

OPS, 28 de julio de 2023

<https://www.paho.org/es/noticias/28-7-2023-mayor-uso-diagnosticos-medicamentos-para-hepatitis-viral-podria-salvar-hasta>

*El coste del tratamiento de las hepatitis B y C se ha reducido drásticamente en los últimos 10 años, lo que convierte a los medicamentos contra la hepatitis en una forma asequible de controlar la enfermedad y evitar muertes.*

En vísperas del Día Mundial contra la Hepatitis, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) insta a los países a ampliar rápidamente el acceso al diagnóstico y tratamiento de las hepatitis B y C para lograr el objetivo de su eliminación en la Región para 2030.

La hepatitis, una inflamación del hígado que puede provocar enfermedades graves y la muerte, afecta a más de 10 millones de personas en América. Aunque la hepatitis puede volverse crónica, puede controlarse eficazmente con medicamentos si se detecta a tiempo.

En las Américas, sin embargo, sólo el 18% de los enfermos de hepatitis B y el 22% de los de hepatitis C son conscientes de que padecen la enfermedad. Y de ellos, sólo el 3% de los enfermos de hepatitis B y el 18% de los de hepatitis C reciben tratamiento. Esto se debe principalmente a la continua falta de inversión en diagnósticos y medicamentos contra la hepatitis, que, en el caso de la hepatitis C, pueden tratar la enfermedad en sólo 12 semanas.

Si bien los programas de inmunización han permitido que las Américas reduzcan significativamente la transmisión de madre a hijo de la hepatitis B, "más de 100.000 personas mueren cada año debido al cáncer de hígado o la cirrosis causados por las hepatitis B y C", dijo el Dr. Jarbas Barbosa, Director de la OPS. "Estas muertes pueden evitarse si aumentamos la oferta de servicios de pruebas y tratamiento".

"Uno de los principales impedimentos para el tratamiento de las hepatitis víricas crónicas es la percepción de que los medicamentos necesarios son prohibitivamente caros para los países", dijo el Dr. Leandro Sereno, Asesor Regional en Prevención y Control de las Hepatitis de la OPS. "Sin embargo, gracias a la mayor disponibilidad de genéricos en la Región, el

costo del tratamiento de la hepatitis se ha reducido considerablemente en la última década".

Los países de la Región también pueden adquirir medicamentos para tratar la hepatitis a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, mecanismos de cooperación técnica para la adquisición conjunta de medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y dispositivos médicos que salvan vidas. El producto patentado para tratar la hepatitis C ya está disponible a menos de la mitad de su coste original a través de los Fondos, al igual que las opciones genéricas asequibles, lo que brinda a los países la oportunidad de ampliar masivamente el acceso al tratamiento.

El Día Mundial de la Hepatitis se celebra cada año el 28 de julio para reflexionar sobre los avances y logros en la lucha contra la hepatitis, así como sobre las oportunidades de colmar las lagunas existentes en los esfuerzos por eliminar la enfermedad como problema de salud pública.

El lema de este año, "Una vida, un hígado", arroja luz sobre el papel silencioso del hígado en la realización de más de 500 funciones vitales para mantenernos vivos. Por eso es tan importante dar prioridad a la salud del hígado y conocer nuestro estado de salud frente a la hepatitis.

#### La hepatitis en cifras

- 5,4 millones de personas en América viven con hepatitis B y 4,8 millones con hepatitis C. Sólo el 18% de los enfermos de hepatitis B y el 22% de los de hepatitis C saben que la padecen.
- El 3% de los enfermos de hepatitis B y el 18% de los de hepatitis C reciben tratamiento.
- Como consecuencia de la falta de acceso al diagnóstico y al tratamiento, cada año mueren en América unas 100.000 personas por causas relacionadas con la hepatitis.
- Gracias a la introducción de medicamentos genéricos, disponibles a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, el precio del tratamiento curativo de la hepatitis C se ha



reducido a entre 80 y 150 USD por un ciclo de tratamiento de 12 semanas para los países con acuerdos en vigor.

- La vacunación para prevenir la hepatitis B está ahora incluida en el calendario de todos los países y territorios de las Américas.

- En los últimos 5 años, a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, 38 países de la Región adquirieron más de 31 millones de dosis de vacunas contra la hepatitis B. Asimismo, 16 países de la Región han adquirido más de 3,8 millones de pruebas diagnósticas y alrededor de 25.000 tratamientos contra la hepatitis.

### Brasil. Los afectados por la fibrosis quística y sus defensores logran acceder al tratamiento

*(Cystic fibrosis patients & campaigners secure access in Brazil)*

Right to Breathe, 6 de septiembre de 2023

<https://www.righttobreathe.net/post/cystic-fibrosis-patients-campaigners-secure-access-in-brazil>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: Trikafta, derecho a respirar, CONITEC, negociación de precios de medicamentos, tratamiento de la fibrosis quística, Right to Breathe**

Tras los incansables esfuerzos de campaña de los pacientes brasileños afectados por la fibrosis quística y sus familias, con el apoyo de Vertex Save Us y *Just Treatment*, se ha anunciado que Trikafta, el medicamento contra la fibrosis quística estará disponible en el sistema de salud brasileño. Es la primera vez que Vertex pone a disposición de un país de renta media este medicamento necesario en los cuatro años transcurridos desde su aprobación. Ni un solo país de renta baja tiene acceso.

Hace tan sólo unos meses, la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (*National Commission for Incorporation of Technologies in the Unified Health System* o CONITEC) de Brasil no recomendó la incorporación de Trikafta al sistema de salud debido al precio desorbitado que cobraba Vertex.

En respuesta a esta noticia, las familias con fibrosis quística, las asociaciones de pacientes y los grupos de defensa del consumidor, instamos al gobierno brasileño a que hiciera los esfuerzos necesarios para romper el monopolio de Vertex sobre este medicamento, mediante la emisión de una licencia obligatoria, un mecanismo legal que permite producir una versión genérica más barata de un medicamento. Ahora sabemos que esta presión coordinada logró que Vertex redujera sustancialmente su precio, al igual que ocurrió en el Reino Unido y Polonia, donde la presión de los pacientes también forzó el cambio.

Como resultado directo de las acciones de los pacientes, ¡el 3 de agosto de 2023 CONITEC anunció que recomendaba incorporar a Trikafta al sistema de salud!

El último paso -que la Secretaría de Ciencia y Tecnología apruebe la recomendación- se ha completado y ahora la ley exige que el medicamento esté disponible para los pacientes con fibrosis quística en un plazo de 180 días.

Esta medida la vida de miles de pacientes que antes tenían dificultades para acceder al medicamento. Pacientes como Rafa,

de 22 años, cuya familia tuvo que vender sus tierras y pedir préstamos para poder comprar unas cajas de tratamiento. Es injustificable que un gigante farmacéutico juegue con las vidas de esta manera mientras obtiene miles de millones en beneficios.

En relación con el anuncio, Rafa declaró: "La incorporación de Trikafta al sistema público de salud brasileño es un acontecimiento histórico que transformará la vida de los pacientes con fibrosis quística y de sus familias. A partir de ahora, se salvarán vidas. Me alivia saber que ahora tendré mi tratamiento asegurado. Deseo lo mismo para todos los demás países que aún no tienen acceso a este medicamento milagroso".

Leticia Lemgruber, una de las principales defensoras de la fibrosis quística en Brasil, declaró: "No tengo ninguna duda de que el factor determinante para que se tomara esta decisión fue la presión y la solicitud formal de licencia obligatoria, junto con la firmeza del Gobierno durante las negociaciones, que obligaron a Vertex a bajar su precio."

Tatiani Ramina, tía de Rafa y activista de la campaña "Derecho a respirar", añadió: "La valentía de las asociaciones de pacientes también fue decisiva. La solicitud de licencia obligatoria y cuestionar el inaceptable precio del medicamento aumentaron la presión durante las negociaciones y facilitaron su aprobación. Este será un nuevo capítulo para la fibrosis quística en Brasil. Deseo que otros países sin acceso también consigan ganar esta batalla injusta. La fibrosis quística no puede esperar."

Esta victoria demuestra el inmenso poder de los pacientes y de los defensores de los consumidores que se organizan colectivamente, pero esto es sólo el principio. No detendremos nuestra campaña hasta que todos los pacientes de todos los países puedan acceder al tratamiento vital que necesitan. Juntos somos más fuertes y nos aseguraremos de que nadie se quede rezagado.

Este increíble avance no habría sido posible sin el trabajo de muchas organizaciones, pacientes y activistas brasileños. Nos gustaría dar las gracias a GTPI (Grupo de Trabajo de la Propiedad Intelectual), ABRAM, Unidos Pela Vida, GBEFC y a las muchas otras asociaciones y grupos de pacientes brasileños que han apoyado la campaña "Derecho a Respirar".



## Colombia. El panorama de pacientes de cáncer en LATAM: altos costos y demoras en tratamientos

Daniela Vanessa Ortiz Álvarez  
*El Tiempo*, 13 de octubre de 2023

<https://www.eltiempo.com/salud/cancer-costos-y-plazos-que-tienen-que-afrontar-los-pacientes-en-colombia-815678>

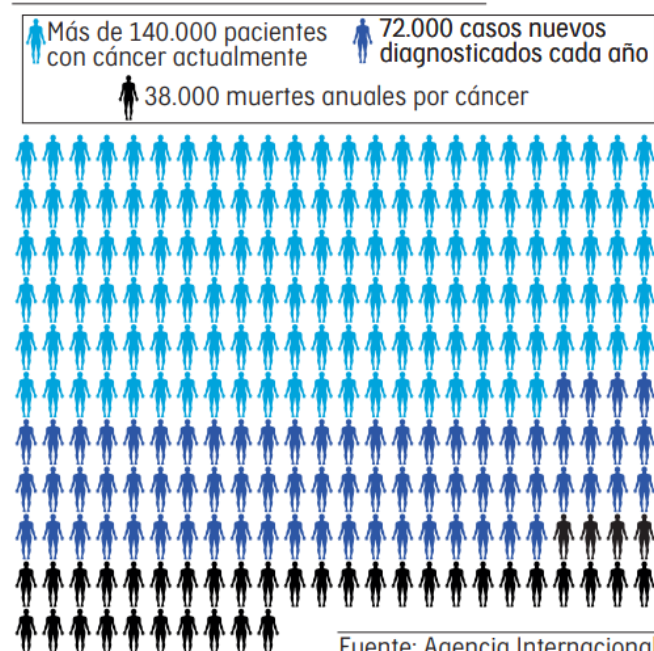
En Colombia habría un retraso en la asignación de citas, exámenes y ayudas diagnósticas.

En Colombia, cuando una persona con cáncer pierde parte de su capacidad productiva, la sociedad tiende a relegarla. Muchos de estos pacientes se quedan sin empleo y la situación se vuelve compleja porque cualquier cosita que les toque gastar de su bolsillo los descuadra en sus finanzas familiares y personales”, explica Wilson Cubides, director ejecutivo de la Liga Colombiana Contra el Cáncer, en medio de una reflexión sobre cómo el impacto económico en costos indirectos de la enfermedad puede aliviar o quebrantar la carga psicológica y social de un paciente.

Lo cierto es que esta situación persigue una marcada tendencia regional. A pesar de que no existe economía en el mundo capaz de soportar los costos de tratamientos oncológicos para todos los pacientes, el panorama costo/efectivo del cáncer es mucho más complejo en Latinoamérica. Los datos más recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) revelan que existe una brecha económica entre las naciones de renta alta, que cuentan con tratamientos integrales en más del 90 por ciento de los casos, y aquellos de bajos ingresos, donde la tasa es apenas del 15 por ciento.

Especialistas en sanidad consideran que se trata de un escenario bastante complejo porque cuando una persona no logra acceder oportunamente a un tratamiento o diagnóstico de cáncer, puede llegar a experimentar estrés, depresión, así como una preocupación desmedida por la recurrencia de la enfermedad que repercute negativamente en su condición clínica.

## PANORAMA DEL CÁNCER EN COLOMBIA



Fuente: Agencia Internacional Investigaciones Cáncer. Globocan, 2023

Las causas son múltiples, sin importar que los sistemas sanitarios tengan cobertura universal. En Colombia, donde los casos de cáncer ascendían a 46.644 para 2022, una de las problemáticas más comunes es que la atención oncológica se ha centralizado, obligando a personas que viven en zonas periféricas a trasladarse hasta las ciudades capitales.

“Esto implica gastos de traslado, alimentación y estadía. Debemos sumarle, además, los exámenes o medicamentos que el paciente quiera adquirir por sus propios medios (de manera particular) para agilizar el proceso”, manifiesta Cubides.

En estas circunstancias, las personas suelen gastar gran parte de sus ahorros, también recurren a pedir préstamos, vender sus objetos de valor, recortar en alimentación, educación o servicios de sus hogares como luz, agua, gas, internet, entre otros. Y es que cuanto más avanza el cáncer sin un tratamiento oportuno, más se incrementan los gastos asociados, por lo que muchos prefieren continuar trabajando incluso durante un procedimiento clínico.

Este es el caso de Viviana Hernández, una mujer diagnosticada con cáncer de seno que asegura haber trabajado antes, durante y después de su tratamiento, que incluyó varias sesiones de quimioterapia. “Fue una decisión propia. Yo quería seguir trabajando. No podía dejar de trabajar, porque mi empleo es el que me paga el tratamiento. Los planes de medicina particulares son costosísimos y tu prioridad es sanar, entonces no quieres pensar en qué vas a hacer si no tienes plata para asistir al médico”, relata.

Hasta ahora, la paciente dice haber gastado más de 10 millones de pesos para poder acceder al tratamiento y a los medicamentos que requería con mayor agilidad, puesto que la ruta clínica del sistema tiende a estancarse. Esto en un país que tiene una cobertura de casi el 99 por ciento en salud, pero cuya operatividad suele ser lenta en procesos esenciales que permiten un acceso rápido a servicios y diagnósticos oportunos.

Datos de la Fundación Ellen Riegner de Casas, que ayuda a personas de escasos recursos para lograr aliviar la carga psicológica, social y económica que los afecta por la enfermedad, aseguran que aproximadamente el 70 por ciento de los tratamientos comienzan cuando el cáncer ya está en la tercera de sus cuatro fases, razón evidente por la que los costos del paciente aumentan.

Asimismo, indicadores de la misma fundación revelan que, para pacientes del régimen subsidiado (la población más vulnerable y de escasos recursos), existe un retraso en la asignación de citas, exámenes y ayudas diagnósticas del 30 por ciento. Mientras que el 94 por ciento de las personas diagnosticadas con esta enfermedad no recibe medicamentos a tiempo.

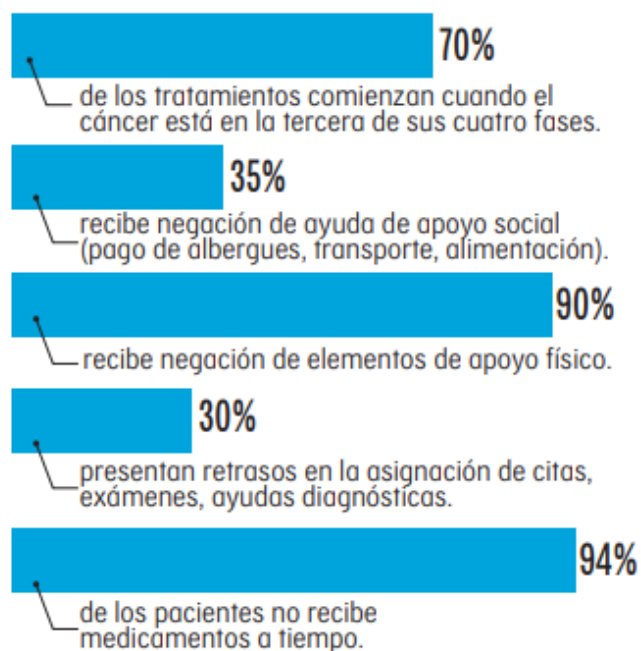
“Creo que si hubiera esperado a que mi EPS me autorizara, seguiría en el mismo punto. La gente no suele ser consciente de esta situación, pero como pacientes de cáncer tenemos que hacer

derechos de petición y tutelas para que nos den un medicamento o nos ofrezcan una quimioterapia. Es absurdo. A mí no se me pasa por la cabeza que las entidades, cuando ya tienen un diagnóstico confirmado, hagan pasar a los pacientes por todo este proceso”, manifiesta Viviana.

Nuevamente, la situación es extrapolable a los demás países de la región. Un estudio publicado en la revista de investigación Economía de la salud aplicada y política de salud comparó precios de medicamentos para tratar el cáncer de algunos países europeos y otros de Latinoamérica y reveló que el costo de estos fármacos suele ser hasta un 5 por ciento más elevado en estos territorios. Si las barreras persisten, los pacientes deben adquirirlos de manera particular y está comprobado que a medida que avanza el estadio de la condición, el valor monetario aumenta.

Así, por ejemplo, en el caso del cáncer de mama (con el que fue diagnosticada Viviana) un informe elaborado por *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) en América Latina muestra que los costos médicos directos de este tipo de cáncer aumentan considerablemente en etapas avanzadas debido a tratamientos más complejos e intensivos.

## ATENCIÓN DEL CÁNCER EN COLOMBIA PARA POBLACIÓN DEL RÉGIMEN SUBSIDIADO



Fuente: Fundación Ellen Riegner de Casas, 2023

Una revisión sistemática de estudios en toda la región demostró que los costos por paciente-año en estadio cuatro son más del doble que los de estadio uno.

En consecuencia, la OMS ha reconocido que un diagnóstico de cáncer puede empujar a las familias a la pobreza, particularmente en los países de bajos ingresos, ya que solo el 37 por ciento de ellos cubre los tratamientos contra esta enfermedad dentro de su sistema de sanidad pública.

Además, de acuerdo con un estudio publicado en la Revista Americana de Oncología Clínica, cuando el gasto médico del cáncer excede el 30 por ciento de los ingresos anuales de los hogares de pacientes que tienen algún tipo de dificultad económica, existe un 80 por ciento más de probabilidades de que estas personas fallezcan al menos 12 meses después del diagnóstico en comparación con quienes no tenían ningún tipo de dificultad monetaria. Este texto también deja en evidencia que las personas que padecen esta enfermedad tienen 2,5 veces más probabilidades de declararse en quiebra.

**“Llamamos ‘ruina económica’ a una situación financiera en la que se ven involucrados los pacientes de cáncer.** Es generada por algo que se denomina la ‘toxicidad financiera’ y son esos efectos adversos que se dan por los altos gastos de bolsillo que deben asumir las personas con cáncer para poder obtener sus tratamientos”, explica Diana Esperanza Rivera, directora Ejecutiva de la fundación Ellen Riegner de Casas. Rivera cuenta que este año la fundación apoya a 213.154 pacientes entregando 711.064 ayudas. “Nosotros brindamos ayuda para el pago del transporte, subsidio de alojamiento de alimentación, subsidio de atención médica para pagos y copagos, entregamos insumos médicos, elementos de apoyo físico, bonos de alimentación diaria y en algunos casos un subsidio familiar”, asegura.

Aunque son muchas las entidades que prestan este tipo de ayudas, para el director ejecutivo de la Liga Colombiana contra el Cáncer, es necesario optar por un modelo preventivo de salud. “La solución de fondo es mantenernos en la búsqueda activa de la enfermedad con exámenes diagnósticos periódicos y campañas de prevención. Así, el tratamiento contra la enfermedad va a ser mucho más corto, efectivo y mucho más económico; va a implicar menos costos de bolsillo al paciente y a su familia”, concluyó.

### Costa Rica. Industria farmacéutica nacional: Se requiere más que “voluntad política” para bajar precio de los medicamentos

Fabiola Pomareda Garía

Semanario Universidad, 10 de julio de 2023

<https://semanariouniversidad.com/pais/industria-farmaceutica-nacional-se-requiere-mas-que-voluntad-politica-para-bajar-precio-de-los-medicamentos/>

Representantes de la industria farmacéutica nacional explicaron por qué no basta solamente una “voluntad política” de decir que se va a bajar el precio de los medicamentos y recalcaron que las plantas que producen medicamentos genéricos en el país no son

parte del problema, sino parte de la solución para poder darle al costarricense medicamentos de calidad.

El presidente de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (Asifan) Manolo Guerra, dijo a UNIVERSIDAD que

los productos genéricos de marca fabricados a nivel local cuestan en promedio entre un 30% y un 40% menos que el producto innovador importado, que entra al país a un precio mayor.

“Nosotros somos la alternativa nacional para poder cubrir las necesidades de medicamentos que tenemos aquí en Costa Rica”, indicó Guerra, quien recalcó que de 10 medicamentos que se consumen en el país, seis son importados, lo cual definitivamente influye en el tema de los precios de las medicinas.

“Lo que nosotros podemos ofertar a este mercado es a un precio más bajo que los productos que están viniendo importados”, añadió Guerra. Sin embargo, esta industria farmacéutica nacional también enfrenta limitaciones a la hora de fabricar.

Mientras que Álvaro Camacho, director ejecutivo de Asifan, señaló: “El frío no está en las cobijas; la industria farmacéutica nuestra no es la que genera la controversia, sino que en el precio entran otros eslabones en los que no tenemos injerencia, como por ejemplo un sistema de distribución”.

Como ha reportado UNIVERSIDAD, la problemática del alto precio de los medicamentos en el país tiene que ver, primero con un alto precio de entrada al país de los productos -puesto por los laboratorios -, el cual es el más alto de Centroamérica. Y segundo, con la concentración en la cadena de valor (laboratorios, distribuidoras y farmacias) o “verticalización”, ya que tres distribuidoras controlan el 60% del mercado de importación y distribución de medicamentos, según datos del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC).

### Las barreras que enfrenta la industria nacional

Se estima que el tamaño del mercado total de medicamentos en el país asciende a US\$1.000 millones, del cual el mercado privado total es de \$559.234.648 y el restante es el mercado institucional; es decir, las compras que realiza la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), de acuerdo con cifras de la firma *Intercontinental Marketing Services* (IMS).

Asifan, por su parte, empezó en 1981 y agrupa 10 laboratorios de producción nacional de medicamentos genéricos, algunos con más de 70 años de existencia. Actualmente generan 3.500 empleos directos y 1.500 indirectos.

No obstante, según explicaron sus representantes, enfrentan barreras que no les permiten entrar a ofertar más al mercado.

Primero, que a Costa Rica se le considera un país de renta media, integrante de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), aunque tenga un mercado pequeño de sólo 5 millones de habitantes. A la hora de negociar con las transnacionales, éstas catalogan al país como de poder adquisitivo más alto, con capacidad de pagar un mayor precio por las moléculas innovadoras o materias primas para producir medicinas.

Segundo, tienen costos relacionados con la mano de obra, cargas sociales, almacenaje, registros sanitarios, materias primas, fletes, y el tipo de cambio, que también afecta la estructura de costos.

Tercero, las patentes. En 1995 Costa Rica aprobó la ley de patentes, que empezó a funcionar en 2007 y se ratificó en 2009 y

la industria nacional no puede fabricar esos productos patentados ni para venderlos a nivel local ni para exportación.

Camacho explicó que cuando un medicamento es patentado, tiene un monopolio autorizado por ley y por convenios internacionales. Cuando la patente se vence, se genera la posibilidad de poder competir vía producto genérico y de bajar el precio de los medicamentos. “Es donde entra la posibilidad de que una industria como la nuestra le genere estratégicamente al país accesibilidad a productos de menor precio, genéricos, que garantizan seguridad, eficacia y calidad”.

Guerra también mencionó que anteriormente el presupuesto de la Caja dedicado a comprar productos patentados era del 7% y hoy es el 35%. En el año 2000 la industria nacional suplía el 40% de medicamentos que la Caja necesita; pero ese porcentaje se redujo al 24%. “Se vino abajo porque entró mucho producto de India y China y eso realmente afectó esa participación; no porque sean mejores”, aclaró.

Cuarto, la distribución territorial. Como un 70% de las farmacias está en la Gran Área Metropolitana (GAM) y un 30% en las zonas rurales, no toda la población tiene acceso a una cadena que ofrezca mejores condiciones comerciales.

Y quinto, la exigencia de numerosos requisitos técnicos a productos que no son de riesgo, lo cual, de acuerdo con Asifan, limita la oferta nacional.

Guiselle Carbonell Acuña, asesora técnica de Asifan, relató que el Ministerio de Salud inspecciona los laboratorios nacionales cada dos años en sus buenas prácticas de manufactura y que cumplir con todos los requisitos técnicos también conlleva una inversión grande por parte de las empresas. “Nuestro sistema de inspección es realmente fuerte y exhaustivo y por eso decimos que podemos garantizar la calidad de los productos que fabricamos aquí”.

Carbonell mencionó que durante la pandemia, en que hubo cierre de fronteras, la Caja recurrió a Asifan cuando enfrentó desabastecimiento de Midazolam -un medicamento que se usa antes de los procedimientos médicos y cirugía- y una de las industrias nacionales se le proveyó a la Caja.

“De ahí la importancia de una industria farmacéutica nacional. A nosotros como Asifan nos llamaba la Caja porque no les había llegado x, y o z medicamento. Es estratégico que en cada país exista una industria farmacéutica, y no es algo dicho por nosotros, sino que lo ha dicho la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud”, enfatizó Camacho.

### Precio de medicamentos ha aumentado 4,5%

Desde que era candidato presidencial, Rodrigo Chaves Robles prometió que bajaría el precio de las medicinas por decreto.

Una vez en el poder, emitió dos decretos. Uno que permite la homologación o equiparación de medicamentos que ya han sido autorizados en naciones desarrolladas con mayores credenciales que Costa Rica, como Estados Unidos o los países miembro de la Unión Europea; y otro que permite la importación paralela de medicamentos, que eliminó la exclusividad a la importación o

producción de medicamentos en territorio nacional. El mandatario afirmó que aumentando la competencia entre empresas bajarían los precios.

Sin embargo, como ha reportado este medio, el precio de los medicamentos reporta un aumento del 4,5% en comparación con el año pasado, según datos a mayo del Índice de Precios al

Consumidor (IPC) del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC).

El incremento puede ser mucho mayor dependiendo del tipo de medicamento, como en el caso de los que tratan cardiopatías (8,25%), osteoporosis (9,38%), problemas vasculares (9,38%), y colesterol (7,17%).

### El Salvador. Médicos solicitan dialogar con Bukele por "carencia" de medicamentos en El Salvador

Newsroom

Infobae, 20 de agosto de 2023

<https://www.infobae.com/america/agencias/2023/08/20/medicos-solicitan-dialogar-con-bukele-por-carencia-de-medicamentos-en-el-salvador/>

El Colegio Médico de El Salvador solicitó un diálogo con el presidente Nayib Bukele para "resolver situaciones legales y carencias de personal, de medicamentos e insumos" en hospitales del país, según un comunicado difundido por el gremio.

"Le invitamos, sólo o como debería ser con el ministro de Salud y su equipo, a dialogar al respecto y a resolver las situaciones", manifestaron en la misiva y agregaron que "no buscamos temas de política partidaria".

El presidente Bukele reaccionó el viernes a un mensaje de un grupo denominado Médicos por un Salario Digno en El Salvador en el que señalaron que "vamos a considerar el paro nacional de salud más grande que hayan visto en El Salvador presidente Nayib Bukele. Su reelección es ilegal".

El mandatario señaló, en un mensaje en su cuenta de la red social X (antes Twitter), que "es claro que para esta asociación de médicos no son importantes los pacientes, tampoco la existencia o escasez de medicamentos, ni los equipos, ni los insumos, ni siquiera les interesa luchar por sus compañeros despedidos, como afirmaban hace unas semanas".

"Lo único que les interesa son las elecciones (...) Ningún médico serio caería en la trampa de estos charlatanes", añadió.

El Colegio Médico, que no precisó si tiene alguna relación con Médicos por un Salario Digno, también señaló, en respuesta al mensaje del jefe de Estado, que "el presidente ha demostrado que está mal informado y mal asesorado en relación a lo atinente a los servicios de salud".

Dicho gremio y el Sindicato de Médicos Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (Simetriss) denunciaron el pasado julio que su gremio es "agredido" por acciones de las autoridades de Salud.

Esta denuncia se da después de que el Ministerio de Salud (Minsal) anunciara que procederá contra un grupo de médicos internos que realizaron un paro de labores el 20 de julio en solidaridad con dos de sus colegas.

Este grupo pedía, según medios locales, la restitución de las dos personas, quienes fueron suspendidas a raíz de publicaciones que hicieron en sus redes sociales el 20 de mayo pasado, cuando una estampida humana dejó al menos 9 fallecidos en el estadio Cuscatlán, de la capital salvadoreña. EFE

## Europa y el Reino Unido

### Escasez de oncológicos en Europa.

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)

**Tags: desabasto de medicametos oncológicos, aumento de la demanda, desequilibrio entre oferta y demanda de oncológicos, nab-paclitaxel, Abraxane, Actemra, tocilizumab, ESMO, European Society of Medical Oncology, compras conjuntas de oncológicos**

Sigue habiendo escasez de medicamentos en todo el mundo, especialmente de oncológicos. Europa se está quedando sin algunos agentes quimioterapéuticos clave que no están protegidos por patentes y están disponibles como genéricos. Según el artículo publicado en *Pharmaceutical Technology* que resumimos a continuación [1], entre los 20 productos que escasean en Europa figuran: el quimioterapéutico nab-paclitaxel, tanto el Abraxane original de Bristol Myers Squibb, como sus versiones genéricas; Elitek (rasburicase), de Sanofi, y Actemra/RoActemra (tocilizumab), de Roche, un biológico que

se utiliza para tratar algunos efectos secundarios graves como el síndrome de liberación de citoquinas de los tratamientos oncológicos basados en células.

El desabastecimiento de Elitek se debe a un retraso en la transferencia del proceso de fabricación, mientras que el caso de nab-paclitaxel y Actemra se debe a un desequilibrio entre la capacidad de producción y el aumento de la demanda.

En algunos casos, por ejemplo, la escasez de tocilizumab, puede deberse al incremento de su uso durante la pandemia de covid-19.

El profesor Jean-Yves Blay, director de política pública de la ESMO (*European Society for Medical Oncology*), cita una



encuesta sobre la escasez de medicamentos realizada por el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU) en 2022. Los grupos que representan a las farmacias de 29 países europeos, incluyendo a los estados miembros de la Unión Europea (UE), así como Turquía, Kosovo, Noruega y Macedonia del Norte, dijeron que casi el 70% de los países experimentaron escasez de antineoplásicos e inmunomoduladores. Los oncológicos bleomicina, vinblastina y vinorelbina también escasean en la UE.

Según Trapani, un oncólogo que se especializa en cáncer de mama, los periodos de escasez son de entre dos y cuatro meses, pero se trata de periodos de "austeridad inaceptable", ya que "a menudo no hay alternativas de eficacia probada para estos medicamentos". Esto está teniendo un impacto perjudicial en la salud de los pacientes y en la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En 2019, la ESMO, reconociendo que la escasez de medicamentos no se puede ir abordando país por país, hizo varias recomendaciones, y algunas de ellas se han incluido en la propuesta de la Comisión Europea de abril de 2022. Por ejemplo, la propuesta establece que el Grupo de Trabajo sobre la Escasez y Seguridad de los Medicamentos (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products o MSSG*) de la EMA se encargará de elaborar una lista de medicamentos críticos que requieren una acción coordinada a nivel de la UE.

También hay propuestas legislativas que promueven la reutilización de medicamentos, especialmente en el caso de cánceres raros, y el uso de medicamentos fuera de indicación.

Otra alternativa que podría mitigar la escasez de medicamentos es la adquisición conjunta de medicamentos contra el cáncer por parte de la Comisión Europea.

La propuesta de la Comisión Europea se ha enviado ahora al Parlamento Europeo (PE) y al Consejo de la UE para que la estudien y adopten sus posiciones antes de iniciar una negociación a tres bandas. "Los tres colegisladores se pondrán de acuerdo sobre el texto legislativo definitivo, que se podría adoptar a finales de 2026 o mediados de 2027".

Durante los últimos 30 años, la producción de principios farmacéuticos activos (API) se ha ido reubicando fuera de Europa. "Actualmente, el 66% del valor de la producción mundial de principios activos farmacéuticos genéricos corresponde a Asia-Pacífico (India y China), el 24% a la UE, el 3% a Norteamérica y el 7% al resto del mundo", confirma Blay.

Los problemas de esta dependencia de las importaciones se pusieron de manifiesto con la pandemia, que inició un debate sobre la autonomía estratégica, la política industrial y la inversión de la UE para producir API en Europa. En 2021, la Comisión Europea incluyó los API como una de las áreas que pueden considerarse estratégicas para los intereses de Europa en el contexto de la Estrategia Industrial de la UE.

Más recientemente, en mayo, 19 Estados miembros de la UE publicaron una propuesta conjunta no vinculante para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en Europa que incluye las siguientes estrategias:

- Elaboración de una lista europea de medicamentos "críticos".
- La creación por parte Grupo de Trabajo sobre la Escasez y Seguridad de los Medicamentos de la EMA de un mecanismo voluntario de solidaridad. Los Estados miembros de la UE podrían alertar sobre niveles críticamente bajos de medicamentos vitales y esperar obtener reservas temporales de otros lugares de la UE.
- Adoptar una Ley de Medicamentos Críticos (CMA) que apoye la fabricación europea de medicamentos clave, ingredientes intermedios y API en situaciones en las que Europa dependa excesivamente de China y/o de un único productor.

En el futuro, se debería establecer un sistema de monitoreo para poder prevenir y gestionar mejor los desabastecimientos en la Unión Europea.

#### Fuente Original

1. Turner S. Cancer treatment uncertainty: European nations struggle with drug shortages. *Pharmaceutical Technology*, August 21 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/cancer-treatment-uncertainty-european-nations-struggle-with-drug-shortages/>

### **Cómo avanzar juntos hacia la prevención del desabasto de medicamentos en la Unión Europea**

*(Moving together towards better prevention of medicine shortages in the EU)*

EMA, 2023

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-moving-together-towards-better-prevention-medicine-shortages-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-moving-together-towards-better-prevention-medicine-shortages-eu_en.pdf)

#### **Resumen y mensajes importantes**

Teniendo en cuenta que recientemente ha habido desabastecimientos de alto perfil, este taller ha sido oportuno y ha sido un buen foro para que las partes interesadas de toda la UE / EEE reflexionaran colectivamente sobre los procesos establecidos para gestionar los desabastecimientos y las retiradas del mercado, e identificaran lo que se debe hacer para ser más proactivos y centrarse en prevenir, anticipar y gestionar mejor este tipo de situaciones.

El panorama actual en la UE/EEE es muy diferente al de 2018, cuando se celebró el último taller. Ha habido muchos cambios,

incluyendo cambios en la política legislativa y no legislativa, que han dado lugar a nuevas estructuras que equipan a la red para gestionar mejor la escasez de medicamentos de uso humano. En el caso de los medicamentos veterinarios, la atención se centra en la disponibilidad, y el Reglamento de la Unión recientemente adoptado pretende mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en los Estados miembros europeos. Aunque ya se han dado algunos pasos concretos a nivel legislativo y no legislativo, las partes interesadas coincidieron en que hay que hacer mucho más. Las partes interesadas mostraron un claro compromiso en favor de una mayor solidaridad, colaboración y establecimiento de acuerdos.



Durante todo el taller se destacó la importancia de la comunicación; las partes interesadas pidieron que la comunicación fuera más oportuna y se centrara en la información pertinente que se requiere para garantizar la atención al paciente. También se consideró necesario mejorar la comunicación en el caso de las retiradas del mercado, junto con notificaciones más tempranas. En el ámbito de la prevención de la escasez, se destacaron como importantes los planes de prevención, junto con

sistemas de seguimiento e información tempranos. Todas las partes interesadas se comprometieron claramente a aumentar la colaboración y mejorar la comunicación.

Se espera con impaciencia la próxima revisión de la legislación farmacéutica, que dará forma al trabajo del grupo para gestionar los desabastecimientos y permitirá que la red pase de ser reactiva a ser más proactiva para la prevención, mitigación y gestión de los desabastecimientos.

### Un juez condena a Sanidad a hacer público el precio del fármaco 'Luxturna', de Novartis

Soledad Valle

Diario Médico, 12 de julio de 2023

<https://www.diariomedico.com/farmacia/investigacion/un-juez-condena-sanidad-hacer-publico-el-precio-del-farmaco-luxturna-de-novartis.html>

La farmacéutica Novartis ha anunciado que recurrirá el fallo que obliga a dar el precio de su terapia génica contra un tipo de ceguera.

El Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo número 9 de Madrid ha abierto una grieta a la confidencialidad que rodea las negociaciones del Ministerio de Sanidad con los laboratorios para fijar los precios de los medicamentos.

En concreto, lo ha hecho en el caso [del fármaco Luxturna \(voretigén neparvorec\)](#), una terapia génica indicada para un tipo de ceguera, del laboratorio Novartis, con una sentencia que obliga a la farmacéutica y al Ministerio de Sanidad a dar la información sobre el precio del compuesto a la Fundación Cívica, confirmando lo que ya dijo Transparencia.

La sentencia que lleva fecha del 11 de julio y ha sido notificada un día después, admite recurso y Novartis ya ha adelantado su intención de recurrir la resolución.

#### Petición a Transparencia

La Fundación Cívica solicitó al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno "las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud" de Luxturna, de Novartis. En una resolución de 15 de junio de 2022, Transparencia reconoció el derecho de la Fundación a obtener esa información y dio al Ministerio de Sanidad diez días para enviar los datos solicitados.

Sin embargo, el Ministerio de Sanidad y Novartis recurrieron la resolución de Transparencia en los tribunales, donde Cívica ha estado representada por su abogado y patrono Javier de la Cueva.

Ahora, la justicia, en una primera instancia, ha abrazado los argumentos esgrimidos por Transparencia en una sentencia en la que se dilucida si la información sobre el precio del medicamento atiende al blindaje que recoge el artículo 97.3 de la ley del Medicamento para estas negociaciones o, por el contrario, debe sujetarse a la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

La conclusión final del juzgado es que la información que se solicita no tiene el carácter confidencial que otorga la norma del sector (el artículo 97.3 de la ley del Medicamento) y, por tanto,

debe aplicarse la ley de transparencia, que impone a la Administración "el deber de rendir cuentas", dice el fallo.

"La información solicitada no son los expedientes completos, ni la información que haya entregado el laboratorio, relativa a sus aportaciones o fórmulas, para considerar más adecuado un precio u otro", dice el fallo.

Por el contrario, "la solicitud se refiere a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el tratamiento Luxturna (voretigén neparvorec), con lo que la información solicitada, no alude a información privada, sino a una resolución que tiene la consideración de información pública, fruto del ejercicio de competencias públicas, sin que en dicha información se refleje la información aportada por el laboratorio farmacéutico".

#### Intereses del SNS

El juez tampoco admite la alegación de los recurrentes de que "facilitar la información solicitada, perjudicaría los intereses económicos del propio Sistema Nacional de Salud, pues si se hicieran públicos los precios, el resto de países de la UE, podrían utilizarlos para obtener mejores condiciones y ello porque, el contexto económico y financiero del momento en el que se desarrollaron las negociaciones entre la Administración y el laboratorio, es uno, distinto al actual y al que pueda tener lugar en el futuro".

Por otro lado, "tampoco se aprecia que el acceso a la información pueda suponer un riesgo para la negociación en otros casos y con ello el empeoramiento en las condiciones de acceso a los medicamentos, pues como muy bien apunta Transparencia, estamos ante un medicamento, que es el único autorizado para tratar en adultos y niños la pérdida de visión debido a una distrofia retiniana hereditaria causada por el gen RPE65, y se fijó un periodo de exclusividad de doce años, porque es previsible que, transcurrido dicho periodo, los precios y la financiación recogidas en la resolución cuyo acceso se solicita, no tengan ninguna relevancia a efectos de negociaciones con otros competidores".

En conclusión, "la información solicitada se refiere sólo a la resolución que ha fijado el precio de un medicamento, que se va

a financiar con recursos públicos y, por lo tanto, es evidente el interés público en el conocimiento de cómo se emplean dichos recursos, no solicitándose en ningún momento, la información que en su día facilitó la empresa farmacéutica a la Administración".

"El periodo de exclusividad del medicamento en cuestión, durante doce años, refuerza todavía más, el que la información solicitada, no vulnera intereses económicos y comerciales del laboratorio (máxime cuando el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido)", recoge el fallo.

No se admite tampoco que "facilitar la información, afectaría a la política económica y monetaria, afectando a los intereses públicos, por cuanto impediría el acceso a medicamentos más baratos, porque son manifestaciones genéricas, que no se han probado suficientemente, son meras suposiciones".

Por último, no resulta afectado el derecho al secreto profesional y a la propiedad intelectual, "por cuanto la información solicitada en nada afecta a tales extremos, extremos que además se encuentran protegidos por la patente concedida al medicamento", concluye la resolución.

Según informan desde Civio, este es el primer juicio sobre el precio de medicamentos que da la razón a fundación, que también está personado en otros procedimientos para conocer el coste real y las condiciones de financiación de Yescarta o Zolgensma.

### Recurso de Novartis

Pues bien, el mismo día que ha sido notificada la sentencia, Novartis ha confirmado su intención de presentar un recurso a instancias judiciales superiores, "para que finalmente se

establezca el equilibrio necesario con un único objetivo: la protección del derecho de los pacientes al acceso al mejor tratamiento disponible en las mejores condiciones posibles, compatibles con la necesaria garantía de sostenibilidad para el Sistema Nacional de Salud".

En una nota difundida a los medios, Novartis sostiene su apoyo firme a "la transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno" en una defensa del "reconocimiento del derecho de acceso a la información pública amparado por la legislación española y europea".

La compañía comparte la consideración del acceso a la información "como un instrumento fundamental de participación y actuación pública y, por tanto, está comprometida con su aplicación, siempre al amparo de lo previsto en la normativa aplicable y bajo los requisitos y limitaciones ahí contenidas", señalan.

Es por ello, que la confidencialidad en los procesos de toma de decisiones, el secreto empresarial y la propiedad industrial consideran que "son elementos que la ley obliga a tomar en consideración a la hora de decidir sobre el acceso a la información".

El ejercicio de transparencia, según señalan, "debe buscar y lograr el equilibrio entre: el derecho de los ciudadanos a conocer el gasto público en medicamentos; el derecho de las empresas en las condiciones de competencia del mercado y en la innovación, así como los intereses de la Administración Pública para lograr las mejores condiciones de financiación posible de los medicamentos innovadores que permitan garantizar el acceso a los mismos de los pacientes que los necesiten".

## España. El precio y las condiciones de financiación de los medicamentos son información pública.

Civio, 12 de julio de 2023

<https://civio.es/precios-medicamentos-transparencia/>

La compra de nuevos medicamentos para el sistema público de salud es como un agujero negro. Una región donde los poderes que actúan son tan intensos que ni la luz puede escapar de ellos. Aunque la ley obliga a que todos los contratos públicos sean transparentes, en la sanidad pública la realidad es bien distinta.

Pues bien, en abril de 2021, desde Civio registramos una solicitud de acceso pidiendo el coste real y los requisitos para que el tratamiento Luxturna, que sirve para tratar una enfermedad poco frecuente, se financiara en el Sistema Nacional de Salud. Más de 800 días después, el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 9 de Madrid, da la razón a Civio y al Consejo de Transparencia.

Este importante fallo desestima los recursos interpuestos por el Ministerio de Sanidad y Novartis con los que pretendían ocultar el precio y las condiciones de financiación negociadas en secreto por Luxturna. Se trata de la [primera vez que una sentencia avala que el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos son información pública](#) [1]. Y, por tanto, que deben ser transparentes. El fallo aún no es firme, ya que tanto el ministerio dirigido por José Miñones como el laboratorio

farmacéutico tienen un plazo de 15 días para presentar recurso de apelación. Pero es un importante paso que puede abrir el camino a conocer por fin información oculta sobre esta y otras terapias.

Aquí tienes [los detalles de esta noticia](#) [2]

Lo importante es que esta sentencia niega los argumentos del Ministerio de Sanidad y del laboratorio Novartis para seguir ocultando la información.

- Señala que la documentación que pedimos "no alude a información privada", sino que "tiene la consideración de información pública, fruto del ejercicio de competencias públicas".
- Declara que "el interés público" para conocer "cómo se emplean" los recursos públicos en materia de medicamentos "es evidente".
- Y niega que saber el precio y las condiciones de financiación de Luxturna afecte a la política económica y monetaria, perjudicando los intereses públicos, como decían el Ministerio

de Sanidad y Novartis. La sentencia sostiene que las manifestaciones que realizaron son genéricas, que "no se han probado suficientemente" y, por ello, se trata de "meras suposiciones.

## Referencias

1. <https://civio.us4.list-manage.com/track/click?u=9416fe6b76f2c3f985c1f8e0f&id=9c08b7b1f0&e=751e87a9d4>
2. <https://civio.us4.list-manage.com/track/click?u=9416fe6b76f2c3f985c1f8e0f&id=a46f180320&e=751e87a9d4>

España. **Otro juez repite a Sanidad que debe hacer público el precio de un fármaco, ahora el de 'Zolgensma' de Novartis**  
Soledad Valle

*Diario Médico*, 27 de septiembre de 2023

<https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/otro-juez-repite-sanidad-que-debe-hacer-publico-el-precio-de-un-farmaco-ahora-el-de-zolgensma-de-novartis.html>

La Fundación Civio ha impulsado este procedimiento judicial, igual que hizo con 'Luxturna', también de Novartis. Y también aquí la farmacéutica ha recurrido la sentencia.

Zolgensma (onasemnogén abeparvovec) es una terapia génica para tratar la atrofia muscular espinal en menores de dos años. Una enfermedad poco común que afecta a uno de cada 10.000 nacidos vivos. Estados Unidos fue el primer país en aprobar su uso en 2020 y, entonces, el fármaco de Novartis fue apodado como el medicamento más caro del mundo.

Lo sea o no es algo difícil de saber. Nada más aprobarse su comercialización en España, en diciembre de 2021, la Fundación Ciudadana Civio pidió al Ministerio de Sanidad que revelara el precio de financiación del medicamento.

El Ministerio de Sanidad no accedió a la solicitud, amparándose en "el secreto profesional", en que la divulgación del precio de Zolgensma "podría afectar seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas" y a que "causaría un perjuicio irreparable a nuestro sistema sanitario".

No contentos con esa respuesta, Civio acudió con la misma petición al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que en una resolución, con fecha de diciembre de 2022, admitió la reclamación de la fundación y dio un plazo de diez días hábiles al Ministerio de Sanidad para que hiciera pública "la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicio del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Zolgensma".

Sin embargo, Novartis recurrió a los juzgados de lo contencioso la resolución del Consejo de Transparencia y en estas semanas se ha conocido el fallo.

## Sentencia de lo Contencioso

El Juzgado Central Contencioso-administrativo número 4 ha desestimado la petición de Novartis y ha confirmado la resolución del Consejo de Transparencia, que pedía hacer público el precio del medicamento.

Novartis alegó que la confidencialidad del precio del medicamento financiado estaba amparada por el artículo 97.3 de la ley del medicamento, "que es la norma especial aplicable a estos casos específicos". E insistió en que los procedimientos de financiación pública y fijación de precios de los medicamentos están dentro de los límites previstos en los apartados h), j), k) e i) del artículo 14 de la ley de transparencia, "de manera que se excluye el acceso a la información solicitada".

Pero este razonamiento no es compartido por el juzgado que, por un lado, rechaza que en este caso prevalezca la ley del medicamento en lugar de la ley de transparencia. La sentencia dice: "no puede considerarse que en el presente asunto exista una regulación alternativa a la prevista en la citada Ley 19/2013 [de Transparencia y Buen Gobierno], que contenga un tratamiento global y sistemático del derecho de acceso a la información económica sobre los medicamentos. Ni tampoco existen regulaciones sectoriales que puedan afectar a los aspectos esenciales de dicho derecho de acceso a la información".

En definitiva, el juez dice que en este caso ha de atenerse a lo que establece la Ley de Transparencia en detrimento de la Ley del Medicamento.

También responde el juez a la petición de Novartis de incluir esta información en los límites a la transparencia que establece la propia ley en su artículo 14. Estos operan para la información que afecta a "h) los intereses económicos y comerciales; i) la política económica y monetaria; j) el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial y k) la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión".

Y el juez dice que "en el presente asunto no pueden considerarse vulnerados ninguno de dichos límites". Aclara que la única información que se pide "es la relativa a la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS, pero no otros aspectos en base a los cuales se ha determinado el precio, pues en tales aspectos si se pondrían de manifiesto intereses económicos y comerciales". Además, cita jurisprudencia de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo.

### Serias dudas de hecho y de derecho

A pesar de lo dicho, el juez no hace una condena expresa al pago de las costas del litigio a la parte demandante (Novartis), como es lo más común. ¿Por qué? El juez responde: "dadas las serias dudas de hecho y de derecho que pudieran haberse suscitado en la entidad demandante (Novartis), respecto al régimen jurídico aplicable al acceso a la información en materia de medicamentos". Vaya, que admite, de alguna manera, que esta cuestión no goza de una claridad legal incuestionable.

La sentencia del Juzgado Central tiene fecha de 6 de septiembre y daba diez días de plazo al Ministerio de Sanidad para dar la información del precio de Zolgensma. Sin embargo, Novartis ha recurrido la resolución a la Audiencia Nacional, interrumpiendo la ejecución de la sentencia.

En un comunicado que la farmacéutica ha enviado a este diario muestra su "desacuerdo con la resolución judicial adoptada y confirma que recurrirá la misma ante los órganos judiciales superiores para que finalmente se establezca el equilibrio

necesario con un único objetivo: la protección del derecho de los pacientes al acceso al mejor tratamiento disponible en las mejores condiciones posibles, compatibles con la necesaria garantía de sostenibilidad para el Sistema Nacional de Salud".

### ¿Cuál es el precio de 'Zolgensma'?

La Fundación Civio ha impulsado este procedimiento judicial, igual que hizo con el medicamento 'Luxturna', de Novartis. Su objetivo es hacer público el precio de financiación de estos medicamentos por el Sistema Nacional de Salud. Con este objetivo, además de los recursos judiciales, ha emprendido el camino de investigar estos precios dentro de los pliegos de contratos de distintos servicios sanitarios y hospitales.

Así ha encontrado dos contratos para el suministro de Zolgensma, uno de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Zamora y otro del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, que arrojan un coste aproximado por unidad (y el tratamiento consiste en una sola dosis) de 1,34 millones de euros.

Sin embargo, conocer estos precios unitarios no satisface a la Fundación Civio que con sus recursos judiciales busca alcanzar una jurisprudencia que abra el camino a hacer públicos la financiación de este tipo de medicamentos.

### España. Un juzgado vuelve a dar la razón a Civio frente a Novartis para que el precio de los medicamentos sea público

Civio, 12 septiembre 2023

<https://civio.es/novedades/2023/09/12/transparencia-precios-medicamentos-zolgensma-novartis/>

En diciembre de 2021, Civio solicitó al Ministerio de Sanidad vía Ley de Transparencia el coste real y las condiciones de financiación de Zolgensma, el medicamento más caro que sufre hoy en día la sanidad pública. Más de 600 días después, un juez respalda el interés público para saber estos datos.

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 4 de Madrid, perteneciente a la Audiencia Nacional, ha desestimado el recurso de Novartis con el que pretendían ocultar el precio y las condiciones de financiación acordadas en secreto por Zolgensma, el medicamento más caro que cubre hoy en día el Sistema Nacional de Salud. La sentencia, que no es firme, apoya los argumentos de Civio y del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) al avalar el interés público que tiene dicha información, rechazando así la posición de Novartis, la farmacéutica que comercializa la terapia.

La sentencia llega casi dos años después de que Civio registrara una solicitud de acceso a la información pública ante el Ministerio de Sanidad para conocer la resolución administrativa con el precio real y las condiciones de financiación de Zolgensma. El tratamiento, que sirve para niñas y niños que sufren atrofia muscular espinal, una enfermedad poco frecuente y muy grave, se financia en el Sistema Nacional de Salud desde diciembre de 2021. Sin embargo, su inclusión en la prestación farmacéutica pública ha estado marcada por una gran opacidad. Hasta la fecha, Sanidad solo ha hecho público el precio máximo que las administraciones públicas están dispuestas a pagar por cada tratamiento. La cantidad, que asciende a 1.945.000 euros, no coincide con el importe real que se abona. Esta segunda cifra, que corresponde realmente con 1.340.000 euros por dosis, salió a la luz gracias a una exclusiva de Civio, pero no ha sido facilitada

por el ministerio, que tampoco ha difundido por el momento las condiciones de financiación negociadas en secreto con Novartis, que continúan siendo opacas.

Cuando Civio solicitó vía Ley de Transparencia estos datos, el departamento dirigido entonces por Carolina Darias rechazó conceder el acceso a esta información. Después de esta negativa, Civio reclamó ante el CTBG, que nos dio la razón a finales de 2022. Sin embargo, Novartis recurrió la resolución en los tribunales, donde Civio ha sido defendida por nuestro abogado y patrono Javier de la Cueva, mientras que en esta ocasión el Ministerio de Sanidad no se ha personado en el procedimiento, al contrario de lo ocurrido en un juicio previo sobre precios de medicamentos, que también ganamos.

El juez cita una reciente sentencia de la Audiencia Nacional que dice que "el conocimiento del consumo o precio de un determinado medicamento supera con mucho el interés particular del laboratorio para que no se ofrezca dicha información sobre la base de su simple interés particular"

La sentencia sobre Zolgensma, que confirma los argumentos de Civio y del CTBG, señala que conocer el precio real que abonan las arcas públicas por este medicamento no afecta a los intereses económicos y comerciales. Y, además, rechaza que se puedan aplicar límites como el secreto profesional, la propiedad intelectual e industrial o la confidencialidad, tal y como pedía Novartis con el fin de restringir el ejercicio del derecho a saber. Para ello, el juez cita una reciente sentencia de la Audiencia Nacional que dice que "el conocimiento del consumo o precio de un determinado medicamento supera con mucho el interés particular del laboratorio para que no se ofrezca dicha



información sobre la base de su simple interés particular”. Asimismo, de acuerdo con la sentencia, que la normativa sanitaria exija que determinados datos sean confidenciales durante el proceso de negociación no significa que deba mantenerse oculto el coste real de los medicamentos que finalmente se aprueba.

### **El derecho a saber sobre precios de medicamentos, en los tribunales**

Esta es la segunda sentencia que confirma el derecho a conocer la resolución de Sanidad con el precio real y las condiciones de financiación de los fármacos financiados por lo público. El fallo anterior, que desestimó los recursos de Novartis y Sanidad, apoyando a Civio y al CTBG, también reconoció que “el interés público” para conocer “cómo se emplean” los recursos públicos en materia de medicamentos “es evidente”. Además, en aquella sentencia, la magistrada afirmó que la información pedida por Civio “no alude a información privada”, sino a una resolución que tiene la consideración de información pública, fruto del ejercicio de competencias públicas, sin que en dicha información se refleje la información aportada por el laboratorio farmacéutico”.

No obstante, al igual que ocurre ahora con el fallo sobre Zolgensma, aquella sentencia no era firme, esto es, cabía interponer recurso de apelación ante la Audiencia Nacional. Eso es lo que ha hecho recientemente Novartis, titular de la terapia Luxturna, que era el medicamento sobre el que versaba aquel

primer juicio. La farmacéutica ha recurrido la sentencia ante la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional para impedir que el precio y las condiciones de financiación de esta terapia sean públicos. Y lo hace esgrimiendo que la confidencialidad ha de ser absoluta, pese a que la legislación sanitaria solo contempla que sean secretos los datos que obtenga la Administración de la industria farmacéutica, no la resolución que dicte con el precio real y las condiciones de financiación por lo público, que es lo que en realidad solicita Civio.

Novartis sostiene que conocer el coste efectivo para las arcas públicas y los requisitos de financiación de Luxturna supondría un grave perjuicio para los intereses económicos y comerciales, cuestión a la que previamente ya se ha opuesto Civio al entender que debe prevalecer el interés público en un tema tan sensible y relevante como el acceso a la salud. La farmacéutica, por último, dice que la sentencia “constituye un nuevo intento de imponer de forma absoluta y desproporcionada la transparencia” sobre la financiación pública de medicamentos, sistema que, según Novartis, “puede verse profundamente alterado hasta el punto de llegar a impedirse la incorporación a la prestación farmacéutica de innovaciones terapéuticas trascendentales”. Una afirmación que puede sonar a amenaza velada y que a su vez encierra otro problema. Y es que argumentos de este tipo podrían ser utilizados por cualquier empresa para exigir opacidad en los precios de los contratos públicos. Algo que, de producirse, sería un enorme paso atrás en transparencia y contra el que Civio seguirá peleando en los tribunales.

### **Reino Unido. El Fondo de Medicamentos Innovadores: ¿un modelo universal para un acceso más rápido y justo a nuevos medicamentos prometedores o un caballo de Troya para la proliferación de productos de bajo valor?** (*The Innovative Medicines*)

*Fund: a universal model for faster and fairer access to new promising medicines or a Trojan horse for low-value creep?*)

Angelis A, Aggarwal A, Miners A, Grieve R, Cairns J, Briggs A.

*Journal of the Royal Society of Medicine.* 2023;0(0). doi:10.1177/01410768231192476 (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: estrategias gubernamentales para pagar por medicamentos caros, evaluar los precios de los medicamentos, reembolso razonable de medicamentos, disminuir el costo de los medicamentos, racionar el acceso a medicamentos caros, NICE, Innovative Medicines Fund**

Dado el constante aumento de precio de los nuevos fármacos [1], los pagadores y los seguros de salud utilizan cada vez con más frecuencia los mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para orientar las decisiones de reembolso y fijación de precios de las tecnologías para la salud. Se analizan datos clínicos y económicos para juzgar el beneficio clínico que añaden y la rentabilidad de los nuevos medicamentos frente a los tratamientos existentes.

Al mismo tiempo, la entrada en el mercado y el acceso de los pacientes a las nuevas terapias se han politizado, hay presiones constantes para acelerar los procesos de evaluación de los medicamentos, en parte debido a las mayores expectativas de los pacientes y a las presiones de la industria farmacéutica [2]. Los requisitos de evidencia para que las agencias reguladoras aprueben los medicamentos nuevos se han reducido, ampliando la brecha entre la evidencia necesaria para la aprobación reguladora y el acceso de los pacientes, y cuando se tienen que establecer los niveles de reembolso y los precios, el valor de muchos medicamentos nuevos está rodeado de incertidumbre [3].

Están surgiendo nuevos modelos de acceso condicional que implican la recopilación de datos adicionales para reducir las incertidumbres en la rentabilidad clínica y económica de los medicamentos.

En julio de 2021, el NHS de Inglaterra anunció el lanzamiento del Fondo de Medicamentos Innovadores (FMI) para acelerar el acceso a nuevos medicamentos prometedores, que opera junto con el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer (CDF en inglés) y en condiciones similares. En junio de 2022, los principios del FMI especificaron un presupuesto anual fijo de £340 millones (igual al del CDF, creando un fondo total de financiación de £680 millones para el acceso temprano a los medicamentos "más prometedores" [4].

#### **Del CDF al FMI**

El CDF se puso en marcha en 2010 con un presupuesto de £50 millones, que se disparó a £340 millones en 2015, sin pruebas de haber aportado beneficios adicionales para los pacientes [5]. Este gasto excesivo desencadenó una revisión por parte de la Oficina Nacional de Auditoría, que puso en duda la lógica del CDF, ya que ninguna otra afección contaba con un "fondo dedicado a proporcionar acceso a medicamentos no disponibles de forma rutinaria en el Servicio Nacional de Salud (NHS en inglés)" [6]. Consecuentemente, en 2016, el CDF se reformó para convertirse



en un fondo de acceso gestionado para medicamentos clínicamente inciertos con posibilidad de satisfacer los criterios para su uso rutinario a través de la recopilación de nuevas pruebas en un plazo de 2 años, al tiempo que se centraba en datos observacionales de la "práctica clínica" [7].

Tras la reforma, el *NHS England* siguió siendo responsable de la administración del fondo, pero en estrecha colaboración con el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), una medida irónica dado que el CDF se creó originalmente para financiar medicamentos que el NICE ya había rechazado. Las primeras experiencias con el CDF sugieren que su modelo de acceso gestionado a través de evidencia adicional de la "práctica clínica" o datos más maduros de los ensayos controlados aleatorizados (ECA) originales podría reducir las incertidumbres clínicas [8-10]. Sin embargo, su valor para la sociedad sigue sin demostrarse, y hay preocupación sobre la falta de transparencia en los costes de los medicamentos y el período de tiempo durante el cual permanecen bajo el esquema [11].

En el momento de la reforma del CDF de 2016, los comentaristas sugirieron que, en lugar de confiar en las pruebas de la "práctica clínica" para reducir la incertidumbre, la financiación del CDF se debería redistribuir para realizar ECA utilizando las bases de datos recopiladas de forma rutinaria [12]. Sin embargo, estas sugerencias de ECA que evalúen la rentabilidad relativa de los medicamentos en la práctica no se han seguido, ni el CDF ha

hecho un uso importante de los datos observacionales. En su lugar, el CDF reformado se ha basado en el análisis de datos más maduros de los ECA originales [13].

Ahora, la estrategia del CDF se amplía a los medicamentos no oncológicos para ofrecer una oportunidad similar a los pacientes no oncológicos de beneficiarse de los últimos tratamientos potencialmente valiosos. Tras una consulta pública [14], el FMI se basará en ocho principios rectores.

En general, apoyamos los ocho principios rectores, aunque creemos que la descripción de su puesta en práctica debería incluir más detalles y no aprovecha adecuadamente la experiencia del CDF. El FMI, al igual que el CDF, debería ser una vía excepcional para el acceso de los pacientes cuando la evidencia sobre la eficacia clínica y económica de los medicamentos a partir de ECA es inmadura, actuando normalmente como el patrón oro de la evidencia. Debería proporcionar un reembolso temporal sólo mientras se llevan a cabo actividades de recopilación de datos para colmar las lagunas existentes, principalmente a través de ensayos clínicos que se realicen en paralelo con la investigación observacional financiada con fondos públicos.

Puede seguir leyendo el artículo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

## Canadá y EE UU

### Los precios altos de los medicamentos en Canadá son solo un lado de una mala ecuación

*(High drug prices in Canada are just one side of a bad equation)*

Sandra Sirrs, Joel Lexchin

*The Conversation*, 17 de julio 2023

<https://theconversation.com/high-drug-prices-in-canada-are-just-one-side-of-a-bad-equation-209766>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: deterioro de los servicios públicos de salud en Canadá, acceso a medicamentos en Canadá, Innovative Medicines Canada, reformas para acceder a los medicamentos, PMPRB, precios elevados de los medicamentos, inversión de la industria farmacéutica en Canadá**

El sistema de servicios para la salud de Canadá está bajo presión debido a que el nivel de servicios decae [1] pero el costo sube [2]. Los medicamentos representan uno de los mayores gastos en salud los canadienses [3]. La Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB, por sus siglas en inglés) es una agencia federal que tiene el deber de controlar los precios de los medicamentos [4] en Canadá.

Sin embargo, el año pasado estuvo marcado por problemas que impidieron a la PMPRB promulgar un conjunto de reformas [5] que le habrían ahorrado miles de millones de dólares a los canadienses.

*Innovative Medicines Canada* (IMC), un grupo que hace abogacía para la industria farmacéutica, ejerció una gran presión [6] para anular estas reformas. Su campaña de cabildeo fue uno de varios de los hechos decisivos que propiciaron audiencias

parlamentarias [7] y generaron preocupación sobre la interferencia política [8] en las actividades de la PMPRB.

Como resultado de estos problemas, los canadienses no cuentan con un organismo completamente funcional que proteja sus intereses en cuanto a los precios de medicamentos.

Sin embargo, los precios de los medicamentos son solo una parte de la ecuación. También debemos prestar atención a las inversiones farmacéuticas para entender el impacto de la industria sobre la economía canadiense.

### La industria farmacéutica en Canadá

No sorprende que el IMC presente a las contribuciones de sus miembros de manera positiva. Recientemente publicó un comunicado [9] en el que destacaba al sector de I + D farmacéutico como un “aliado clave para la resiliencia económica, la recuperación y el crecimiento”. El IMC usó datos de *Statistics Canada* [10] para comparar la inversión farmacéutica en Canadá con la de otros países.

Algunos informes en los medios de comunicación [11] y en publicaciones científicas [12] —incluyendo uno de nuestra autoría [13]— han expresado preocupación respecto a los datos utilizados y el grado de influencia que el IMC tuvo sobre el informe de *Statistics Canada*.

Otras fuentes, como el informe anual de la PMPRB [14], que incluye estadísticas del mercado farmacéutico tomadas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD, por sus siglas en inglés) [15], cita cifras inferiores respecto al impacto económico de la industria. Sin embargo, no es necesario resolver las disputas sobre los números absolutos, ya que los números relativos nos pueden ayudar a entender cómo los beneficios económicos que el sector farmacéutico aporta a Canadá se comparan con los de otros países con características similares.

### Precios altos en Canadá

Según la fuente, los precios de los medicamentos patentados en Canadá están entre el cuarto [16] o tercer puesto [17] más alto de los países de la OECD (solo los superan los de Alemania, Suiza y Estados Unidos): están un 18% por encima del promedio de la OECD [18].

Algunos autores sugieren que los factores que contribuyen a los precios altos de los medicamentos son que el mercado es pequeño y que la administración de los servicios para la salud está fragmentada en 13 provincias [19].

Sin embargo, al comparar el cociente de los precios de medicamentos en Canadá con los de países más pequeños [20], como Australia (cociente de precio de 0,71 en comparación con Canadá) y los Países Bajos (cociente de precio de 0,77 en comparación con Canadá), queda claro que el tamaño pequeño de un mercado no se traduce automáticamente en precios más altos.

Otros países con sistemas de servicios para la salud que se financian públicamente también tienen mejores precios, incluyendo el Reino Unido [21] (cociente de precio de 0,87). Los datos de ventas de productos farmacéuticos en 2020 [22] muestran que Canadá gastó US\$723 por persona por año en medicamentos, una cifra mucho más alta que la de Australia (US\$447) y los Países Bajos (US\$368).

Es evidente que en Canadá los precios son mucho más altos en comparación con los países con características similares. Pero ¿qué pasa con el otro lado de la ecuación?

### La inversión farmacéutica y la economía canadiense

La balanza comercial farmacéutica es un indicador del impacto económico de la industria. Los datos de la propia industria muestran que, en la UE, el balance es positivo (US\$429,62 por persona) [23] y también es positivo en los países donde los

precios son más altos, como Alemania y Suiza. Compárese con el balance comercial negativo de Canadá, donde el déficit se estimó en US\$351,14 por persona [24] y sigue aumentando.

Al observar el empleo en el sector farmacéutico, Canadá está mejor posicionado. Las estadísticas [25] sugieren que la industria farmacéutica emplea a 1 de cada 628 personas en la UE. En cuanto a cada país específicamente, no sorprende que Suiza tenga el nivel más alto de empleos en este sector (1 de cada 185 personas), aunque Alemania (1 de cada 720 personas) y Francia (1 de cada 682 personas) también se benefician.

Aunque el IMC pregona una cifra de 107.000 empleos en Canadá [26], un análisis de los datos de *Statistics Canada* [27] muestra que se incluye tanto al empleo directo como el indirecto. Aun así, los 49.403 empleos directos para los canadienses en el sector farmacéutico se traducen en 1 de cada 774 personas, un número similar al de otros países.

### Inversión en I + D farmacéutica en Canadá

No obstante, la inversión en I + D no es similar. El IMC muestra una cifra [28] de C\$2400 millones, algo muy diferente a la fuente de datos [29], donde se proporciona un rango estimado de C\$1800-2400 millones, e incluyen el gasto de toda la industria, no solo de los miembros del IMC.

El cociente de I + D con respecto a las ventas es otra manera de medir el impacto económico de la industria. La PMPRB [30] indica que Canadá tiene el peor cociente entre los países de referencia, con un 3,9%. Los países donde los precios de medicamentos son más bajos tienen cocientes de 2 a 6 veces mejores que el de Canadá (Francia: 15,2%; Italia: 6,6%; Suecia: 25,6%; Reino Unido: 23,4%), al igual que los países donde los precios son más altos (Alemania: 20,9%; Estados Unidos: 23,4%; Suiza: 115,4%).

El IMC no concuerda [31] con las estimaciones de PMPRB: sostiene que se basan en una definición desactualizada de la I + D. Pero, incluso utilizando las cifras de la publicación de *Statistics Canada* [32], que el IMC sí acepta, sus miembros gastaban de un 5,6% a un 7,9% de sus ingresos en I + D [33], lo que ubica a Canadá tal vez apenas por encima de Italia, pero muy por debajo de los otros países de referencia.

Entonces, al observar ambos lados de la ecuación, los canadienses pagan precios absolutos muy altos por los medicamentos y reciben beneficios económicos más bajos en comparación con los países con características similares.

### Metas realistas para los precios de los medicamentos y la industria farmacéutica en Canadá

Tradicionalmente, Canadá ha sido una economía basada en recursos [34]. Potenciar otras vías económicas requiere tiempo y políticas gubernamentales coherentes. No es razonable esperar que la inversión farmacéutica en Canadá sea suficiente para equiparar su cociente entre la I+D y las ventas con el de países como Suiza, donde los productos farmacéuticos contribuyen de forma importante al PIB.

Sin embargo, Canadá podría intentar lograr un equilibrio entre las inversiones y los precios que se aproxime más a la norma en países similares. Si se usa la mediana de los países que la

PMPRB toma como referencia [35], esto implicaría quintuplicar el cociente de la I + D respecto a las ventas [36].

Basándose en las lecciones aprendidas de la pandemia, el gobierno federal puso en marcha una Estrategia de Biofabricación y Ciencias de la Vida [37] para “reconstruir nuestro sector de biofabricación y apoyar a nuestros científicos innovadores y líderes mundiales”.

Para asegurarse de que los canadienses reciban beneficios de la industria farmacéutica que sean similares a los de otros países, necesitamos controles en los dos lados de la ecuación, es decir: de los precios (para lo que se necesita renovar a la PMPRB y protegerla completamente de la influencia política) y seguimiento para garantizar el éxito de cualquier programa gubernamental que ofrezca incentivos para que la industria farmacéutica invierta en la economía canadiense.

### Referencias

- Kirkey, S. 'The lifeboat is full': Canada's health-care system is failing. There is no easy solution. National Post. 7 de septiembre de 2022. <https://nationalpost.com/news/canada/the-life-boat-is-full-why-canadas-entire-health-care-system-is-failing>
- Canadian Institute for Health Information. National health expenditure trends, 2022 — Snapshot. 3 de noviembre de 2022. <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2022-snapshot>
- Canadian Institute for Health Information. National health expenditure trends, 2022 — Snapshot. 3 de noviembre de 2022. <https://www.cihi.ca/en/national-health-expenditure-trends-2022-snapshot>
- Government of Canada. PMPRB Guidelines. 23 de diciembre de 2021. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/legislation/about-guidelines/guidelines>
- Government of Canada. 2022 Proposed updates to the PMPRB Guidelines. 16 de diciembre de 2022. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines>
- Innovative Medicines Canada. The Suspension and Reformulation of the PMPRB Guidelines is Urgently Required: IMC Response to PMPRB 2022 Guidelines Proposals. 5 de diciembre de 2022. <https://innovativemedicines.ca/resources/all-resources/suspension-reformulation-pmprb-guidelines-urgently-required-imc-response-pmprb-2022-guidelines-proposals/>
- House of Commons Canada. Standing Committee on Health [minutes of proceedings]. 2 de mayo de 2023. <https://www.ourcommons.ca/DocumentViewer/en/44-1/HESA/meeting-65/evidence>
- Vogel, L. Resignations at Canada's drug pricing panel raise independence questions. Canadian Medical Association Journal. 14 de marzo de 2023. <https://www.cmaj.ca/content/195/10/E378>
- Innovative Medicines Canada. Canada's R&D Pharmaceutical Sector – A Key Partner in Economic Resilience, Recovery, and Growth. 6 de junio de 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/canadas-rd-pharmaceutical-sector-a-key-partner-in-economic-resilience-recovery-and-growth/>
- Statistics Canada. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2020. 30 de enero de 2023. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-eng.pdf>
- Crowe, K. Pharma lobby paid StatCan for reports then used in industry PR push. The Breach. 23 de marzo de 2023. <https://breachmedia.ca/pharma-lobby-paid-statistics-canada-reports-used-industry-pr-push/>
- Gagnon, M. Commentary: Reconsidering Pharmaceutical Research and Development Investments. Longwoods.com. 18 de febrero de 2023. <https://www.longwoods.com/content/27037/healthcare-policy/commentary-reconsidering-pharmaceutical-research-and-development-investments>
- Lexchin, J. RE: Pharmaceutical industry spending on R&D in Canada. Canadian Medical Association Journal. 20 de marzo de 2023. <https://www.cmaj.ca/content/re-pharmaceutical-industry-spending-rd-canada>
- Government of Canada. Annual Report 2021. 6 de junio de 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021>
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Pharmaceuticals. <https://www.oecd.org/health/health-systems/pharmaceuticals>
- Government of Canada. Annual Report 2021. 6 de junio de 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021>
- Government of Canada. Prescription drug pricing and costs. 13 de marzo de 2023. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/pharmaceuticals/costs-prices>
- Government of Canada. Annual Report 2021. 6 de junio de 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021>
- Sirrs, S., Anderson, H., Jiwani, B., Lynd, L. D., Lun, E., Nakagawa, B., Regier, D., Rizzardo, S., and McFarlane, A. Expensive Drugs for Rare Diseases in Canada: What Value and At What Cost? Longwoods.com. 21 de enero de 2023. <https://www.longwoods.com/content/27000/healthcarepapers/expensive-drugs-for-rare-diseases-in-canada-what-value-and-at-what-cost->
- Mikulic, M. Average foreign-to-Canadian price ratio for patented drugs as of 2021. 17 de abril de 2023. <https://www.statista.com/statistics/496169/price-ratio-canada-to-foreign-drug-prices/>
- Mikulic, M. Average foreign-to-Canadian price ratio for patented drugs as of 2021. 17 de abril de 2023. <https://www.statista.com/statistics/496169/price-ratio-canada-to-foreign-drug-prices/>
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Pharmaceutical Market. [https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_PHMC](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2022. <https://efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>
- Statistics Canada. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2020. 30 de enero de 2023. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-eng.pdf>
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2022. <https://efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>
- Innovative Medicines Canada. Canada's R&D Pharmaceutical Sector – A Key Partner in Economic Resilience, Recovery, and Growth. 6 de junio de 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/canadas-rd-pharmaceutical-sector-a-key-partner-in-economic-resilience-recovery-and-growth/>
- Statistics Canada. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2020. 30 de enero de 2023. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-eng.pdf>
- Innovative Medicines Canada. Canada's R&D Pharmaceutical Sector – A Key Partner in Economic Resilience, Recovery, and Growth. 6 de junio de 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/canadas-rd-pharmaceutical-sector-a-key-partner-in-economic-resilience-recovery-and-growth/>
- Statistics Canada. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2020. 30 de enero de 2023.

- <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-eng.pdf>
30. Government of Canada. Annual Report 2021. 6 de junio de 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021>
31. Innovative Medicines Canada. Canada's R&D Pharmaceutical Sector – A Key Partner in Economic Resilience, Recovery, and Growth. 6 de junio de 2023. <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/canadas-rd-pharmaceutical-sector-a-key-partner-in-economic-resilience-recovery-and-growth/>
32. Statistics Canada. The Canadian Research and Development Pharmaceutical Sector, 2020. 30 de enero de 2023. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/11-621-m/11-621-m2023001-eng.pdf>
33. Lexchin, J. RE: Pharmaceutical industry spending on R&D in Canada. Canadian Medical Association Journal. 20 de marzo de 2023. <https://www.cmaj.ca/content/re-pharmaceutical-industry-spending-rd-canada>
34. Government of Canada. 10 Key Facts on Canada's Natural Resources. 7 de noviembre de 2022. <https://natural-resources.canada.ca/science-and-data/data-and-analysis/key-facts-and-figures-on-the-natural-resources-sector/16013>
35. Government of Canada. Potential Sources for Foreign Prices: PMPRB7. 6 de enero de 2022. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/are-you-patentee/current/sources-foreign-prices-pmprb7.html>
36. Government of Canada. Annual Report 2021. 6 de junio de 2023. <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2021.html>
37. Government of Canada. Canada's Biomanufacturing and Life Sciences Strategy. 28 de julio de 2021. <https://ised-isde.canada.ca/site/biomanufacturing/en/canadas-biomanufacturing-and-life-sciences-strategy>

## EE UU. Seguir al dinero: para entender la financiación de medicamentos de venta con receta en EE UU

(*Following the Money: Untangling U.S. Prescription Drug Financing*)

CAP 20, 12 de octubre de 2023

<https://www.americanprogress.org/article/following-the-money-untangling-u-s-prescription-drug-financing/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: cadena de suministro de medicamentos en EE UU, Ley de Reducción de la Inflación, control de precios de los medicamentos, precios de medicamentos para beneficiarios de Medicare, PBM**

Este informe analiza cómo fluye el dinero a lo largo del ecosistema farmacéutico y cómo los responsables políticos deben abordar sus elevados precios.

### Introducción y resumen

Comparado con naciones similares, EE UU ha estado gastando más per cápita en medicamentos de venta con receta durante más de una década, alcanzando un promedio de US\$1.432 por estadounidense en 2021. En 2019, el gasto en medicamentos recetados en EE UU fue más del 36% superior al de Alemania, la nación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con el siguiente gasto más alto, y más del doble del promedio de la OCDE. El gasto estadounidense en medicamentos con recetas ascendió a US\$378.000 millones en 2021, lo que representa casi el 9% del gasto en salud y más del 1,6% del producto interno bruto de EE UU. Con precios tan elevados, no es de extrañar que uno de cada tres adultos estadounidenses que toman medicamentos de venta con receta afirme que no ha podido tomar su medicación según lo prescrito debido al coste, según una encuesta realizada en 2023 por la *Kaiser Family Foundation*.

La administración Biden tomó medidas para aliviar parte de la presión que sufren los consumidores para pagar los medicamentos de venta con receta al aprobar la Ley de Reducción de la Inflación, y los afiliados a Medicare ya se han visto aliviados gracias a los topes mensuales a los gastos de bolsillo en insulina que incluye la ley. A partir de 2025, quienes estén cubiertos por la Parte D de Medicare verán reducidos sus

gastos de bolsillo a US\$2.000 dólares anuales, y se prevé que casi 19 millones de afiliados ahoren una media anual de US\$400. Además, la ley protege a Medicare de los aumentos de precios de los medicamentos que superen la inflación, los fabricantes que aumenten el precio de sus productos más rápidamente que la inflación tendrán que reembolsar ese dinero. Además, la Ley de Reducción de la Inflación permite que el gobierno federal negocie los precios de los medicamentos para el programa Medicare, lo que, según la Oficina Presupuestaria del Congreso (CBO), generará un ahorro de más de US\$100.000 millones en 10 años.

Aunque históricos, estos esfuerzos de la administración Biden y del Congreso son sólo un paso inicial hacia un enfoque más holístico que los responsables políticos deben adoptar para abordar los altos y crecientes precios de los medicamentos recetados para todos los estadounidenses. Futuras decisiones políticas deberían intervenir en todos los puntos de la cadena de suministro y financiación, incluyendo la adopción de medidas para mejorar la cadena de suministro, impedir los abusos del sistema de patentes, aumentar la transparencia de los gestores de beneficios farmacéuticos (*Pharmacy Benefit Manager*, PBM), y el aprovecharse del poder de contención de costes que permite la Ley de Reducción de la Inflación.

Este enfoque, sin embargo, requiere una comprensión cuidadosa de la cadena de suministro y de la financiación farmacéutica, que es compleja y no lineal. Este informe describe la cadena de suministro de medicamentos de prescripción y los acuerdos financieros que existen entre las partes involucradas en el sistema de pago de medicamentos de prescripción, y destaca las alternativas políticas para mejorar la asequibilidad de los medicamentos de prescripción para todos los estadounidenses.



## Los fabricantes de medicamentos están "luchando con uñas y dientes" para frenar las negociaciones de precios de Medicare (Drugmakers are 'throwing the kitchen sink' to halt medicare price negotiations)

Sheryl Gay Stolberg, Rebecca Robbins

New York Times, 25 de julio de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: la industria farmacéutica se opone al control de precios, Ley de reducción de la Inflación, litigios contra el gobierno, evitar la negociación de precios en el programa Medicare, Cámara de Comercio de EE UU, PhRMA, Gostin, BIO**

Próximamente, el gobierno anunciará los 10 primeros medicamentos que estarán sujetos a negociación de precios con Medicare, según una nueva ley. Los fabricantes de medicamentos están luchando contra esta medida en los tribunales.

La industria farmacéutica, que sufrió una dura derrota el año pasado cuando el presidente Biden firmó una ley que autorizaba que Medicare negociara el precio de algunos medicamentos de venta con receta, está librando ahora un ataque masivo contra dicha medida, justo cuando están a punto de comenzar las negociaciones.

La Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act o IRA*) [1] es un logro legislativo emblemático del Sr. Biden, que se ha jactado de haberse enfrentado a la industria farmacéutica y haber ganado. Medicare es el programa federal de seguro médico para personas mayores y discapacitadas; se espera que las estipulaciones que le permiten negociar precios ahorren al gobierno unos US\$98.500 millones [2] a lo largo de una década, al tiempo que reducen las primas de seguro y los gastos de bolsillo de muchos estadounidenses de la tercera edad.

El martes, Johnson & Johnson [3] se convirtió en el último fabricante de medicamentos en llevar a la administración Biden ante un tribunal federal, en un intento de poner fin al programa de fijación de precios de medicamentos. Otras tres compañías farmacéuticas —Merck [4], Bristol Myers Squibb [5] y Astellas Pharma [6]— han presentado sus propias demandas, al igual que el principal grupo comercial del sector [7] y la Cámara de Comercio de EE UU [8].

Las demandas presentan declaraciones similares y superpuestas, y dicen que las estipulaciones sobre los precios de los medicamentos son anticonstitucionales. Estas están dispersas en tribunales federales de todo el país, una táctica que, según los expertos, da a la industria más posibilidades de obtener resoluciones contradictorias que pondrán los recursos legales en una vía rápida hacia una Corte Suprema que favorece a las empresas.

La presión legal se produjo pocas semanas antes de que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid publicaran la tan esperada lista de los 10 primeros medicamentos que serían objeto de negociación. Está previsto que se divulgue la lista el 1 de septiembre; los fabricantes de los medicamentos seleccionados tienen hasta el 1 de octubre para declarar si van a participar en las negociaciones —o si se enfrentarán a fuertes sanciones financieras por no hacerlo—. Los precios más bajos no entrarán en vigor hasta 2026.

A principios de este mes, la Cámara pidió a un juez federal de Ohio que emitiera un requerimiento judicial que bloqueara cualquier negociación mientras se tramitaba su caso.

Lawrence O. Gostin, experto en derecho en salud pública de la Universidad de Georgetown, dijo que la Corte Suprema podría ser comprensivo con algunos de los argumentos de la industria. En particular, señaló la afirmación de los fabricantes de medicamentos de que, al exigirles que negocien o paguen una multa, la ley viola la prohibición de la Quinta Enmienda de expropiar propiedad privada para uso público, sin una compensación justa.

"La Corte Suprema es abiertamente hostil a cualquier percepción de violación de la Quinta Enmienda", dijo el Sr. Gostin, y añadió: "No me sorprendería en absoluto ver como estos casos llegan a la Corte Suprema para posteriormente ser anulados".

Para Biden y sus compañeros demócratas, sería un golpe doloroso. Durante mucho tiempo, el presidente y los demócratas han hecho campaña para reducir los precios de los medicamentos y planean convertirlo en un tema central de sus campañas para 2024. La secretaria de prensa de la Casa Blanca, Karine Jean-Pierre, dijo en un comunicado que el Sr. Biden estaba convencido de que la administración ganaría en los tribunales.

"Durante décadas, el cabildeo de la industria farmacéutica ha bloqueado los esfuerzos para permitir que Medicare negocie precios más bajos de los medicamentos", dijo. "El presidente Biden está orgulloso de ser el primer presidente en vencerles".

### El servicio de salud en EE UU

- **Negociaciones de precios de medicamentos de Medicare:** La administración Biden dio a conocer los 10 primeros medicamentos [9] que serán objeto de negociaciones de precios [10] con Medicare, poniendo en marcha un programa decisivo [11] para reducir el gasto en fármacos.
- **Allina Health:** El gran sistema de salud sin fines de lucro, con sede en Minnesota, anunció que pondría fin a su política de denegar la atención médica a los pacientes que tuvieran facturas pendientes con un valor de US\$4.500 o más [12].
- **Se enriquecen con procedimientos arriesgados:** Los fabricantes de dispositivos médicos han financiado una industria casera de médicos y clínicas que realizan procedimientos de desobstrucción de arterias que pueden desembocar en amputaciones [13].



- **Escasez de medicamentos:** La escasez de fármacos oncológicos de alta potencia, que ya ha durado un mes, sigue agudizándose, obligando a los pacientes y a sus médicos a lidiar con situaciones desesperantes [14] y a retrasos en el tratamiento.

Los republicanos se opusieron a las cláusulas de fijación de precios de los medicamentos, pues las consideran como una forma de control de precios por parte del gobierno. Pero las fuerzas políticas alrededor de este tema son un peligro para ellos. Como hay tantos estadounidenses preocupados por los altos precios de los medicamentos, es difícil para los republicanos salir en defensa de la industria, dijo Joel White, estratega republicano experto en políticas de salud.

En cambio, los republicanos se centran en otra prioridad de la industria farmacéutica: analizar las prácticas de los gestores de prestaciones farmacéuticas, que negocian los precios con las compañías farmacéuticas en nombre de los planes de salud. Las empresas farmacéuticas afirman que, al aceptar la comisión del intermediario, los gestores de prestaciones farmacéuticas contribuyen al elevado coste de los medicamentos de venta con receta.

Para los fabricantes de medicamentos, los retos legales van más allá de su negocio con Medicare, su principal cliente. El sector teme que Medicare acabe imponiendo el precio a todos los pagadores, y que una vez que se hagan públicos los precios más bajos del gobierno, los gestores de beneficios farmacéuticos que negocian en nombre de los asegurados privados tengan más posibilidades de exigir mayores descuentos.

Junto con su campaña legal, la industria farmacéutica está llevando a cabo una ofensiva de relaciones públicas. El grupo comercial industrial que presentó una de las demandas, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA Investigadores y Productores Farmacéuticos de América), está publicando anuncios [15] dirigidos a los gestores de prestaciones farmacéuticas, y los ejecutivos de la industria están argumentando públicamente que las cláusulas de fijación de precios de los medicamentos tendrían un impacto negativo en la innovación farmacéutica. La consecuencia es clara: precios más bajos supondrán una merma en los ingresos, lo que desalentará a las empresas a desarrollar nuevos medicamentos que exigen grandes inversiones.

"No puedes quitar cientos de miles de millones de dólares a la industria farmacéutica y esperar que no tenga un gran impacto en la capacidad de la industria para desarrollar nuevos tratamientos", dijo Robert Zirkelbach, vicepresidente ejecutivo de PhRMA. Citó un análisis [16] financiado por la empresa farmacéutica Gilead Sciences que afirmaba que si las empresas negociaran con Medicare la industria perdería US\$455.000 millones en siete años.

Un estudio publicado el mes pasado [17] y financiado por la Organización para la Innovación Biotecnológica (*Biotechnology Innovation Organization* o BIO) —otro grupo comercial—, advirtió que las estipulaciones para fijar precios impedirían la

innovación y lo que llevaría a que se aprobaran 139 menos medicamentos en los próximos 10 años.

Sin embargo, esta estimación se contradice con un análisis de la Oficina Presupuestaria del Congreso (Congressional Budget Office o CBO), que calculó que la ley solo supondría la aprobación de un medicamento menos en una década y unos 13 menos en los próximos 30 años.

Además, muchos medicamentos nuevos "no ofrecen beneficios clínicamente significativos con respecto a los ya existentes", afirmó Ameet Sarpatwari, experto en política farmacéutica de la Facultad de Medicina de Harvard. Según Sarpatwari, la Ley de Reducción de la Inflación podría incentivar a las empresas a que se enfoquen más en las terapias innovadoras, en lugar de en los llamados "medicamentos de imitación", ya que la ley obliga al gobierno a tener en cuenta el beneficio clínico de los medicamentos a la hora de determinar el precio que Medicare pagará por ellos.

Hasta ahora, Medicare no ha podido negociar directamente los precios con los fabricantes de medicamentos, una condición que la industria exigió [18] a cambio de apoyar la creación de la Parte D, el programa de medicamentos de venta con receta de Medicare, que fue promulgado [19] hace 20 años por el presidente George W. Bush.

En virtud de la Ley de Reducción de la Inflación, el gobierno seleccionará un conjunto inicial de 10 medicamentos para negociar los precios en función de la cantidad que gaste el programa de la Parte D en ellos. En los próximos años se añadirán más medicamentos.

Los expertos esperan [20] que la lista inicial de medicamentos incluya medicamentos que se recetan con frecuencia, como los anticoagulantes Eliquis y Xarelto; medicamentos contra el cáncer, como Imbruvica y Xtandi; Symbicort, que trata el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica; y Enbrel, para la artritis reumatoide y otros trastornos autoinmunes.

Medicare ya paga precios reducidos por esos medicamentos, que reflejan los descuentos que los gestores de prestaciones farmacéuticas —quienes negocian en nombre de las empresas privadas que tienen contratos con el gobierno para gestionar los planes de la Parte D— obtienen de los fabricantes de medicamentos.

Pero esas negociaciones son poco claras y solo reducen el gasto de Medicare de forma modesta. La lógica detrás de las cláusulas de fijación de precios de los medicamentos de la Ley de Reducción de la Inflación es que, dado que Medicare cubre a tanta gente, puede utilizar su influencia para obtener descuentos aún mayores.

EE UU gasta más por persona en medicamentos que otros países comparables, en parte porque otros países controlan proactivamente los precios de los medicamentos. Las encuestas muestran que muchos estadounidenses renuncian a tomar sus medicamentos porque no pueden pagarlos.

Según los expertos, es probable que el programa de negociación de Medicare se traduzca en un ahorro directo para las personas

mayores, inicialmente en forma de primas reducidas gracias a la reducción del gasto en medicamentos. Y cuando en 2028 los precios más bajos entren en vigor para los medicamentos que se administran en clínicas y hospitales bajo otro programa de Medicare, conocido como Parte B, eso podría significar menores gastos de bolsillo para las personas de la tercera edad cubiertas por el Medicare tradicional que no tienen un seguro complementario.

Los partidarios de la Ley de Reducción de la Inflación afirman que, además de ahorrar dinero al Gobierno y a los pacientes, las negociaciones aportarán una transparencia indispensable en el complicado proceso de determinar los precios de los medicamentos. Si una empresa se niega a negociar, deberá pagar un elevado impuesto especial o retirar todos sus medicamentos de Medicare y Medicaid.

"Esto no es una 'negociación'", afirma Merck en su demanda. "Es casi una extorsión".

En conjunto, las demandas se basan en diversos argumentos constitucionales. Además de la afirmación de que el gobierno viola la Quinta Enmienda al apropiarse injustamente de una propiedad, incluyen declaraciones de que la ley viola la Primera Enmienda al obligar a las compañías farmacéuticas a aceptar por escrito que están negociando un "precio justo". Otro argumento es que el impuesto especial equivale a una multa excesiva, lo cual está prohibido en la Octava Enmienda de la Constitución.

"Si el Gobierno puede imponer controles de precios de esta manera a las compañías farmacéuticas", dijo Jennifer Dickey, consejera jefa adjunta del brazo legal del Centro de Litigios de la Cámara de Comercio de EE UU "podría hacer lo mismo con cualquier sector de nuestra economía".

Los funcionarios de la administración Biden afirman que la ley no tiene nada de obligatorio. Argumentan que las empresas son libres de no negociar y que pueden emitir comunicados de prensa o hacer otras declaraciones públicas discrepando con el precio negociado. Y señalan que el gobierno negocia habitualmente la compra de otros productos, y que el Departamento de Asuntos de los Veteranos ya negocia los precios de los medicamentos con las empresas farmacéuticas.

"Para mí, Medicare está haciendo lo que debe hacer", dijo Gostin, profesor de Georgetown. "Es un gran comprador de estos productos, y básicamente está utilizando esa influencia, ese poder de negociación, para conseguir el mejor precio".

La industria farmacéutica "está luchando con uñas y dientes contra el gobierno", añadió. "Están buscando cualquier cosa a la que se puedan acoger, y sus argumentos están dirigidos directamente a la Corte Suprema".

## Referencias

1. Cochrane, E. House Passes Sweeping Climate, Tax and Health Care Package. The New York Times. August 12, 2022. <https://www.nytimes.com/2022/08/12/us/politics/house-climate-tax-bill.html>
2. Congressional Budget Office. Estimated Budgetary Effects of Public Law 117-169, to Provide for Reconciliation Pursuant to Title II of S. Con. Res. 14. September 7, 2022. [https://www.cbo.gov/system/files/2022-09/PL117-169\\_9-7-22.pdf](https://www.cbo.gov/system/files/2022-09/PL117-169_9-7-22.pdf)

3. Complaint. Johnson & Johnson. July 18, 2023. <https://www.jnj.com/document/janssen-lit?id=00000189-6a3c-daed-a5bd-fb7fc2a60000>
4. Complaint. MERCK. June 6, 2023. [https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/5/2023/06/Merck\\_Complaint.pdf](https://www.merck.com/wp-content/uploads/sites/5/2023/06/Merck_Complaint.pdf)
5. Complaint: Bristol Myers Squibb. Court Listener. June 16, 2023. <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.njd.513814/gov.uscourts.njd.513814.1.0.pdf>
6. Complaint: Astellas Pharma Court Listener. July 14, 2023. <https://storage.courtlistener.com/recap/gov.uscourts.ilnd.435593/gov.uscourts.ilnd.435593.1.0.pdf>
7. Complaint. PhRMA. June 21, 2023. <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/1---9/20230621-NICA-GCCA-PhRMA-Complaint-Challenging-Drug-Pricing-Provisions-of-the-IRA.pdf>
8. Complaint. U.S. Chamber of Commerce. June 9, 2023. <https://www.uschamber.com/assets/documents/Complaint-Dayton-Area-Chamber-of-Commerce-v.-Becerra-S.D.-Ohio.pdf>
9. Sheryl, Gay Stolberg, & Robbins, R. U.S. Announces First Drugs Picked for Medicare Price Negotiations. The New York Times. August 29, 2023. [https://www.nytimes.com/2023/08/29/us/politics/medicare-drug-pricing-negotiations.html?action=click&pgtype=Article&state=default&module=styl-n-health-care&variant=show@ion=MAIN\\_CONTENT\\_1&block=storyline\\_top\\_links\\_recirc](https://www.nytimes.com/2023/08/29/us/politics/medicare-drug-pricing-negotiations.html?action=click&pgtype=Article&state=default&module=styl-n-health-care&variant=show@ion=MAIN_CONTENT_1&block=storyline_top_links_recirc)
10. Shear, M. D. Drug Makers Agree to Negotiate With Medicare on Prices of 10 Medications. The New York Times. October 3, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/10/03/us/politics/drug-makers-negotiate-prices-medicare.html>
11. Szytko, R. A Major Overhaul of Prescription Drug Prices. The New York Times. August 31, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/08/31/podcasts/the-daily/medicare-price-negotiation.html>
12. Kliff, S., & Silver-Greenberg, J. Nonprofit Health System Ends Practice of Denying Care to Patients in Debt. The New York Times. August 24, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/08/24/health/allina-health-medical-debt.html>
13. Thomas, K., Silver-Greenberg, J., & Gebeloff, R. They Lost Their Legs. Doctors and Health Care Giants Profited. The New York Times. July 15, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/15/health/atherectomy-peripheral-artery-disease.html>
14. Jewett, C. How the Shortage of a \$15 Cancer Drug Is Upending Treatment. The New York Times. June 26, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/06/26/health/cancer-drugs-shortage.html>
15. Zirkelbach, R. New PhRMA ad campaign sheds light on PBM abuses. PhRMA. May 1, 2023. <https://phrma.org/blog/new-phrma-ad-campaign-sheds-light-on-pbm-abuses>
16. Frieder, M., Yip, R., Whorley, M., Douglas, R., & West, M. Drug pricing bill could reduce manufacturer revenue by over \$450B. Avalere. March 3, 2023. <https://avalere.com/insights/drug-pricing-bill-could-reduce-manufacturer-revenue>
17. Gassull, D., Bowen, H., & Schulthess, D. IRA's Impact on the US Biopharma Ecosystem. Vital Transformation. June 1, 2023. [https://vitaltransformation.com/wp-content/uploads/2023/06/VT-BIO\\_IRA\\_v12.2.pdf](https://vitaltransformation.com/wp-content/uploads/2023/06/VT-BIO_IRA_v12.2.pdf)
18. Gay Stolberg, S., & Harris, G. Industry Fights to Put Imprint on Drug Bill. The New York Times. September 5, 2003. <https://www.nytimes.com/2003/09/05/business/industry-fights-to-put-imprint-on-drug-bill.html>
19. Rosenbaum, D. E. Bush Signs Law To Cover Drugs For the Elderly. The New York Times. December 9, 2003. <https://www.nytimes.com/2003/12/09/us/bush-signs-law-to-cover-drugs-for-the-elderly.html>

20. Dickson, S., & Hernandez, I. Drugs likely subject to Medicare negotiation, 2026-2028. *Journal of Managed Care & Specialty*

Pharmacy, 29(3), 229–235. 2023.  
<https://doi.org/10.18553/jmcp.2023.29.3.229>

## Las grandes empresas farmacéuticas obtienen enormes ganancias y recompensan a los inversionistas mientras suben los precios de los medicamentos: análisis

(*Top pharma giants rake in huge profits and reward investors while hiking drug prices: Analysis*)

Jake Johnson

*Common Dreams*, 25 de julio de 2023

<https://www.commondreams.org/news/pharma-company-profits>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags: avaricia de la industria farmacéutica, pagos de la industria farmacéutica a los inversionistas, aumento de precio de los medicamentos, Patients for Affordable Drugs, Accountable.US**

"Las personas mayores y las familias que actualmente tienen dificultades para pagar medicamentos vitales han recibido la noticia de que se deben preparar para nuevas alzas de precios que impondrá la misma industria que ha visto cómo sus ganancias y los pagos de sus accionistas se disparan en miles de millones en un año".

Un análisis publicado el martes muestra que el año pasado las cinco empresas farmacéuticas más importantes de EE UU recaudaron en conjunto US\$82.000 millones y retribuyeron a los inversores con miles de millones de dólares en dividendos y recompra de acciones, mientras elevaban los precios de los medicamentos de venta con receta y luchaban contra los esfuerzos federales por reducir los costes.

El nuevo análisis [1] del grupo progresista de vigilancia "Accountable.US" revela que, en 2022 Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck, AbbVie y Pfizer aumentaron sus recompras de acciones y dividendos, que combinados alcanzaron los US\$4.400 millones y 2.500 millones, respectivamente, mientras que sus ganancias crecieron en casi US\$9.000 millones, en comparación con 2021.

El año pasado, las empresas farmacéuticas subieron los precios de más de 1.100 medicamentos, según un recuento [2] de la organización de defensa de pacientes *Patients for Affordable Drugs*.

A principios de 2023, las compañías farmacéuticas subieron los precios de al menos 350 medicamentos [3]. Aunque a principios de este año Eli Lilly y otros fabricantes de insulina anunciaron planes para reducir los precios [4] de sus productos de insulina más utilizados, se han beneficiado del aumento abusivo de sus precios durante décadas [5].

"Las personas mayores y las familias que actualmente tienen dificultades para pagar por medicamentos vitales han recibido la noticia de que se deben preparar para nuevas alzas de precios de parte de la misma industria que ha visto cómo sus ganancias y los pagos a sus accionistas se disparaban en miles de millones en un año". Expresó Liz Zelnick, directora del programa de Seguridad Económica y Poder Corporativo de Accountable.US, en un comunicado. "Esto solo se resume como codicia corporativa".

"Las afirmaciones de los ejecutivos de la industria farmacéutica, de que los gastos en investigación y desarrollo determinan los costes, siguen siendo poco convincentes", añadió Zelnick,

"cuando esos costes a menudo se ven eclipsados por los miles de millones que distribuyen a un pequeño grupo de ricos inversionistas".

El análisis se produce en un momento en que la industria farmacéutica está demandando a la administración Biden por una ley de 2022 [6] que otorga a Medicare la autoridad para negociar los precios de un pequeño número de medicamentos de alto coste, directamente con los fabricantes de fármacos.

El mes pasado, Merck —que, según Accountable.US, vio aumentar sus ganancias a más de US\$14.500 millones el año pasado— lanzó [7] el tan esperado ataque legal de la industria a las estipulaciones de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) con una demanda contra el Departamento de Salud y Servicios Humanos.

*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA o Investigadores y Productores Farmacéuticos de América) se unió [8] a la lucha dos semanas más tarde. Bristol Myers Squibb, Astellas Pharma, Johnson & Johnson y la Cámara de Comercio de EE UU. también han demandado a la administración Biden por las estipulaciones relativas a la negociación de los precios de los medicamentos.

"Las demandas presentan declaraciones similares y superpuestas de que las estipulaciones sobre los precios de los medicamentos son anticonstitucionales", informó [9] el *New York Times* el pasado lunes. "Están dispersas en tribunales federales de todo el país, una táctica que, según los expertos, da a la industria más posibilidades de obtener resoluciones contradictorias que colocarían a los recursos legales en una vía rápida hacia una Corte Suprema que favorece a las empresas".

El martes, Zelnick argumentó que la agresiva campaña de las empresas farmacéuticas contra las negociaciones de los precios de los medicamentos con Medicare "tiene como objetivo preservar la estrategia mercantilista de su industria, que claramente ha sido inmune a las repetidas alzas de las tasas de interés por parte de la Reserva Federal".

El análisis de Accountable.US señala que "en los años previos a la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación", PhRMA gastó "casi US\$70 millones en cabildeo para combatir los esfuerzos para que Medicare pudiera negociar los precios de los medicamentos de venta con receta y la adopción de otras medidas para reducir los precios de los medicamentos".

## Referencias

- Pharma CPI Report. Accountable US. June 28, 2023. <https://accountable.us/wp-content/uploads/2023/07/2023-06-28-Pharma-CPI-Report-FINAL.docx.pdf>
- P4ad. Round 2 Of January 2022 Hikes Pushes Blockbuster Prices To New Heights | Patients For Affordable Drugs. February 3, 2022. <https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/02/02/round-2-of-january-2022-hikes-2/>
- Brett-Wilkins. Pharma giants to hike 350+ US drug prices in the new Year: analysis. Common Dreams. December 30, 2022. <https://www.commondreams.org/news/drugmakers-350>
- Jake-Johnson. “Brilliant PR move”: Advocates skeptical as Eli Lilly vows 70% insulin price cut. Common Dreams. March 2, 2023. <https://www.commondreams.org/news/eli-lilly-insulin-price-cut>
- Jake-Johnson. Report says “Cruel and regressive” US insulin prices violate human rights. Common Dreams. April 12, 2022. <https://www.commondreams.org/news/2022/04/12/report-says-cruel-and-regressive-us-insulin-prices-violate-human-rights>
- Explaining the prescription drug provisions in the Inflation Reduction Act | KFF. August 30, 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/>
- Jake-Johnson. “SHAMELESS GREED”: Pharma giant Merck sues to kill Medicare drug price negotiations. Common Dreams. June 7, 2023. <https://www.commondreams.org/news/merck-medicare-drug-price-negotiations>
- Wingrove, P. Pharmaceutical trade group sues US over Medicare drug price negotiation plans. Reuters. June 21, 2023. <https://www.reuters.com/world/us/us-sued-block-program-that-gives-medicare-power-negotiate-drug-prices-2023-06-21/>
- Sheryl, Gay Stolberg, & Robbins, R. Drugmakers Are ‘Throwing the Kitchen Sink’ to Halt Medicare Price Negotiations. The New York Times. July 23, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>

### EE UU. Costo de los antineoplásicos orales que se desperdician cuando se modifica la dosis o se termina el tratamiento

(*Cost of drug wastage from dose modification and discontinuation of oral anticancer drugs*).

Lam M, Olivier T, Haslam A, Tuia J, Prasad V.

*JAMA Oncol.* 2023;9(9):1238–1244. doi:10.1001/jamaoncol.2023.2306

<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2807473> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (4)

**Tags:** evitar el desperdicio de oncológicos, suministro de oncológicos, costo del desperdicio de oncológicos, dosis de tabletas de oncológicos

## Resumen

**Importancia.** La quimioterapia oral se suele dispensar en forma de suministros mensuales, y las dosis de las tabletas y el tamaño del envase están predeterminados por el fabricante del fármaco; por lo tanto, la modificación de la dosis que debe recibir el paciente puede ocasionar el desperdicio de parte del suministro inicial del fármaco. El coste de los comprimidos desperdiciados debido a la modificación de la dosis y a la interrupción del tratamiento no suele comunicarse.

**Objetivo.** Estimar el coste del desperdicio de comprimidos debido a la modificación e interrupción de la dosis de los antineoplásicos orales que ha aprobado recientemente la FDA o que se prescriben habitualmente.

**Diseño, entorno y participantes.** Inicialmente, esta evaluación económica transversal retrospectiva de las pérdidas identificó 26 fármacos anticancerosos orales aprobados entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de agosto de 2022. Para identificarlos se utilizó el sitio web de la FDA y los 50 productos farmacéuticos más vendidos en 2021, según el sitio web *Drug Discovery Trends* gestionado por *Drug Discovery and Development*. Los costes mensuales de cada agente se extrajeron de la base de datos Micromedex RED BOOK.

Se realizaron búsquedas en el prospecto de la FDA, y en algunos casos en PubMed, sobre cada fármaco e indicación identificados (identificándolos con el número de registro del ensayo) con el objetivo de obtener información sobre los ensayos que se utilizaron para tramitar su registro. La información extraída para cada fármaco incluyó: el nombre del fármaco aprobado, el objetivo del fármaco, el coste del fármaco, el número de comprimidos por frasco, las concentraciones disponibles, la

indicación, el nombre del ensayo, el número de pacientes expuestos al fármaco experimental, el número de reducciones de la dosis, la duración media del tratamiento, el porcentaje de pacientes a los que se redujo la dosis y el porcentaje a los que se interrumpió la dosis. Todas las variables incluidas en los cálculos se obtuvieron del prospecto o de la publicación original del ensayo.

**Resultados y medidas principales.** El coste de las pérdidas de fármacos anticancerosos orales seleccionados a causa de la reducción o interrupción de la dosis, y el porcentaje de pérdidas en comparación con el coste total del tratamiento.

**Resultados.** Tras eliminar los fármacos duplicados, se incluyeron 22 medicamentos antineoplásicos orales en el estudio. Dado que algunos fármacos tenían más de una indicación, se analizaron los datos de 35 ensayos clínicos. Ocho de los medicamentos (que cubrían nueve indicaciones) tenían concentraciones de comprimidos divisibles para cada nivel de reducción de dosis; por tanto, se asumió que el coste de la reducción de la dosis de estos comprimidos era cero. Dos medicamentos no permitían la reducción de dosis. El coste medio de las pérdidas por reducción e interrupción de la dosis fue de US\$1.750 (rango, US\$43-27.200), con un coste medio de US\$4.290 dólares (DE, US\$5.720) por paciente. La mediana del porcentaje de pérdidas del coste total del tratamiento fue del 1,04% (intervalo, 0,04%-10,80%), con una media del 1,78% (DE, 2,21%).

**Conclusiones y relevancia.** Esta evaluación económica halló que, debido tanto al elevado coste por comprimido como a la limitada disponibilidad de dosis, el coste medio del desperdicio asociado a la reducción o interrupción de la dosis fue de US\$4.290 por paciente. Estos resultados sugieren que, para reducir la carga económica de los pacientes con cáncer, los organismos reguladores deberían imponer la disponibilidad de dosis que limiten el desperdicio de comprimidos durante la



modificación de la dosis, o recomendar que los fabricantes de fármacos concedan créditos por los comprimidos no utilizados.

## EE UU. El desabastecimiento de medicamentos y propuestas de solución

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: desabastecimiento de medicamentos en EE UU, escasez de oncológicos, escasez de antibióticos, escasez de antineoplásicos, reformas al mercado de genéricos, producción pública de medicamentos, importación de medicamentos genéricos, importación de medicamentos sin licencia, Pazur**

Según *US Pharmacist* [1], en agosto, EE UU estaba enfrentando el mayor desabastecimiento de medicamentos en casi una década y se acercaba a su máximo histórico de 320. La Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos de Sistemas de Salud (ASHP), entre el 23 de junio de 2023 y el 14 de julio de 2023, encuestó (a través del internet) a una muestra de sus miembros para determinar la gravedad y el impacto de la escasez de categorías seleccionadas de medicamentos, también recopiló información sobre la gestión de esta escasez, estimaciones de su impacto en los presupuestos de las farmacias y el nivel de importancia que los encuestados otorgaban a la calidad del fabricante y del producto.

ASHP obtuvo respuestas de 1.123 participantes (93% eran farmacéuticos, y el 88% trabajaban para un hospital o sistema de salud), el 99% de ellos habían tenido problemas de disponibilidad de medicamentos, y el 32% dijeron que el desabastecimiento había tenido un impacto crítico (definido como racionamiento, retraso o cancelación de tratamientos o procedimientos) mientras que para el 63% que el impacto fue moderado.

Los productos que más escasearon durante el verano de 2023 fueron: los antimicrobianos, los fármacos para la quimioterapia, los agentes del sistema nervioso central, los líquidos y electrolitos y los reemplazos hormonales. Más de la mitad (57%) dijeron que la escasez de antineoplásicos tenía un impacto crítico.

La mayoría de los encuestados que participan en la elaboración del presupuesto anual de su departamento estimaron que la escasez de medicamentos requiere un aumento de presupuesto de entre un 5% y un 20%. Además, el 87% de los encuestados que participan en las decisiones de compra dijeron que la calidad del fabricante y del producto era muy importante, y el 59% afirmó que preferiría comprar productos de fabricantes que cumplieran con un estándar de calidad predefinido. Es más, el 85% dijo que estaría dispuesto a gastar un 5% o más, por encima de su presupuesto anual de medicamentos inyectables genéricos, para comprarlos a fabricantes que logren reconocimiento de calidad.

Un análisis publicado en 2019 estimó que el costo laboral anual de la escasez de medicamentos en los hospitales de EE UU es de US\$359 millones.

Según otras fuentes, entre los medicamentos que escasean se encuentran los corticosteroides, el ibuprofeno y la amoxicilina orales, los opioides inyectables, los productos utilizados en

emergencias médicas y los estimulantes para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Un artículo publicado en *Scientific American* afirma que la solución a la escasez de antineoplásicos requiere reformar el mercado de genéricos [2]. Según este artículo, en EE UU han escaseado 15 antineoplásicos esenciales durante meses, afectando a medio millón de pacientes. Para solucionar el problema, la FDA está trabajando con fabricantes de medicamentos genéricos estadounidenses y ha autorizado a al menos un fabricante no estadounidense a importar desde China.

Los tratamientos más afectados incluyen los medicamentos inyectables a base de platino, carboplatino y cisplatino, que se utilizan para tratar el cáncer de mama, cáncer ginecológico, cáncer testicular, cáncer de cabeza y cuello y cáncer de vejiga. En una encuesta realizada en mayo a 27 centros oncológicos, el 93% informó escasez de carboplatino y el 70% escasez de cisplatino.

Muchos de los medicamentos afectados son genéricos: medicamentos cuya patente y exclusividad han expirado, lo que significa que cualquier empresa puede fabricarlos legalmente. Pero hay pocos incentivos para hacerlo. La competencia es dura: sólo hay un puñado de distribuidores que compran estos medicamentos y tienen mucho poder de negociación, por lo que pueden conseguir el precio más bajo de un solo proveedor.

Los fabricantes de genéricos operan con márgenes de beneficio bajos y con niveles de producción cercanos al máximo. Algunas podrían tomar atajos y comprometer el control de calidad sólo para reducir sus costos. A menudo hay sólo unos pocos o incluso un solo fabricante de un medicamento genérico determinado, por lo que basta con que uno cierre para alterar toda la cadena de suministro.

Eso es lo que ocurrió en el caso de los medicamentos a base de platino. Una planta de Intas Pharmaceuticals ubicada en el noroeste de India suspendió voluntariamente la fabricación de genéricos en diciembre pasado cuando la FDA descubrió que estaba violando conscientemente los estándares de calidad: el proveedor había alterado registro, escatimó en analizar los ingredientes y violó los protocolos de control de laboratorio. Incluso destruyó pruebas de sus irregularidades, rociando documentos con ácido y arrojando tiras de papel trituradas al pie de una escalera y en la parte trasera de un camión.

Para mitigar la escasez de genéricos, la FDA autorizó temporalmente a la empresa china Qilu Pharmaceutical a importar cisplatino no aprobado de China a EE UU y a la empresa canadiense Apotex a actuar como distribuidora del medicamento en EE UU. La agencia también relajó parte de su alerta a la importación para permitir que algunos productos de



Intas que escasean en EE UU se pudieran importar, incluyendo los inyectables de quimioterapia con platino.

Varias organizaciones sin fines de lucro también han ayudado a llenar el vacío. La Sociedad de Oncología Ginecológica trabajó con la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN) para emitir guías sobre medicamentos alternativos para la atención del cáncer y para persuadir a las aseguradoras para que cubrieran tratamientos alternativos para los medicamentos que escaseaban. El grupo *Angels for Change* también ayuda a los pacientes a conseguir medicamentos que escasean.

Una solución obvia a la escasez es impulsar la fabricación. Una posible estrategia es aumentar artificialmente la demanda de genéricos, lo suficiente como para sostener a múltiples fabricantes, para ello el gobierno podría comprar el exceso de capacidad pagando por más medicamentos de los que necesita el mercado.

La idea de comprar más de lo necesario no es nueva: los militares la utilizaron para adquirir aviones de combate F-35 de al menos dos contratistas importantes para sostener más de un negocio, dice Andrew Mulcahy, investigador principal de políticas en *RAND Corporation*.

Una solución más drástica sería que el gobierno se hiciera cargo de la producción de medicamentos, ya sea actuando como fabricante directo o asociándose con empresas privadas. Como ejemplo de esto último, en marzo California contrató a la empresa sin fines de lucro Civica para fabricar insulina para el estado. Civica defiende un nuevo modelo de negocios que apunta a estabilizar la demanda y la oferta de genéricos: asegura pedidos al por mayor de los centros médicos participantes a un precio fijo, generando así suficiente demanda para permitir que los proveedores contratados y su propia rama de fabricación se mantengan a flote. Estos precios de "tómalo o déjalo" podrían ser más altos de lo que podría producir un mercado verdaderamente abierto. Pero un suministro constante de genéricos podría justificar el mayor gasto.

**Respuesta del gobierno.** *The Cancer Letter* ha publicado una entrevista con Richard Pazdur, Director del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA y Director interino de la Oficina de Enfermedades Oncológicas de la FDA [3]. Entre otras cosas, el Dr Pazdur asegura que la escasez crítica de cisplatino y carboplatino se produjo porque los fabricantes no invirtieron en mejorar la capacidad de producción. Esto obligó a que los oncólogos estadounidenses tuvieran que racionar los medicamentos que se utilizan para tratar hasta 500.000 nuevos pacientes con cáncer por año, dando prioridad a los pacientes con posibilidades de curación (*The Cancer Letter*, 26 de mayo, 7 de abril de 2023).

Para restablecer el suministro, la FDA ha apoyado a cinco fabricantes para que aumenten el suministro, y ha pedido que se revisen las fechas de caducidad de los lotes que se han distribuido y que se acercan a la fecha de vencimiento que indica la etiqueta. Sin embargo, Pazdur advirtió que la capacidad de la FDA para gestionar la escasez es limitada.

La FDA no puede exigir a un fabricante que informe sobre un aumento en la demanda que pueda resultar en escasez de

medicamentos, no puede exigir que una empresa aumente la producción, ni que un distribuidor informe sobre las cantidades que se distribuyen ni sobre compradores específicos a los que se podría dar prioridad. La FDA tampoco puede exigir que los medicamentos esenciales, como las terapias contra el cáncer, tengan cadenas de suministro diversificadas de modo que no se dependa excesivamente de una sola instalación o país para un ingrediente farmacéutico activo (API) o para materiales claves.

Pazdur habló de una propuesta para crear una reserva de medicamentos contra el cáncer de importancia crítica, pero no llegó a respaldarla (*The Cancer Letter*, 28 de abril de 2023). (Hay que tener en cuenta que los funcionarios no pueden abogar por legislación específica). Y añadió, "Las discusiones en la comunidad oncológica se han centrado en la propuesta de que el gobierno contrate a los fabricantes para producir una 'reserva' de medicamentos oncológicos 'esenciales'", dijo Pazdur. "Los medicamentos incluirían aquellos administrados en entornos de primera línea, en entornos potencialmente curativos y en situaciones clínicas donde las sustituciones por otros medicamentos no son factibles o prácticas".

"Por ejemplo, esta propuesta de almacenamiento puede incluir a los medicamentos utilizados en oncología pediátrica y la reserva puede ser un suministro para seis meses que se rotaría periódicamente en el mercado comercial. Esta rotación de stock evitaría la caducidad y el desperdicio de medicamentos.

Pazdur dijo: "Dado que estos mismos medicamentos también se pueden usar en adultos, sería necesario disponer de cantidades suficientes para evitar la competencia por suministros limitados que puedan generar dilemas éticos con respecto al racionamiento de medicamentos. Además, se han discutido incentivos económicos para fomentar la fabricación en EE UU para evitar problemas en la cadena de suministro debido a cualquier perturbación geopolítica, natural o pandémica".

Según un comentario en Scripps News [4] las acciones de la FDA que describió Pazdur, incluyendo la importación de 14 lotes de cisplatino fabricado en China a través de Quill Pharmaceutical y Apotex Corp, han logrado restaurar el abasto de cisplatino casi al 100%, pero sigue habiendo escasez de otros quimioterápicos y la agencia continúa analizando la importación temporal de los tres medicamentos.

La FDA se ha visto presionada por los congresistas para que colabore con el Congreso en la resolución de los problemas de escasez y cadena de suministro. Una carta de junio de una delegación bipartidista destacó la autoridad de la FDA para supervisar la escasez de medicamentos, pero afirma: "Sin embargo, entendemos que muchos fabricantes incumplen actualmente estas directrices. También entendemos que ni el gobierno federal ni la industria conocen de extremo a extremo de la cadena de suministro de los medicamentos. Creemos que el conjunto de estos factores puede limitar la capacidad del gobierno federal para identificar y mitigar proactivamente la escasez de medicamentos".

Los congresistas han presentado una serie de propuestas para abordar este problema.

El senador Gary Peters, demócrata por Michigan, y la senadora Joni Ernst, republicana por Iowa, presentaron la Ley de Evaluación de Riesgos de la Cadena de Suministro Farmacéutico, que exigiría a los organismos evaluar la vulnerabilidad de la cadena de suministro y encontrar formas de reducir la dependencia de otros países. Otro proyecto de ley, la Ley de Prevención de la Escasez de Medicamentos, de las senadoras Amy Klobuchar, Susan Collins, Tina Smith, Lisa Murkowski y Elizabeth Warren, exigiría a los fabricantes notificar a la FDA cuándo hubiera la posibilidad de que no pudieran satisfacer la demanda sin escasez o retrasos.

La Subcomisión de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes celebrará una audiencia para discutir cinco propuestas legislativas que abordan la escasez de medicamentos genéricos.

"Hay escasez de fármacos, no sólo en el tratamiento del cáncer, sino también en los medicamentos para el trastorno de atención e hiperactividad. Lo hemos experimentado con los medicamentos para la anestesia. Así que es un problema muy grave en todos los ámbitos. Creo que tenemos que centrarnos en cómo prevenirlo,

porque afecta a muchos de nosotros en todo el país, y es algo de lo que todos tenemos que preocuparnos, porque sin duda afecta a alguien que conoces, te hable o no de ello", dijo el Dr. Shikha Jain, profesor asociado de medicina en el Centro Oncológico de la Universidad de Illinois.

#### Fuente Original

1. U.S. Pharmacist. Highest 10-Year Drug Shortage Rate Reported. U.S. Pharmacist, 21 de Agosto de 2023. <https://www.uspharmacist.com/article/highest-10year-drug-shortage-rate-reported#>
2. Shi En Kim. Why There's a Serious Cancer Drug Shortage, and How to Fix It. Scientific American, 18 de septiembre de 2023 <https://www.scientificamerican.com/article/why-theres-a-serious-cancer-drug-shortage-and-how-to-fix-it/>
3. Richard Pazdur discusses root causes of cisplatin and carboplatin shortage and what can be done to alleviate it The Cancer Letter, May 30, 2023; 49 (22) [https://cancerletter.com/conversation-with-the-cancer-letter/20230530\\_1/](https://cancerletter.com/conversation-with-the-cancer-letter/20230530_1/)
4. Haley Bull, Serena Marshall. White House announces plan to tackle cancer drug supply issues. *Scrrips News*, Sep 11, 2023 <https://www.10news.com/white-house-announces-plan-to-tackle-cancer-drug-supply-issues>

### EE UU. Precios de los oncológicos en EE UU: eficacia, innovación, evidencia de los ensayos clínicos y epidemiología (*Cancer Drug Prices in the United States: Efficacy, Innovation, Clinical Trial Evidence, and Epidemiology*).

Michaeli DT, Michaeli T.

*Value Health*. 2023; Jul 28:S1098-3015(23)03065-6. doi: 10.1016/j.jval.2023.06.020.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1098301523030656> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** aumento de precios de los oncológicos, fijación de precios de oncológicos, precios de oncológicos para indicaciones suplementarias igual al de indicación original, precios diferenciados de oncológicos según indicación

#### Resumen

**Objetivos.** El aumento de los precios de los fármacos contra el cáncer supone un reto para los pacientes y los sistemas de salud. Aunque los precios se asignan de forma rutinaria a las indicaciones del fármaco que primero reciben la aprobación de la FDA, el precio de las indicaciones suplementarias que se aprueban sigue siendo incierto. Este estudio identifica y cuantifica los factores asociados a los precios de los fármacos oncológicos, analizando de forma diferenciada las indicaciones originales y las suplementarias.

**Métodos.** Se recopiló evidencia de los ensayos clínicos y datos epidemiológicos que respaldan la aprobación de nuevas indicaciones por parte de la FDA (2003-2022) a partir de la base de datos Drugs@FDA, ClinicalTrials.gov y el estudio Global Burden of Disease. Se calcularon los costes mensuales de tratamiento específicos para cada indicación para los pacientes de Medicare. La asociación entre los precios logarítmicos y las variables recogidas se evaluó haciendo un análisis de regresión.

**Resultados.** Se identificaron 145 fármacos aprobados para 373 indicaciones oncológicas. Los medicamentos tenían un precio

medio mensual de US\$24.444 (mediana = US\$16.013). Para las indicaciones originales, los precios se correlacionaron débilmente con las mejoras en la supervivencia global ( $\beta = 0,28$ ;  $P = 0,037$ ) y la supervivencia sin progresión ( $\beta = 0,16$ ;  $P = 0,001$ ). Los precios de las indicaciones originales se comportaron de la siguiente forma: (1) negativamente asociados con la incidencia de la enfermedad ( $\beta = -0,21$ ;  $P < 0,001$ ) y la prevalencia; (2) positivamente correlacionados con ser el primer fármaco de su clase (26%;  $P = 0,057$ ), tratarse de terapias génicas y celulares (176%;  $P < 0,001$ ), para tratar cánceres hematológicos (62%;  $P < 0,001$ ) y las enfermedades graves con importantes necesidades no cubiertas (6% por año de vida ajustado en función de la discapacidad;  $P < 0,001$ ); y (3) negativamente correlacionados con las indicaciones probadas en ensayos de fase 3 aleatorizados y controlados. Los precios se asociaron poco con la eficacia, la evidencia clínica y la epidemiología de las indicaciones suplementarias.

**Conclusiones.** Los precios de los fármacos oncológicos se fijan en función de las características de la indicación original, omitiendo así el valor de las indicaciones suplementarias. Para alinear el valor y el precio de un fármaco se requieren políticas de fijación de precios, cobertura y reembolso específicas para cada indicación, que tengan en cuenta su seguridad, eficacia, carácter innovador y necesidades no cubiertas.

## Compras

**El secretismo de la industria farmacéutica alrededor de los precios está fuera de control** (*Pharma Pricing Secrecy Runs Amok*)

Brook Baker

*Health Gap*, 17 de agosto de 2023<https://healthgap.org/pharma-pricing-secrecy-runs-amok/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 23 (4)

**Tags:** PEPFAR, secretismo en los contratos con empresas farmacéuticas, confidencialidad de los contratos públicos, acuerdos de compra gubernamental de medicamentos, acuerdos de compra contrarios a Constitución, avaricia de las empresas farmacéuticas, desigualdad en el acceso a medicamentos, precios secretos de medicamentos, ViiV

Los precios y las condiciones de los contratos de suministro no son secretos comerciales legítimos ni deben estar sujetos a acuerdos de confidencialidad

¿Por qué el PEPFAR (Plan de Emergencia del presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA o *President's Emergency Plan for AIDS Relief*) y la Administración Biden apoyan el poder de monopolio de una empresa farmacéutica que produce medicamentos contra el SIDA?

Pfizer/BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson, Merck y otras grandes empresas farmacéuticas consolidaron las protecciones a su secretismo durante la pandemia de covid-19, para maximizar su capacidad de lucrar y controlar el suministro y la distribución de vacunas y medicamentos vitales. Al establecer los acuerdos de compra de medicamentos exigieron a los gobiernos, —salvo en contadas excepciones, principalmente en EE UU—, que firmaran acuerdos de confidencialidad sobre el precio de las vacunas y medicamentos y sobre las condiciones de suministro, indemnización y entrega. Lo hicieron aun cuando la legislación nacional de los países signatarios, como Sudáfrica, o las entidades regionales, como la Unión Europea, exigen transparencia en los precios cuando se trata de adquisiciones gubernamentales. Hicieron lo mismo con los tratamientos antivirales contra el covid, como el Paxlovid de Pfizer, en los acuerdos con UNICEF y el Fondo Global para la lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, quienes negociaron los contratos de compra en nombre del Acelerador de Acceso a las Herramientas contra el covid-19 (*ACT-A o Access to covid-19 Tools Accelerator*).

La industria biofarmacéutica obtuvo ganancias récord [1] con las contramedidas contra el covid, principalmente al priorizar las ventas a precios altos en los países de ingresos altos y aplicando precios escalonados secretos a los países de ingresos medios-altos por entregas retrasadas y parciales. Ni siquiera los precios de acceso preferencial en las ventas de vacunas a Gavi fueron siempre transparentes [2].

Ahora, las grandes farmacéuticas están intentando ampliar su escudo de confidencialidad, cuando hasta ahora la norma era revelar el precio íntegro de los medicamentos. El último ejemplo es el de Médicos Sin Fronteras (MSF o *Médecins Sans Frontières*), que informa [3] sobre el hecho de que la empresa ViiV ha insistido en que no se revelen los precios ni las cláusulas contractuales de su intento de compra de cantidades lamentablemente pequeñas de cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA) para la profilaxis preexposición (PrEP) en países de

ingresos bajos y medios. Los precios de los medicamentos antirretrovirales para tratar y prevenir el VIH se han hecho públicos de forma rutinaria, incluyendo los precios de dolutegravir de ViiV, uno de los pilares de los esquemas vigentes de tratamiento del VIH a nivel mundial. Durante años, MSF pudo publicar una guía exhaustiva sobre los precios de los medicamentos contra el VIH llamada *Desenredando la Red (Untangling the Web)* [4], y las empresas informaban de forma regular los precios de sus antirretrovirales en sitios web públicos.

¿Cómo es posible que información que antes se consideraba "pública" se trate ahora como información confidencial protegida por secreto comercial? ¿Cómo es posible que se coaccione a los gobiernos —y que ellos mismos se dejen coaccionar— para mantener la confidencialidad de las condiciones de los acuerdos de compra y de los términos para establecer los precios, incluso cuando la legislación nacional exige su divulgación total? La respuesta es su poder del monopolio y la rendición pusilánime de los gobiernos —y de los organismos multilaterales— ante las desmesuradas exigencias de las grandes empresas farmacéuticas.

Varios activistas sudafricanos han llevado al gobierno ante los tribunales [5] —y han ganado [6]— en un caso para levantar la confidencialidad sobre la compra de vacunas contra el covid de Johnson & Johnson. En la Unión Europea sigue habiendo controversia sobre la confidencialidad de los acuerdos sobre vacunas [7] que Pfizer negoció con la presidente de la Comisión Europea. Aunque la Administración Biden optó por resistirse a la confidencialidad y hacer público el sistema de precios de las vacunas y medicamentos contra la covid, ha dado un paso sin precedentes para eludir las leyes de transparencia al ordenar a su contratista, Chemonics, que firme un acuerdo obligatorio de confidencialidad con ViiV para la adquisición y distribución de CAB-LA por parte del PEPFAR. Esto debería ser impugnado ante los tribunales.

El mundo no se puede permitir —literal y moralmente— que la industria más rentable del mundo [8] utilice escudos de confidencialidad autodefinidos para ocultar información crítica sobre precios —información que es fácilmente accesible, e incluso obligatoria, en los tarros de mantequilla de maní de los supermercados—. ViiV y otras grandes empresas farmacéuticas utilizan la confidencialidad de forma malintencionada para impedir que los países quieran obtener los mejores precios que hayan negociado otros compradores. Exigen que se mantengan en secreto las condiciones inaceptables de entrega para poder colocar siempre a los países más pobres al final de la cola. Aunque los tratamientos diarios y orales de PrEP son seguros y eficaces, las investigaciones han revelado que la CAB-LA, tomada cada dos meses, es superior a la PrEP oral [9] para la prevención del VIH, incluso entre las mujeres transgénero, adolescentes y mujeres cisgénero, hombres homosexuales y otros hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres (poblaciones que son extremadamente vulnerables a la infección

por el VIH debido a la discriminación, la criminalización y la marginación). La adherencia a un tratamiento diario de PrEP oral es un constante obstáculo que socava la eficacia de la PrEP oral como herramienta de prevención del VIH, especialmente en el caso de las adolescentes y las mujeres jóvenes del África subsahariana. Cada semana se producen 5.000 nuevas infecciones por VIH entre mujeres y niñas de 15 a 24 años. CAB-LA tiene el potencial de ser un avance revolucionario para acabar con la pandemia del VIH, pero ViiV es el mayor obstáculo para su disponibilidad, ya que reserva los suministros de CAB-LA, para la prevención y el tratamiento del VIH, en los países más ricos.

El uso indebido de las normas sobre secretos comerciales por parte de la industria biofarmacéutica va más allá de los acuerdos de compra. Moderna y Pfizer/BioNTech mantienen un riguroso control de la información, los conocimientos técnicos de fabricación y los materiales necesarios para fabricar vacunas de ARNm. Estas empresas se negaron a compartir sus "conocimientos secretos patentados" [10] con otros productores que podrían haber ayudado al mundo a recibir la vacuna contra el covid-19 de forma mucho más rápida y equitativa. Incluso ahora, la industria está promocionando su capacidad para responder a la demanda pandémica a través de medidas puramente voluntarias [11], incluyendo la fijación de precios escalonados, a pesar de que quiere que los acuerdos y los precios sean secretos y no tengan que rendir cuentas, mientras las empresas se van riendo de camino al banco.

Los gobiernos deben controlar las normas sobre secretos comerciales y la información confidencial y prohibir el uso de acuerdos de confidencialidad en los contratos de adquisición de productos biofarmacéuticos. En lo que consideren secretos comerciales deben incluir diversas excepciones de interés público y salud pública, y/o permitir la concesión obligatoria de licencias de secretos comerciales. En respuesta a las pandemias y otras emergencias de salud mundial, se deben suprimir los secretos comerciales de los productos médicos, y esto se debe abordar en la OMC y en las negociaciones de la OMS sobre las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional y sobre un nuevo Acuerdo para la Prevención, Preparación y Respuesta a Pandemias.

De forma más inmediata, ViiV debería abandonar su insistencia en el secretismo en sus acuerdos de compra de CAB-LA con MSF, PEPFAR, el Fondo Global y otros, y también se debería comprometer a ampliar rápidamente la capacidad de producción para poder satisfacer las necesidades no cubiertas de PrEP en mujeres, niñas y poblaciones clave de todo el Sur global.

**MSF se niega a firmar el acuerdo de última hora de ViiV para acceder al CAB-LA, el fármaco más eficaz para prevenir el VIH** (MSF refuses to sign ViiV NDA for access to lifesaving HIV drug)  
MSF, 17 de agosto de 2023

<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-refuses-sign-viiv-nda-access-lifesaving-hiv-drug>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 23 (4)*

**Tags: condiciones contrarias a mecanismos de compra de medicamentos, ViiV, MSF se enfrenta a farmacéutica, acceder a CAB-LA, compra de CAB-LA, condiciones inaceptables de compra de medicamentos**

## Referencias

1. Camiel. Big Pharma raked in USD 90 billion in profits with COVID-19 vaccines. SOMO. October 24, 2023. <https://www.somo.nl/big-pharma-raked-in-usd-90-billion-in-profits-with-covid-19-vaccines/#:~:text=Pharma%27s%20pandemic%20profits,-Pharma%20profits%20from&text=Pfizer%20alone%20generated%20USD%2035.Sinovac%20pocketed%20USD%2015%20billion.>
2. COVAX: Enhance transparency, share Intellectual property - World. ReliefWeb. May 6, 2021. <https://reliefweb.int/report/world/covax-enhance-transparency-share-intellectual-property>
3. Campaign, M. S. F. A. Médecins sans Frontières Access Campaign. Médecins Sans Frontières Access Campaign. August 17, 2023. <https://msfaccess.org/open-letter-viiv-improve-access-hiv-prevention-drug-cab-la>
4. Campaign, M. S. F. A. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions. Médecins sans Frontières Access Campaign. Médecins Sans Frontières Access Campaign. November 30, 2020. <https://msfaccess.org/utw>
5. Silverman, E. South Africa faces court hearing over opaque Covid-19 vaccine contracts. STAT. August 17, 2023. <https://www.statnews.com/pharmalot/2023/07/25/covid19-vaccines-pfizer-jnj-south-africa-transparency-contracts/>
6. In the High Court of South Africa. Health Justice Initiative. August 17, 2023. <https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/08/F-1000922-the-health-justice-vs-min-of-health-judgm.pdf>
7. Martuscelli, C. EU stonewalls over von der Leyen's role in multibillion-euro Pfizer vaccine deal. *POLITICO*. February 16, 2023. <https://www.politico.eu/article/eu-stonewalls-over-von-der-leyen-role-in-multi-billion-euro-pfizer-jab-deal/#:~:text=Pro%20Free%20From-EU%20stonewalls%20over%20von%20der%20Leyen%27s%20role%20in%20multibillion%20euro.biggest%20vaccine%20contract%20was%20negotiated.>
8. Dickson, S., & Ballreich, J. How Much Can Pharma Lose? A Comparison of Returns Between Pharmaceutical and Other Industries. West Health. November 5, 2019. [https://s8637.pcdn.co/wp-content/uploads/2019/11/WHPC\\_White-Paper\\_How-Much-Can-Pharma-Lose\\_FINAL-November-2019.pdf](https://s8637.pcdn.co/wp-content/uploads/2019/11/WHPC_White-Paper_How-Much-Can-Pharma-Lose_FINAL-November-2019.pdf)
9. HPTN 084 Study Demonstrates Superiority of CAB LA to Oral TDF/FTC for the Prevention of HIV | The HIV Prevention Trials Network. (n.d.). <https://www.hptn.org/news-and-events/press-releases/hptn-084-study-demonstrates-superiority-of-cab-la-to-oral-tdf-ftc-for>
10. Agnew, H., & Smyth, J. (2022b,). Moderna investors reject proposal to transfer vaccine tech. Financial Times. April 27, 2022. <https://www.ft.com/content/731ae6a6-fa0d-4781-a6e3-0725e68ce060>
11. Berlin Declaration Biopharmaceutical Industry Vision for Equitable Access in Pandemics. IFPMA. (n.d.). [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023\\_IFPMA\\_Berlin-Declaration\\_Biopharmaceutical-industry-vision-for-equitable-access-in-pandemics-1.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA_Berlin-Declaration_Biopharmaceutical-industry-vision-for-equitable-access-in-pandemics-1.pdf)

La firma de cláusulas de confidencialidad sobre suministro y precios bloquea la transparencia y la rendición de cuentas.

Hoy, Médicos Sin Fronteras (MSF) ha pedido a ViiV Healthcare que retire las condiciones de negociación de un acuerdo de



compra que están bloqueando la adquisición del medicamento preventivo del VIH cabotegravir de acción prolongada (CAB-LA) para poblaciones clave y vulnerables, debido a la inserción a última hora por parte de la corporación farmacéutica de condiciones que no son aceptables en los acuerdos de compra de MSF. Esto incluye condiciones que socavan la seguridad del suministro para los pacientes, ya que ViiV se reserva el poder de rescindir el contrato o rechazar la orden de compra sin motivos justificados, así como una cláusula de confidencialidad similar a un acuerdo de confidencialidad sobre el precio del medicamento y las condiciones de suministro.

CAB-LA es la forma más eficaz de prevenir el VIH (profilaxis preexposición [PrEP]) que hay disponible, y consiste en una inyección del fármaco cada dos meses, que es más duradera y discreta que las píldoras orales diarias de PrEP, por lo que puede facilitar una mejor adherencia y ayudar a invertir la tendencia contra las nuevas infecciones por el VIH en todo el mundo.

En mayo de 2022 una organización de la sociedad civil publicó un precio de acceso al medicamento fijado por ViiV y no se espera que el nuevo precio de acceso sea significativamente diferente. A pesar de ello, ViiV sigue socavando las buenas prácticas establecidas de transparencia sobre los precios de los medicamentos contra el VIH y las condiciones de suministro en sus negociaciones en curso con los compradores, al intentar reinstaurar cláusulas de confidencialidad sobre el precio y las condiciones de suministro de CAB-LA. Este tipo de cláusulas en los acuerdos de adquisición de vacunas y productos terapéuticos COVID fueron muy criticadas durante la pandemia por menoscabar el derecho a la información, la transparencia y la rendición de cuentas en las compras financiadas con fondos públicos, y por obstaculizar la capacidad de los gobiernos y los compradores para negociar precios más bajos con los fabricantes. La constitucionalidad de estas disposiciones de confidencialidad en los acuerdos de compra de vacunas COVID está siendo impugnada en Sudáfrica.

### Medicines for Europe pide mejorar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE

*El Global*, 19 de junio de 2023

<https://elglobal.es/industria/medicines-for-europe-pide-mejorar-la-seguridad-del-suministro-de-medicamentos-en-la-ue/>

La patronal europea de genéricos y biosimilares insiste en una Ley de Seguridad de Medicamentos para prevenir la escasez.

La revisión de la legislación farmacéutica europea constituye una “oportunidad para acelerar el acceso de los pacientes a medicamentos seguros, eficaces y asequibles y para mejorar la seguridad del suministro” en la Unión Europea. Así lo ha expuesto [Medicines for Europe](#) durante su Conferencia Anual celebrada en Malta.

Pero para que esa oportunidad sea una realidad, la patronal de la industria europea de genéricos y biosimilares pide que se preste especial atención a fomentar un mayor acceso a los medicamentos sin patente, establecer un sistema normativo que facilite el acceso oportuno a los pacientes y adopte herramientas digitales y prevenir la escasez a través de una Ley de Seguridad de Medicamentos.

Desde que MSF empezó a responder al VIH hace más de 20 años, la organización se ha abstenido sistemáticamente de firmar cualquier acuerdo de confidencialidad que impidiera la revelación de los precios que pagamos por los antirretrovirales para el VIH a nuestros donantes o al público. De hecho, MSF ha mantenido su compromiso de vigilar las barreras de las patentes, los precios y la disponibilidad de los antirretrovirales a través de la iniciativa “*Untangling the Web*” (Desenredando la red), informando de forma transparente sobre los precios de los antirretrovirales y presionando para que se adopten políticas que promuevan el acceso a tratamientos asequibles y de calidad garantizada.

**Nota de Salud y Fármacos.** Ed Silverman [1] informó que Health GAP publicó el precio que ViiV fijó para el año pasado. En aquel momento, el precio más bajo sin ánimo de lucro sería de US\$36,50 a US\$42,50 por vial, o de US\$219 a US\$255 por paciente al año. Esto superaría el coste anual de US\$41 a US\$49 por las píldoras. Médicos Sin Fronteras sostuvo que no se espera que el nuevo precio de acceso sea significativamente diferente.

Por el momento, ViiV ha acordado suministrar su inyección a un precio no lucrativo en las naciones de renta baja y en todos los países del África subsahariana. Pero Médicos Sin Fronteras, que quiere suministrar la inyección en Mozambique, por ejemplo, afirma que las nuevas condiciones contractuales restringirían el suministro a los países de ingresos bajos y medios porque “taparía los ojos” a otros gobiernos que quisieran comprar el medicamento.

#### Referencia

1. Ed Silverman. ViiV Healthcare and Doctors Without Borders tussle over contract terms for an HIV drug <https://www-statnews-com.ezproxy.neu.edu/pharmalot/2023/08/17/hiv-msf-viiv-gsk-access-doctors-without-borders/>

“La industria de los medicamentos sin protección de patente está plenamente comprometida para garantizar que las reformas transformen la prestación de asistencia sanitaria y el acceso de los pacientes”, apuntan desde Medicines for Europe. Y es que, señalan, los [medicamentos de valor añadido](#) “prometen una innovación asequible y centrada en el paciente” que puede dar respuesta a las necesidades médicas no cubiertas y a la crisis de los hospitales, con escasez de personal y mayor demanda de asistencia sanitaria.

#### Ley de Seguridad de los Medicamentos

Elisabeth Stampa, presidenta de Medicines for Europe, ha indicado que desde la patronal están “firmemente comprometidos con el proceso de reforma de la política farmacéutica de la UE para garantizar que los pacientes tengan un acceso equitativo y oportuno a un suministro seguro de medicamentos en Europa”. En este sentido, insistió en que lograr este objetivo pasa por una Ley de Seguridad de los Medicamentos para abordar las



tendencias que impulsan la escasez de medicamentos y apoyar de forma integral la fabricación.

“Creemos que un esfuerzo conjunto del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, con nuestra industria, es esencial para abordar los retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios de todos los países de Europa”, ha afirmado Stampa. Así, aboga por trabajar todos juntos, desarrollando políticas que promuevan prácticas de fabricación sostenibles y eficientes y creando un marco para la innovación de valor añadido y asequible para “eliminar la escasez de medicamentos esenciales y mejorar

enormemente el acceso a los medicamentos para obtener mejores resultados sanitarios para los pacientes europeos”.

Por su parte, Chris Fearne, ministro de sanidad de Malta, ha declarado que acoge con satisfacción la reforma y modernización del marco regulador farmacéutico de la UE. “El marco actual es problemático porque complica innecesariamente las cadenas de suministro, es costoso para la industria y no beneficia a los pacientes. Es esencial derribar las barreras actuales en el mercado interior en beneficio de todos los ciudadanos de la UE”, ha concluido.

## Panamá. Proponen revisar todo el sistema de compra de medicamentos

Mileika Lasso

*La Estrella de Panamá* 25 de julio de 2023

<https://www.laestrella.com.pa/nacional/230725/proponen-revisar-sistema-compra-medicamentos>

Los sistemas y responsabilidades como están estructuradas no permiten una solución al histórico problema

El desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos, así como sus precios, responden a causas complejas y multifactoriales.

En la Caja de Seguro Social (CSS) algunas voces sugieren una revisión integral del sistema de compras.

Para el economista y exdirector de la CSS (1999-2003) Juan Jované, lo ideal es revisar todo el sistema de compras y evitar la “discriminación de precios” de la que es objeto el país, donde los fármacos se venden a un precio mayor que en otros países. Y aunque reconoce que la situación es conocida, la catalogó de “competencia desleal”.

Jované propone que esa verificación permita a lo interno de la CSS acelerar las compras, y ello tendría que ir de la mano con una fiscalización oportuna de la Contraloría, además de que la Sala Tercera de lo Contencioso de la Corte Suprema de Justicia no demore uno o dos años en atender las impugnaciones.

Vicente Archibold Blake, abogado y docente de la Universidad de Panamá, cree que la distorsión para el desabastecimiento radica en la licitación. Afirmó que los procesos de licitación pública para la adquisición de medicamentos, tanto en la CSS como en el Ministerio de Salud, en muchas ocasiones se tornan en una opacidad.

Saúl Méndez, dirigente del Sindicato Único Nacional de Trabajadores de la Construcción y Similares (Suntracs) piensa que “los fondos de la CSS están siendo robados por mafias organizadas desde el poder económico, y estas mafias farmacéuticas que denunciarnos son cinco, son las que se presentan en la licitación, controlan el mercado junto con (definitivamente) las autoridades que están dentro y fuera de la CSS. La verdad es que hay una mancuerna perfecta, por la cual este tipo de modus operandi se desarrolla con plena impunidad en Panamá”.

Pero, ¿cuáles serían las posibles soluciones para el desabastecimiento de medicinas? El exsubdirector de la CSS (2019-2022) Francisco Bustamante las desarrolla en cinco puntos:

1. Para una gestión eficiente del abastecimiento de medicamentos se requiere: Un sistema de estimación de demanda efectivo. Un proceso de licitación adecuado para el manejo de medicamentos. Un sistema logístico de recepción, registro, custodia y despacho de los medicamentos. Y una gestión en las farmacias que dispensan los medicamentos, ya sea por ventanilla o dentro de las instalaciones del Seguro.

2. Como condición necesaria para poder operar ese sistema, agrega Bustamante, se requiere un sistema de información gerencial (SIG), alimentado por (i) informa oportuna en tiempo real, (ii) sistema de estadísticas con actualizaciones y, (iii) un sistema de gestión contable financiero capaz de llevar al día los inventarios todos, particularmente en este caso de insumos y medicamentos. III. Estimación de la demanda. Hay distintas maneras para esta crítica fase, (a) consumo histórico, (b) morbilidades, ya que la demanda de medicamentos es una demanda derivada de las atenciones médicas y la proyección de variación de esas morbilidades y, (c) un combinado de los otros dos.

En la Caja se usa el consumo histórico y la entidad que hasta la fecha lo ha realizado es Logística. Los bodegueros, ya que los médicos no han asumido un rol gerencial en el tema. Y Compras se limita a la tramitación de acuerdo con lo que establece la ley de adquisiciones que se usa para comprar desde lápices hasta equipos, etc.

3- Los sistemas y responsabilidades como están estructuradas no permiten una solución. Para dar un ejemplo: lo que Logística consideraba la demanda “yo les decía que más parecía la oferta. Ellos tomaban lo despachado en un periodo dado. Le sumaban el consumo promedio para el tiempo que calculaban tomaría la licitación, adjudicación, contratación y recepción de medicamentos.

Pero por falla de los sistemas no tenían los inventarios al día. Parte de ellos en kardex. Y lo más grave: no consideraban las recetas no surtidas. Por la falta de sistemas no tenían la gestión de los datos existentes en la atención médica. Hay datos, pero no un gestor informático adecuado.

4. Compras gestiona licitaciones y contratos. Los roles se superponen en ocasiones. La reserva de fondos por contratos es una gestión que puede mejorarse ampliamente.

Y los rechazos de Contraloría. “En nuestra época se hizo un levantamiento donde la ocurrencia de errores era mayor. Resultó en los informes de recepción que son críticos para agilizar los pagos ante la Contraloría. El programa, originalmente diseñado por el director general (Enrique) Lau apuntaba a resolver estos temas de gestión informática. Todavía es un pendiente. Entretanto, los procesos son lentos, manuales y con recurrentes errores. Hasta que no se resuelva esto, las mesas de medicamentos en el mejor de los casos alivian el abastecimiento puntual, pero no resuelven el problema sistémico”, apuntó Bustamante.

5. Relación con las farmacéuticas. Las licitaciones de precio único (LPU) son un instrumento positivo. En ellas los

intermediarios asignan los precios de acuerdo con los laboratorios farmacéuticos.

Las multas por entrega tardía son muy poco punitivas. Y dado los atrasos en el pago, los informes de recepción defectuosos, a fin de evitar caer en vigencia expirada que entraña un riesgo alto de demora en el cobro de las cuentas, puede influir en que las entregas a fin de año no se cumplan.

“En una ocasión hablamos con unos 20 proveedores y nos comprometimos a tramitar sus informes, y la mayoría entregó basada en mi promesa”.

Ahora, ¿el problema de desabastecimiento de medicamentos oportuno tiene solución? Sí, dice categórico Bustamante. ¿Lo resuelve la mesa de medicamentos? No, también dice de forma categórica. En el mejor de los casos lo alivia. La solución es sistémica. Legal. Recursos humanos. Pero, sobre todo, decisión política.

### Reino Unido. El NHS promueve los contratos por suscripción para la compra de antibióticos Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2023; 26 (4)*

**Tags: estrategias para combatir la resistencia a antibióticos, mecanismos de compras de antibióticos, modelo Netflix, plan nacional de resistencia a los antimicrobianos, Zavifecta, Fetroja**

Dado el aumento de la resistencia a los antimicrobianos, el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra está intensificando sus planes para alejar a las empresas farmacéuticas de las ventas basadas en volumen e incentivar la investigación en nuevos antimicrobianos, según una noticia publicada en Pharmaceutical Technology que resumimos a continuación [1].

El año pasado, el NHS inició un estudio piloto para adquirir antibióticos de Pfizer y Shionogi utilizando un modelo de suscripción (el llamado modelo Netflix), el primer contrato de este tipo. Según este modelo, las empresas se comprometen a entregar todos los antibióticos que se requieran, lo que elimina la motivación financiera para hacer un uso excesivo de antibióticos. Las empresas ingresan una cantidad fija (independiente de las unidades de antibióticos que entreguen). Se espera que el monto de estos contratos contribuya a abordar la falta de inversión en el desarrollo nuevos antimicrobianos

Para elaborar el primer contrato, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención Médica de Inglaterra (NICE) tuvo que estimar el valor de Zavifecta (ceftazidima-avibactam) de Pfizer y Fetroja (cefiderocol) de Shionogi para el NHS, y las empresas tuvieron que diseñar un nuevo modelo de reembolso.

Ahora el NHS, como parte del plan quinquenal del Reino Unido para combatir la resistencia antimicrobiana, ha lanzado una consulta para duplicar el monto de los contratos por la dispensación de antibióticos a través de esta modalidad (pasarán de US\$13 millones a US\$26 millones).

Las propuestas incluyen la priorización de medicamentos que cubran las 12 familias de bacterias enumeradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que representan la mayor amenaza para la salud humana. Cuando la OMS publicó la lista en 2017, dijo que se necesitaban con urgencia nuevos antibióticos para bacterias como acinetobacter, pseudomonas y enterobacterias.

Si bien el Reino Unido ha logrado reducir el número de prescripciones de antibióticos, las infecciones resistentes a los mismos siguen aumentando. Una revisión realizada por el gobierno del Reino Unido y Wellcome Trust indicó que la resistencia a los antibióticos provoca 50.000 muertes cada año sólo en Europa y EE UU.

EE UU ha utilizado un modelo parecido para la compra de medicamentos contra la hepatitis C.

#### Fuente Original

1. Robert Barrie. NHS doubles down on Netflix-style antibiotic subscription model. Pharmaceutical Technology, July 12, 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/nhs-doubles-down-on-netflix-style-antibiotic-subscription-model/?cf-view>

## Producción y Negocios

### La realidad de la innovación en medicamentos de venta con receta: Los fabricantes de medicamentos limitan la innovación para proteger sus patentes y beneficios

(The Reality of Prescription Drug Innovation: Drug Manufacturers Limit Innovation to Protect Patents and Profits.)

Bailey Reavis, Manager of Federal Relations, Families USA y Hazel Law, Policy Analyst, Families USA

Families USA, agosto de 2023

<https://familiesusa.org/resources/the-reality-of-prescription-drug-innovation-drug-manufacturers-limit-innovation-to-protect-patents-and-profits/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (4)*

**Tags: innovación farmacéutica, ley de reducción de la inflación, protección de patentes de medicamentos, precios exorbitantes de los medicamentos, monopolio farmacéutico**

Por primera vez en la historia, gracias a las reformas de la Ley de Reducción de la Inflación, el gobierno federal puede negociar directamente con las grandes compañías farmacéuticas para reducir los escandalosos precios que cobran a las personas mayores y con discapacidad que dependen de Medicare. Esto supone un gran paso hacia la reducción del coste de los medicamentos vitales.

Muchas veces, las grandes empresas farmacéuticas utilizan sus enormes ganancias para proteger las patentes de sus medicamentos, una medida que les exime de enfrentarse a una verdadera competencia de precios y les permite seguir cobrando precios abusivos a millones de estadounidenses que dependen de los medicamentos de venta con receta.



julio 2021



julio 2022

Entre julio de 2021 y julio de 2022, 1.216 medicamentos tuvieron un aumento de precio superior a la tasa de inflación (8,5%). Algunos aumentaron más de un 500%.

### La verdad es que las grandes empresas farmacéuticas obtienen enormes ganancias a expensas de las familias estadounidenses

Si los fabricantes de medicamentos de marca perdieran US\$1 billón en ventas, seguirían siendo el sector industrial con mayores beneficios. Incluso con esta pérdida de ventas de US\$1 billón, los fabricantes de medicamentos podrían mantener sus inversiones en la investigación [1].

### Las grandes empresas farmacéuticas gastan relativamente poco en innovación

- En 2021, las grandes empresas farmacéuticas que más suelen gastar en investigación y desarrollo (I+D) solo destinaron alrededor del 20% de sus ingresos en ello [2].
- En cambio, entre 2012 y 2021, las grandes farmacéuticas gastaron un porcentaje mucho mayor de sus ingresos netos en recompra de acciones y dividendos [3].
- Entre 2012 y 2021, las 14 principales empresas farmacéuticas gastaron un 13% más en distribuciones a las partes interesadas

(recompra de acciones y dividendos) de lo que gastaron en investigación y desarrollo.

	% de sus ingresos en I+D	% de sus ingresos netos en recompra de acciones	% de sus ingresos netos en dividendos
<b>Pfizer</b>	17%	48%	53%
<b>Merck &amp; Co.</b>	25.1%	63%	78%
<b>AbbVie</b>	12.6%	53%	79%

### En lugar de innovar, las grandes empresas farmacéuticas protegen sus patentes vigentes y mantienen a la competencia alejada del mercado, lo que les permite aumentar el coste de los medicamentos existentes

En promedio, se han solicitado 140 patentes y concedido 74 para cada uno de los 10 medicamentos más vendidos, y el 66% de esas solicitudes de patentes se presentan tras la aprobación de la FDA [4].

Se generan más ganancias con la exclusividad de patentes [5]:

Medicamento	Ganancia por patente
Revlimid	US\$23.8 millones al día
Keytruda	US\$26.8 millones al día
Humira	US\$47.5 millones al día (antes de que su primer competidor entrara al mercado en 2023)

En un informe del Comité Asesor de Pagos de Medicare (MedPAC o Medicare Payment Advisory Commission), realizado en junio de 2023, se declaró que "los fabricantes fijaban los precios en función de lo que creían que soportaría el mercado de servicios de salud estadounidense, independientemente de que existieran o no evidencias de que el producto fuera relativamente más eficaz que las normas de atención existentes" [6]. Esto es tan cierto para los nuevos tratamientos como para los medicamentos más antiguos y los que tienen alternativas terapéuticas [7].

El informe del MedPAC también declaró: "El factor que más ha contribuido al incremento del gasto en medicamentos de la Parte B ha sido el aumento del precio medio que paga Medicare" [8]. Otro informe del MedPAC de junio de 2021 reportó resultados similares: el gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare aumentó un 26% de 2013 a 2018, y dicho aumento se atribuyó a

precios más altos y no a un aumento en el número de recetas surtidas. El mismo informe de 2021 reveló que lo mismo era cierto en cuanto al gasto de Medicare en medicamentos que los consumidores compraban en la farmacia, el cual creció un 26% para el mismo número de recetas [9].

El médico Robert Pearl afirmó: "En el siglo XXI, la mayoría de las empresas farmacéuticas han sustituido los proyectos más ambiciosos por proyectos que requieren el mínimo esfuerzo. En lugar de perseguir el inalcanzable fármaco revolucionario, los gigantes biofarmacéuticos de la actualidad se centran en obtener ganancias por la vía fácil" [10].

Los siguientes empleados de Families USA contribuyeron a la preparación de la información (por orden alfabético): Chantez Bailey, Director of Communications, Sara Brandenburg, Communications Coordinator, Nichole Edralin, Associate Director of Design and Publications, Jude McCartin, Chief of Staff, Tony Viardo, Senior Director, Communications

#### Referencias

1. West Health, "New Analysis Finds Large Drugmakers Could Lose \$1 Trillion in Sales and Still Be the Most Profitable Industry," press release, November 14, 2019, <https://www.westhealth.org/press-release/new-analysis-finds-large-drugmakers-could-lose-1-trillion-in-sales-and-still-be-the-most-profitable-industry/>.
2. Brian Buntz, "Pharma's Top 20 R&D Spenders in 2021," Drug Discovery & Development, March 30, 2022, <https://www.drugdiscoverytrends.com/pharmas-top-20-rd-spenders-in-2021/>.
3. William Lazonick and Öner Tulum, "Sick With 'Shareholder Value': US Pharma's Financialized Business Model During the Pandemic," Institute for New Economic Thinking, December 6, 2022, <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/sick-with-shareholder-value-us-pharmas-financialized-business-model-during-the-pandemic>.
4. Tahir Amin and David Mitchell, "Big Pharma's Patent Abuses Are Fueling the Drug Pricing Crisis," Time, February 24, 2023, <https://time.com/6257866/big-pharma-patent-abuse-drug-pricing-crisis/#:~:text=A%20recent%20national%20report%20reveals,for%20very%20minor%20product%20modification>.
5. Amin and Mitchell, "Big Pharma's Patent Abuses."
6. Michael E. Chernew et al., Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System (Washington, DC: Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC), June 2023), [https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2023/06/Jun23\\_MedPAC\\_Report\\_To\\_Congress\\_SEC.pdf](https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2023/06/Jun23_MedPAC_Report_To_Congress_SEC.pdf).
7. Chernew et al., Report to Congress, 2023.
8. Chernew et al., Report to Congress, 2023.
9. Michael E. Chernew et al., Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System (Washington, DC: Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC), June 2021), [https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/import\\_data/scrape\\_files/docs/default-source/reports/jun21\\_medpac\\_report\\_to\\_congress\\_sec.pdf](https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/import_data/scrape_files/docs/default-source/reports/jun21_medpac_report_to_congress_sec.pdf).
10. Robert Pearl, "Pharma Companies: A Conglomerate of Monopolies," Forbes, January 31, 2023, <https://www.forbes.com/sites/robertpearl/2023/01/31/pharma-companies-a-conglomerate-of-monopolies/?sh=387ee8f81ce1>.

### Innovación farmacéutica en el sur global – colaboración en investigación patrocinada por OSUN

*(Pharmaceutical innovation in the global south -OSUN research collaboration)*

Geneva Graduate Institute

<https://www.knowledgeportalia.org/globalsouth>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: Open Society Foundation, producción farmacéutica en el sur global, producción farmacéutica en América Latina**

Hay creciente interés en que se produzca innovación farmacéutica en los países de ingresos bajos y medios (PIBM), pero la información sobre las actividades, capacidades y resultados existentes es escasa. Hemos cartografiado los datos disponibles a escala mundial y estudiado los sistemas nacionales de innovación farmacéutica de Bangladesh y Colombia para obtener información sobre la investigación y el desarrollo (I+D) farmacéuticos en el Sur Global, incluyendo los retos y las perspectivas, con el fin de contribuir a llenar las lagunas de conocimiento existentes.

Esta página reúne los resultados de la "Colaboración en la investigación sobre tecnología, equidad y derecho a la salud", entre el Centro de Salud Mundial (GHC) del Instituto Universitario de Ginebra (Suiza), la Escuela James P. Grant de Salud Pública de la Universidad BRAC de Bangladesh y la Universidad de los Andes (ANDES) de Colombia, con el apoyo de la Open Society University Network (OSUN) / Open Society Foundations (OSF).

En esta página encontrará:

Los tres informes elaborados gracias a esta colaboración:

- Aumento de la innovación farmacéutica en el sur global, pintando nuevos colores, 5 de abril de 2023;
- Investigación y desarrollo (I+D) farmacéuticos en Bangladesh: realidades y perspectivas, 24 de mayo de 2023;
- Panorama de la innovación sanitaria en Colombia: tendiendo puentes, 4 de julio de 2023;

La grabación completa del acto de difusión en Ginebra; y

Material didáctico y cuestionarios para que aprenda más sobre la innovación farmacéutica en el Sur Global.



## La OPS apoyará países de América Latina en desarrollo de la industria farmacéutica

7 días, 3 de octubre de 2023

<https://7dias.com.do/2023/10/03/la-ops-apoyara-paises-de-america-latina-en-desarrollo-de-la-industria-farmaceutica/>

La Organización Panamericana de la Salud creó una plataforma para que los países puedan discutir y compartir avances en el desarrollo industrial de medicamentos.

Falta de emprendedores públicos y privados, formación técnica y de educación superior insuficiente, falta de recursos financieros e instalaciones industriales, baja disponibilidad de personal técnico y barreras fiscales para la producción local atada a incentivos para la importación.

Esos son los principales obstáculos para que en América Latina haya una producción mucho más importante de medicamentos.

La información surge de los primeros resultados de un estudio presentados este martes en un evento organizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y llevado adelante por la Universidad Federal de Minas Gerais (UFMG).

El objetivo del estudio es identificar cuál es el marco de la región a nivel general que impide que la producción de medicamentos en la región tenga el nivel que tiene en otras zonas del mundo.

Uno de los cinco pilares que se comprometió el año pasado al asumir la dirección de OPS el brasileño Jarbas Barbosa fue la de procurar que los países de América Latina y el Caribe puedan tener más autonomía en la producción de medicamentos y vacunas.

La organización ya había creado el año anterior, en 2021, una plataforma regional para abordar estos temas, dentro del Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT por sus siglas en inglés).

El director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Jarbas Barbosa, tiene como uno de sus objetivos de gestión mejorar la producción de medicamentos y vacunas en la región para que sea menos dependiente.

Las alarmas de la región saltaron con la pandemia del Covid 19, que demostró cómo América Latina es extremadamente dependiente de las importaciones en tecnologías de salud y cómo eso la vuelve vulnerable a impactos que puedan tener las cadenas de suministro mundiales.

En la presentación de este martes de la OPS también participaron funcionarios de Brasil, Argentina y Colombia, que compartieron sus experiencias para fomentar y fortalecer sus industrias locales de medicamentos.

En todo el continente hay países que tienen una industria más desarrollada de medicamentos e incluso logran exportar a otros países vecinos.

Pero cuando se mira el continente en su conjunto (sacando de la ecuación a Estados Unidos y Canadá), la producción total es muy baja y a la vez está poco desarrollada tecnológicamente en comparación con otras regiones del mundo.

La producción de medicamentos en América Latina y el Caribe es muy baja en comparación con otras zonas del mundo.

En la comparación con Asia, por ejemplo, se advierte esa diferencia, según destacó Augusto Guerra, investigador al frente de este trabajo realizado por la Universidad Federal de Minas Gerais (UMFG) y el Centro Colaborador del SUS para la Evaluación y Excelencia Tecnológica en Salud (CCATES, por sus siglas en portugués) para la OPS.

En la región, sin embargo, hay otras actividades industriales que han tenido éxito como por ejemplo la cadena de extracción de petróleo, las actividades agroindustriales, la industria minera e incluso la aeroespacial, dijo Guerra. Sin embargo en las industrias tecnológicas de la salud la región es básicamente un gran importador.

Algunos de los factores iniciales que encontraron los investigadores para explicar esa realidad están relacionados con la ausencia de marcos regulatorios regionales que promuevan que existan más emprendedores públicos y privados.

“En todos los países hay políticas industriales locales”, dijo Guerra, pero insistió en que no hay normas regionales para favorecer la expansión.

Para que las industrias existan deben haber mercados y por ello es importante generar esos mercados en la interna del continente.

Algunos de los factores iniciales que encontraron los investigadores para explicar esa realidad están relacionados con la ausencia de marcos regulatorios regionales.

Las políticas tributarias también terminan fomentando la importación, encontraron los académicos. Se imponen tarifas sobre algunos productos que quitan incentivos a la producción local. “En la región se han logrado avances pero vemos dualidad. Hay aspectos positivos y negativos”, agregó Guerra.

Otra de las limitantes para aumentar la producción son problemas de capital humano. “La región tiene recursos humanos formados y un buen nivel técnico. Todos los países tienen universidades de calidad”, dijo el investigador. Pero el problema está en la cantidad, que es inadecuada. “Falta personal técnico”, agregó.

En el evento de este martes participaron también funcionarios de algunos países que relataron sus experiencias para fomentar las industrias de la salud y farmacéutica locales.

Uno de los países que tiene un desarrollo más avanzado en esta industria en la región es Brasil. Leandro Safatle, del Ministerio de Salud de ese país, dijo que en su país hay un “complejo industrial sanitario” muy importante y que se moviliza el equivalente a un 10% del PIB del país a investigación, lo que genera un alto potencial para la industria.

Lo que hizo su país para lograr este crecimiento fue articular una política que incluyera no solo a las autoridades de salud, sino



también a otros ministerios y agencias que trabajaron bajo una misma estructura de gobernanza que le permitiera articular todos los sectores, incluso el privado.

“Si están separadas la industrial por un lado, la economía financiera por otro, y la social no van a lograr resultados. Para lograrlo fue necesaria crear una gobernanza”, explicó Safatle.

“La verdad es que nuestro problema no es un déficit comercial, es un déficit de conocimiento. Las patentes están centradas en pocos países. Hace falta una acción muy articulada, sino se van a mantener estos problemas que son problemas de conocimiento”, dijo Safatle.

En Argentina existe la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap), dentro de la órbita del Ministerio de Salud, que articula políticas entre todos los actores para fomentar el crecimiento de la industria.

Según explicó Ana Lía Allemand, presidenta de Anlap, este organismo está integrado por 51 laboratorios y entre otras cosas tiene la misión de promover estándares de calidad, así como la investigación, el desarrollo y la producción pública de medicamentos estratégicos.

### **Un mundo a prueba de pandemias a través de innovación de "última milla" basada en sólidos centros regionales de I+D** (*Pandemic-Proof the World Through 'Last Mile' Innovation Based on Strong Regional R&D Hubs*)

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 30 de Agosto de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/pandemic-proofing-the-world/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: pandemias, centros regionales de I+D farmacéutica, innovación y desarrollo de medicamentos, propiedad intelectual, producción de vacunas, pruebas diagnósticas, equidad, estrategia global, Fondo Pandémico, innovación y desarrollo de bienes comunes, capacidades regionales para producir medicamentos, capacidades locales de producción de medicamentos, inversión pública en I+D, transferencia de tecnología.**

La mejor manera de proteger al mundo frente a las pandemias es a través de "innovación de última milla o de etapas tardías", basada en sólidos centros regionales y subregionales de investigación y desarrollo (I+D) que puedan neutralizar los brotes de enfermedades antes de que se conviertan en pandemias.

Estos centros deben estar dirigidos por científicos locales y tener la capacidad de adaptar tecnologías consolidadas sin restricciones de propiedad intelectual para producir vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para hacer frente a patógenos amenazantes.

Este es el argumento que ha desarrollado un grupo de expertos en salud en un artículo publicado esta semana en *The Lancet*, en medio de tres negociaciones globales distintas para mejorar la respuesta mundial ante futuras pandemias [1, 2].

Los expertos afirman que se ha prestado demasiada atención a la construcción de nuevas instalaciones de fabricación de vacunas en las regiones en desarrollo y sostienen que el Fondo Pandémico y los bancos de desarrollo podrían financiar "I+D para el bien

Anlap también coordina aspectos como la demanda sanitaria estratégica, dijo Allemand y puso ejemplos de algunos proyectos de distintas provincias argentinas. Además, junto al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), financian proyectos de investigación para el desarrollo de medicamentos, fórmulas pediátricas y hasta test de VPH.

En total hoy tienen 25 proyectos en marcha.

Otro de los países que relató su experiencia fue Colombia, que a través de una organización que promueve la producción local en distintas áreas, también ha trabajado en fortalecer la industria farmacéutica.

Ana María Santana, coordinadora de Colombia Productiva, relató como en el año 2019 la organización realizó el Plan de Negocios del sector Farmacéutico del que “surgieron 29 iniciativas de negocio para impulsar el crecimiento del sector”.

Allí se estableció el objetivo de llegar a 2032 con Colombia como especialista en producción y comercialización de insumos y medicamentos de síntesis química de alta calidad y que incursione en el mercado de biotecnológicos, tanto para satisfacer la demanda local como para poder vender medicamentos al resto del continente.

común en lugar de limitarse a la fabricación y distribución de vacunas mediante un enfoque de mercado”.

El coautor Dr. Soumya Swaminathan, ex Jefe Científico de la OMS, dijo: "Como hemos visto de nuevo durante la pandemia de covid-19, un sistema que depende en gran medida de la dinámica del mercado para impulsar la investigación, la fabricación y la comercialización, da como resultado un acceso muy desigual y muertes evitables, especialmente en los países en desarrollo”.

"Nuestra propuesta, que se centra en la equidad desde el principio, daría a los investigadores de los países en desarrollo una mayor capacidad para contribuir rápida y colectivamente a encontrar soluciones a los brotes infecciosos en sus regiones. Cuando cada región tenga esa capacidad, todo el mundo estará mejor protegido frente a las amenazas de pandemia, que no harán sino aumentar debido al cambio climático”.

#### **La rapidez es esencial**

Helen Clark, una de las autoras y antigua copresidenta del Panel Independiente para la Preparación y Respuesta ante Pandemias, afirmó: "Una y otra vez, los países en desarrollo quedan a la espera de herramientas como las vacunas desarrolladas por otros, mientras que los países más ricos las producen y acceden a ellas primero”

"Las mortíferas lecciones de la covid-19 exigen un cambio transformador, empezando por medidas que garanticen que todas

las regiones disponen de la tecnología y las capacidades necesarias para desarrollar productos que detengan los brotes antes de que se propaguen por todo el mundo. Eso no sólo es equitativo, es estratégico".

La Dra. Els Torreele, autora principal, explicó que "en el control de brotes, la velocidad y la versatilidad son esenciales, por lo que es fundamental tener la capacidad de adaptar rápidamente la tecnología existente más adecuada a las necesidades locales".

Torreele añadió: "La oportunidad de 'innovación de última milla' permitirá a los investigadores desarrollar y fabricar productos que la gente pueda utilizar, allí donde vive, para los brotes de sus regiones".

El Dr. Amadou Sall, Director del Instituto Pasteur de Dakar (Senegal), añadió que "dadas las tecnologías disponibles y tras una pandemia que ha provocado unos 24 millones de muertes, no cabe duda de que necesitamos un nuevo modelo, uno que empodere plenamente a todas las regiones para ser autosuficientes".

Sall, que también es coautor, afirmó: "Muchas de estas tecnologías están disponibles desde hace décadas, y otras se han desarrollado con fondos públicos. Es hora de que estén disponibles en África y en otros continentes".

### Compartir la tecnología del ARNm

El profesor Petro Terblanche, que dirige el programa de desarrollo y transferencia de tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica, explica que si, por ejemplo, la tecnología de ARNm fuera accesible, "los investigadores podrían innovar y desarrollar vacunas que respondan a las necesidades en salud locales o regionales y se adapten a un suministro óptimo en los sistemas de salud locales y regionales".

Los autores también abogan por una estrategia de I+D basada en los bienes comunes, en el que la propiedad y el control de las tecnologías críticas para la salud pública se gestionan de forma colectiva y en beneficio del interés público.

Los autores citan a CERN como ejemplo de centro subregional de I+D, el cual es un centro de investigación europeo financiado conjuntamente por 23 países.

### La industria farmacéutica pública es la mejor solución al constante problema de escasez de medicamentos

*(Public pharma is the best solution to the ongoing problem of drug shortages)*

Dana Brown, Christopher Morten

Statnews, 9 de agosto de 2023

<https://www.statnews.com/2023/08/09/drug-shortages-public-pharma-option/>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: avaricia de la industria farmacéutica, producción pública de medicamentos, racionar el acceso a los medicamentos, facilitar el acceso a los medicamentos**

La escasez de medicamentos en EE UU ha alcanzado niveles nunca antes vistos [1]. Actualmente, escasean al menos 14

La doctora Joanne Liu, pediatra canadiense, ex Presidenta Internacional de Médicos sin Fronteras (MSF) y miembro del Panel Independiente, dijo: "El sector público ya está invirtiendo miles de millones en investigación, que a menudo se vende o se entrega al sector privado, que decide si desarrolla o no productos en función de su potencial de lucro".

"Lo que decimos es que las herramientas para proteger vidas e impedir que los brotes crucen las fronteras deben ser bienes comunes, y deben y pueden financiarse con esa mentalidad".

### Intervención oportuna

El llamado de los autores se produce en un momento en que el Órgano Intergubernamental de Negociación (*Intergovernmental Negotiating Body*, INB) que trabaja en un acuerdo sobre pandemias se reunirá en Ginebra la próxima semana para continuar las negociaciones. Las cuestiones relativas al acceso equitativo a las respuestas pandémicas se están negociando en artículos específicos sobre investigación y desarrollo, transferencia y codesarrollo de tecnología, y se consideran algunas de las áreas más difíciles de resolver.

En su reunión de la semana pasada, los ministros de salud del G20 también reconocieron la necesidad de "redes mundiales y regionales sostenibles de investigación y desarrollo para facilitar un mejor acceso a las vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas (VTD) en todo el mundo, especialmente en los países en desarrollo".

Mientras tanto, la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre pandemias se celebrará el 20 de septiembre en Nueva York, y en ella se adoptará una declaración política en la que se trazará la estrategia frente a futuras pandemias. [3]

### Referencias

1. Torreele, E., Wolfe, D., Kazatchkine, M., et al. From private incentives to public health need: rethinking research and development for pandemic preparedness. *The Lancet Global Health*, octubre 2023. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(23\)00328-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(23)00328-5/fulltext)
2. Cullinan, K. Are The Three Pandemic Negotiations Bringing a Safer World Closer? *Health Policy Watch*, 31 de julio de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/are-the-three-pandemic-negotiations-bringing-a-safer-world-closer/>
3. Cullinan, K. EXCLUSIVE: UN Draft Declaration on Pandemics Is Aspirational Rather Than Action-Oriented. *Health Policy Watch*, 24 de julio de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/un-draft-declaration-on-pandemics-is-aspirational-rather-than-action-oriented/>

medicamentos genéricos que son esenciales para tratar el cáncer [2], lo que obliga a pacientes y médicos a tomar decisiones difíciles: retrasar o racionar los tratamientos de primera línea, o aceptar tratamientos de menor calidad [3]. También escasean los tratamientos para el TDAH [4], los antibióticos [5], el

paracetamol para niños [6] y muchos otros medicamentos esenciales.

Pero la mayoría de las soluciones que se han discutido no son más que tiritas para un sistema que no funciona. No contribuirían a transformar los incentivos que habitualmente provocan la escasez y otros fallos del mercado.

Lo que realmente necesitamos, por el bien de nuestra economía y nuestra sociedad, es una alternativa pública sólida en el sector farmacéutico [7] que produzca y distribuya medicamentos esenciales como los tratamientos contra el cáncer. Las agencias públicas que rinden cuentas al pueblo pueden garantizar cadenas de suministro resistentes y ofrecer medicamentos a precio de coste (o incluso por debajo de él), porque mantener a la gente sana, sin llevarla a la bancarrota en el proceso, es bueno para la sociedad (y, además, rentable). Esto ya sucede a gran y pequeña escala en todo el mundo, como en Brasil [8], Suecia [9], Cuba [10], Reino Unido [11], India [12], Tailandia [13] y otros países.

La Casa Blanca [14], importantes miembros del Congreso [15], la FDA [16], grupos de pacientes, académicos destacados [17], y la misma industria farmacéutica de genéricos [18], coinciden en que la escasez de medicamentos en EE UU se ha convertido en una crisis. El mercado no es capaz de suministrar muchos de los medicamentos que más necesitamos. La cruda realidad es que las empresas farmacéuticas con fines lucrativos tienen cada vez menos interés en fabricar los medicamentos genéricos de menor precio que representan el 90% de todas las prescripciones. En la actualidad, apenas una o dos empresas [19] suministran la mayoría de los medicamentos genéricos. En lugar de fabricar los medicamentos baratos que mejor funcionan para muchos pacientes, las empresas prefieren generar mayores beneficios con productos nuevos y más caros.

Estamos de acuerdo con los cabilderos de los medicamentos genéricos [20] y otros expertos [21] en que EE UU necesita urgentemente hacer una gran inversión pública en nueva infraestructura para fabricar y distribuir medicamentos genéricos esenciales. Pero creemos que no es muy acertado afirmar que esta inversión pública debería realizarse en forma de nuevos subsidios [22] para las mismas empresas que han provocado una terrible escasez una y otra vez, desde la década de 2000 [23].

Dada la recurrente escasez —y teniendo en cuenta el contexto más amplio en que los estadounidenses pagan los precios más altos de los medicamentos a nivel mundial [24]— no es de extrañar que un movimiento a favor de la industria farmacéutica pública esté cobrando fuerza. Estados como Michigan [25] o Maine [26] están considerando la posibilidad de volver al negocio de la fabricación de medicamentos. El más destacado es California, que ha destinado decenas de millones de dólares [27] a fabricar versiones de bajo coste y sin patente de insulina y naloxona. En 2022, el gobernador de California, Gavin Newsom, declaró que [28] "nada ejemplificaba mejor el fracaso del mercado que el coste de la insulina" y que "California estaba tomando cartas en el asunto". Se espera que las primeras insulinas CalRx estén en el mercado en 2024.

La industria farmacéutica "socializada" puede sonar como algo radical, pero no lo es. De hecho, existe un largo y continuo historial de éxito [29] en la fabricación de fármacos de propiedad

pública aquí mismo, en EE UU. Por ejemplo, durante más de 125 años [30], MassBiologics, propiedad del estado de Massachusetts, ha fabricado y distribuido vacunas [31], derivados del plasma y (más recientemente) anticuerpos monoclonales. La Walter Reed Pilot Bioproduction Facility (instalación piloto de bioproducción de Walter Reed) [32] produce vacunas y otros biológicos como parte de los esfuerzos de investigación y desarrollo del Departamento de Defensa. En los años 80 y 90, el Departamento de Salud Pública de California creó, desde cero, un tratamiento efectivo sin ánimo de lucro para el botulismo infantil [33], y California sigue [34] fabricando y vendiendo el producto en la actualidad.

En el pasado, la producción pública estaba aún más extendida en EE UU. Durante décadas, el Instituto de Productos Biológicos del estado de Michigan (*Michigan Biologic Products Institute*) fabricó exitosamente vacunas contra el ántrax y la rabia [35], hasta su privatización en 1998. El Departamento de Salud Pública del Estado de Nueva York desarrolló y fabricó [36] una antitoxina diftérica a principios del siglo XX. En el siglo XX, a medida que las ortodoxias económicas dominantes cambiaron [37], estos y otros laboratorios estatales se cerraron o se vendieron a propietarios privados. (La misma tendencia a la privatización se apoderó de los famosos laboratorios públicos canadienses Connaught [38] en 1972. En los años veinte, Connaught Laboratories se convirtió en la primera institución del mundo en fabricar y distribuir insulina, y durante décadas vendió insulina y otros productos sin fines lucrativos) [39].

Reactivar la fabricación pública de medicamentos esenciales en EE UU no será fácil ni ocurrirá de la noche a la mañana. Las grandes empresas farmacéuticas ejercen un poder político enorme en Washington, y sus cabilderos seguramente se opondrán [40] a cualquier propuesta que perciban como una incursión en "sus" mercados. Además, la creación de nuevas capacidades de fabricación y distribución requiere importantes inversiones iniciales durante varios años que los funcionarios públicos a menudo se muestran reticentes a realizar.

Sin embargo, la necesidad de realizar nuevas inversiones en una industria farmacéutica pública se incrementa cada vez que surge nueva escasez, con cada emergencia de salud pública y con cada medicamento que se vende a un precio fuera del alcance de los estadounidenses en general. Actualmente las propuestas pendientes dan prioridad a la fabricación de medicamentos genéricos que escasean de forma recurrente (como la naloxona [41] y los antibióticos), así como de medicamentos con precios crónicamente elevados e implicaciones graves para la equidad (como la insulina [42] y los inhaladores para el asma).

Ahora es el momento de que Washington se una a la iniciativa, como han sugerido recientemente [43] la senadora Elizabeth Warren (demócrata de Massachusetts) y Jan Schakowsky (miembro de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos y demócrata de Illinois). El gobierno federal tiene ventajas únicas a la hora de fabricar medicamentos: ventajas de escala, de distribución, y de autoridad legal para autorizar el uso de las patentes de propiedad privada cuando sea necesario [44] e incluso, quizá, para ordenar a empresas nacionales que fabriquen [45] medicamentos vitales para la "salud pública nacional".

Construir instalaciones públicas para la fabricación de medicamentos encajaría con el compromiso declarado del presidente Biden con una "política industrial" nueva y vigorosa [46] que devolviera la actividad manufacturera a EE UU. La industria farmacéutica pública crearía puestos de trabajo estables y bien remunerados para científicos, ingenieros, obreros de línea y otros trabajadores —que han enfrentado un estancamiento de sus salarios [47] y despidos [48]—, a medida que las industrias farmacéuticas y biotecnológicas se financiarizan, consolidan y externalizan [49] cada vez más.

La escasez de medicamentos es una catástrofe provocada por el hombre. Nuestro sistema actual la ha ocasionado, al hacer que los servicios esenciales de salud dependan de un puñado de empresas farmacéuticas lucrativas. En lugar de redoblar la apuesta por un sistema que no funciona, ahora es el momento de adoptar una alternativa pública sólida en el sector farmacéutico. De este modo, no solo se abordará la escasez extrema, sino que se empezará a reequilibrar el poder entre las grandes empresas farmacéuticas y los ciudadanos, lo cual permitirá implementar las otras reformas que tanto se han esperado.

### Referencias

1. Cancer drug shortage across U.S. has become 'life-threatening.' [Video]. NBC News. May 26, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/cancer/cancer-drug-shortages-14-medicines-now-short-supply-fda-says-rcna86106>
2. Rice, K. Cancer drug shortages should have patients rioting in the streets. STAT. June 19, 2023. <https://www.statnews.com/2023/06/19/cisplatin-carboplatin-generic-cancer-drug-shortage/>
3. Jewett, C. How the Shortage of a \$15 Cancer Drug Is Upending Treatment. The New York Times. June 26, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/06/26/health/cancer-drugs-shortage.html>
4. FDA announces shortage of Adderall. U.S. Food And Drug Administration. (2023). <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-shortage-adderall>
5. Ranney, M. Opinion: Why the US is having shortages of antibiotics now. CNN. November 28, 2022. <https://edition.cnn.com/2022/11/28/opinions/drug-shortages-antibiotics-ranney/index.html>
6. Portnoy, J., Gilbert, D., Silverman, E., & Shepherd, K. Parents looking for children's Tylenol, ibuprofen find empty shelves. Washington Post. December 2, 2022. <https://www.washingtonpost.com/dc-md-va/2022/12/01/childrens-tylenol-ibuprofen-shortages/>
7. Medicine For All: The Case for a Public Option in the Pharmaceutical Industry. Next System Project. September 10, 2019. <https://thenextsystem.org/medicineforall>
8. <https://www.far.fiocruz.br/>
9. Apoteket AB. (n.d.). Välkommen till Apoteket – allt för att du ska må bra | Apoteket. Apoteket.se. <https://www.apoteket.se/>
10. Cárdenas O'Farrill, A. How Cuba became a biopharma juggernaut. Institute for New Economic Thinking. March 5, 2028. <https://www.ineteconomics.org/perspectives/blog/how-cuba-became-a-biopharma-juggernaut>
11. Pro-File. NHS Profile. (n.d.). <https://www.pro-file.nhs.uk/Manufacturerinfo/NHSManufacturerList.aspx>
12. Central Public Sector Enterprises. Department of Pharmaceuticals. (n.d.). <https://pharmaceuticals.gov.in/central-public-sector-enterprises>
13. The Government Pharmaceutical Organization (GPO). GPO - องค์การเภสัชกรรม. (n.d.). <https://www.gpo.or.th/>
14. Griffin, R., Edney, A., & Swetlitz, I. Drug shortages, quality woes get secret White House attention. Bloomberg. May 10, 2023. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2023-05-10/drug-shortages-quality-woes-get-secret-white-house-attention>
15. Peters, G. Short Supply: The Health and National Security Risks of Drug Shortages. United States Senate Committee on Homeland Security & Governmental Affairs. March 2023. <https://www.hsgac.senate.gov/wp-content/uploads/2023-03-20-HSGAC-Majority-Draft-Drug-Shortages-Report.pdf>
16. Cancer drug shortage across U.S. has become 'life-threatening.' [Video]. NBC News. May 26, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/cancer/cancer-drug-shortages-14-medicines-now-short-supply-fda-says-rcna86106>
17. House Energy and Commerce, McMorris Rodgers, C., & Crapo, M. Response To RFI on Drug Shortages. July 7, 2023. [https://medicine.yale.edu/crrit/policy-engagement/response%20to%20rfi%20on%20drug%20shortages\\_7july2023\\_final\\_464359\\_421576\\_55661\\_v1.pdf](https://medicine.yale.edu/crrit/policy-engagement/response%20to%20rfi%20on%20drug%20shortages_7july2023_final_464359_421576_55661_v1.pdf)
18. Association for Accessible Medicines. Association for Accessible Medicines Drug Shortages: Causes & Solutions. June 22, 2023. [https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM\\_White\\_Paper\\_on\\_Drug\\_Shortages-06-22-2023.pdf](https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-06/AAM_White_Paper_on_Drug_Shortages-06-22-2023.pdf)
19. Berndt, E. R., Conti, R. M., & Murphy, S. J. The Landscape of US generic prescription drug markets, 2004-2016. July 2017. <https://doi.org/10.3386/w23640>
20. Emanuel, E. J. Drug shortages are an urgent national danger. Here's how we fix them. Washington Post. January 14, 2023. <https://www.washingtonpost.com/opinions/2023/01/16/fix-drug-shortage-tax-breaks/>
21. Wosińska, M., Frank, R. Federal Policies to Address Persistent Generic Drug Shortages. Hamilton Project. June 21, 2023. <https://www.hamiltonproject.org/publication/policy-proposal/federal-policies-to-address-persistent-generic-drug-shortages/>
22. Fox, E. R., Sweet, B. V., & Jensen, V. Drug shortages: a complex health care crisis. Mayo Clinic Proceedings, 89(3), 361–373. 2014. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.11.014>
23. Kesselheim, A. S., Avorn, J., & Sarpatwari, A. The high cost of prescription drugs in the United States. JAMA, 316(8), 858. 2016. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.11237>
24. Whitmer signs executive directive aimed at lowering costs. October 3, 2022. <https://www.michigan.gov/whitmer/news/press-releases/2022/10/03/whitmer-signs-executive-directive-aimed-at-lowering-costs>
25. Resolve, To Assess the Feasibility of the Production of Insulin and Insulin Analogs in Maine. Maine.gov. April 23, 2022. <https://legislature.maine.gov/legis/bills/getPDF.asp?paper=SP0574&item=3&snum=130>
26. Scott, D. California looks to lower insulin prices by making its own. Vox. February 8, 2023. <https://www.vox.com/policy-and-politics/23574178/insulin-cost-california-biden-medicare-coverage>
27. Brett-Wilkins. "This Will Save Lives": California answers insulin crisis with plan to make its own. Common Dreams. July 7, 2022. <https://www.commondreams.org/news/2022/07/07/will-save-lives-california-answers-insulin-crisis-plan-make-its-own>
28. Luna, T., & Reyes, E. A. Newsom announces \$50-million contract to make California's own brand of insulin. Los Angeles Times. March 19, 2023. <https://www.latimes.com/california/story/2023-03-18/newsom-announces-50m-contract-to-make-californias-own-brand-of-insulin>
29. Latkowski, D. B. a. T. State public pharma policy toolkit — The Democracy Collaborative. The Democracy Collaborative. 2022. <https://democracycollaborative.org/publications/state-public-pharma-policy-kit>
30. History - about - MassBiologics | UMASS Chan Medical School - Worcester. UMass Chan Medical School. January 3, 2023. <https://www.umassmed.edu/massbiologics/about/history/>
31. Facilities - About - MassBiologics | UMASS Chan Medical School - Worcester. UMass Chan Medical School. September 20, 2017. <https://www.umassmed.edu/massbiologics/about/facilities/>



32. Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR). Pilot Bioproduction Facility (n.d.). <https://wrair.health.mil/Collaborate/Pilot-Bioproduction-Facility/>
33. Arnon, S. Creation and Development of the Public Service Orphan Drug Human Botulism Immune Globulin. Infant Botulism Treatment and Prevention Program. April 4, 2007. [https://www.infantbotulism.org/readings/Peds\\_Creatn\\_Development\\_BI\\_G\\_IV\\_apr07.pdf](https://www.infantbotulism.org/readings/Peds_Creatn_Development_BI_G_IV_apr07.pdf)
34. Welcome to the Infant Botulism Treatment and Prevention Program. (n.d.). <https://infantbotulism.org/physician/obtain.php>
35. Miller, J. Company led by Top Admiral buys Michigan vaccine Lab. The New York Times. July 8, 1998. <https://www.nytimes.com/1998/07/08/us/company-led-by-top-admiral-buys-michigan-vaccine-lab.html>
36. Wadsworth Center History. New York State Department of Health, Wadsworth Center. May 30, 2023. <https://www.wadsworth.org/about/history>
37. Book details page - Manchester University Press. Our common wealth. The return of public ownership in the United States. Manchester University Press. September, 2018. <https://manchesteruniversitypress.co.uk/9781526133793/>
38. History | Connaught Fund. (n.d.). <https://connaught.research.utoronto.ca/history>
39. Chapter 3: The Making of Insulin | Connaught Fund. (n.d.). <https://connaught.research.utoronto.ca/about/history/article3>
40. Aislinn A. Governor proposes California produce its own generics. Pharmacy Times. March 8, 2021. <https://www.pharmacytimes.com/view/governor-proposes-california-produce-its-own-generics>
41. California, S. O. (2023,). California takes first step in creating its own naloxone supply. California Governor. July 6, 2023. <https://www.gov.ca.gov/2023/07/06/california-takes-first-step-in-creating-its-own-naloxone-supply/>
42. Collins, L. M. Insulin prices: Why California, Washington and Maine may produce treatments. Deseret News. May 29, 2022. [https://www.deseret.com/2022/5/28/23139985/insulin-big-pharma-](https://www.deseret.com/2022/5/28/23139985/insulin-big-pharma-drug-prices-california-washington-maine-civica-rx-manufacturing-public-good)
43. Warren, Schakowsky introduce bicameral legislation to radically reduce drug prices through public manufacturing of prescription drugs. U.S. Senator Elizabeth Warren of Massachusetts. December 18, 2018. <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/warren-schakowsky-introduce-bicameral-legislation-to-radically-reduce-drug-prices-through-public-manufacturing-of-prescription-drugs>
44. 1498: A guide to government patent use. PrEP4All. May 18, 2023. <https://prep4all.org/publication/1498guide/>
45. Rizvi, Z., Ravinthiran, J., & Kapczynski, A. Sharing The Knowledge: How President Joe Biden Can Use The Defense Production Act To End The Pandemic Worldwide. Health Affairs. August 6, 2021. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/sharing-knowledge-president-joe-biden-can-use-defense-production-act-end-pandemic>
46. Crawford, A. Biden's industrial policy is changing the world economy. Bloomberg. March 30, 2023. <https://www.bloomberg.com/news/newsletters/2023-03-30/biden-s-industrial-policy-is-changing-the-world-economy>
47. Widener, A. What US chemists made in 2022, according to the ACS salary survey. Chemical & Engineering News. 2023. <https://cen.acs.org/careers/salaries/US-chemists-made-2022-according/100/i37>
48. The US is about to lose its largest generic pharmaceutical plant. It doesn't have to. Next System Project. July 26, 2021. <https://thenextsystem.org/learn/stories/us-about-lose-its-largest-generic-pharmaceutical-plant-it-doesnt-have>
49. Cross, R. 'Some biotech firms will not survive': Layoffs, closures, and mergers expected as part of an industry 'correction.' Boston Globe. April 20, 2022. <https://www.bostonglobe.com/2022/04/19/business/some-biotech-firms-will-not-survive-layoffs-closures-mergers-expected-part-an-industry-correction/>

**El gasto federal en la combinación PrEP (profilaxis preexposición) es superior a lo que se pensaba. Según una nueva estimación, los contribuyentes gastaron más de US\$140 millones en estudiar Truvada para prevenir el VIH**

*(Feds Spent Even More on PrEP Combo Than Previously Thought— New estimate says taxpayers spent over \$140 million to study Truvada as HIV prevention)*

Kristina Fiore

MedPage Today, 2 de mayo de 2023

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/104296>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (3)*

**Tags: Gilead y Truvada, Gilead y CDC, prevención del VIH, precio excesivo de PrEP, inversión pública para beneficio privado, Descovy, gasto federal en PrEP, litigios por patentes**

Según un informe realizado por investigadores, es posible que el gobierno federal haya contribuido al desarrollo de la profilaxis preexposición (la PrEP) al VIH mucho más de lo que se había calculado hasta ahora.

En una nueva estimación realizada por Frazer Tessema — estudiante de medicina de la Universidad de Chicago— y sus colegas del Programa sobre Regulación, Terapéutica y Derecho (PORTAL o Program on Regulation, Therapeutics, and Law) del Hospital Brigham and Women's y la Universidad de Harvard en Boston, se afirma que aunque las estimaciones previas afirmaban que el gobierno federal había gastado US\$50 millones en el desarrollo de la combinación tenofovir/emtricitabina, o TDF/FTC (Truvada), en realidad gastó al menos US\$143 millones.

Se trata de una estimación conservadora, ya que si se incluye el trabajo adicional se añaden US\$314 millones al gasto federal total, señalaron en su estudio publicado en Health Affairs.

Aunque el TDF-FTC genérico ya está disponible, "nuestro artículo se centra especialmente en el período comprendido entre julio de 2012 y octubre de 2020, cuando el TDF-FTC para la PrEP solo estuvo disponible en EE UU como producto de marca a un precio elevado, por lo que probablemente muchos estadounidenses contrajeron el VIH, y no lo hubieran hecho si el precio hubiera sido más bajo", explicó Tessema a MedPage Today en un correo electrónico.

El Dr. Hussain Lalani, que también tiene una maestría en salud pública, es miembro de PORTAL pero no fue uno de los autores del artículo, dijo: "Este estudio forma parte de un tema consistente y amplio por el que el gobierno de EE UU invierte en ciencia básica e investigación traslacional a través de los NIH (Institutos Nacionales de Salud), los CDC (Centros para el



*Control y Prevención de Enfermedades) y otras agencias gubernamentales, y estas inversiones llevan a descubrimientos vitales que la industria farmacéutica comercializa y vende a altos precios".*

Tessema señaló que otros tratamientos de precio elevado —como el sofosbuvir (Sovaldi) para la hepatitis C, la pregabalina (Lyrica) para la neuropatía diabética y la buprenorfina (Suboxone) para el trastorno por abuso de opiáceos— se han beneficiado de una inversión significativa de los contribuyentes.

La FDA aprobó TDF-FTC en julio de 2012 como PrEP para prevenir la infección por VIH. El tenofovir disoproxil fumarato (Viread) y la emtricitabina (Emtriva) se aprobaron originalmente en 2001 y 2003, respectivamente, para tratar el VIH, y el tratamiento combinado se aprobó como Truvada en 2004 para tratar el VIH.

Los investigadores afirman que, a pesar de su gran eficacia en la profilaxis preexposición (PPrE), su uso en EE UU sigue siendo escaso, ya que solo 363.000 personas utilizan actualmente este tratamiento, a pesar de que más de un millón de personas corren el riesgo de infectarse por el VIH.

Una de las razones de su escaso uso es su elevado coste, añadieron. En 2018, el precio de lista de Truvada era de más de US\$20.000 por un año de suministro. Por el contrario, un año de tratamiento en Australia cuesta poco más de US\$70.

Algunos argumentan que el precio no debería ser tan alto, dada la considerable inversión de los contribuyentes estadounidenses al desarrollo del tratamiento. Tessema y sus colegas escribieron que los investigadores de los CDC descubrieron el tratamiento y recibieron tres patentes por trabajos relacionados. Basándose en sus hallazgos y en otros trabajos que les sirvieron de respaldo, los NIH financiaron varios ensayos clínicos con el tratamiento combinado para la prevención del VIH.

Los resultados preliminares de esos ensayos se presentaron en una conferencia en 2006, y posteriormente dos grandes ensayos clínicos de PrEP modificaron la intervención para utilizar la combinación —en lugar del tenofovir solo—, incluyendo el estudio iPrEx, que contó con un apoyo sustancial del sector público de EE UU.

Tessema y sus colegas señalaron que, en noviembre de 2019, el gobierno de EE UU demandó a la empresa farmacéutica Gilead por infracción de patentes relacionadas con el tratamiento combinado PrEP, y en abril de 2020, Gilead contrademandó por incumplimiento de contrato. Gilead ha argumentado que las patentes de los CDC no son válidas, porque el uso como PrEP ya era bien conocido en el momento de su solicitud en 2006, pero los CDC contraargumentaron que en ese momento no se conocía ampliamente como un tratamiento PrEP.

Según los investigadores, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) y Gilead llevan tiempo litigando la propiedad de las patentes clave del medicamento y su uso para la prevención del VIH.

Para tener una mejor idea de la inversión federal en el tratamiento, Tessema y sus colegas identificaron las

subvenciones de los NIH utilizando la revisión resumida del medicamento de la FDA, los ensayos de investigación que se han publicado, el "Libro Naranja" de la FDA para identificar las patentes clave, y el servicio de investigación legal en línea, Westlaw, para revisar los expedientes judiciales de las patentes en litigio.

A partir de ahí, crearon una lista de 46 términos clave de búsqueda para identificar las subvenciones gubernamentales relacionadas con el desarrollo del tratamiento combinado para prevención. Finalmente, elaboraron una lista de 28 investigadores clínicos, seis titulares de patentes o investigadores de los CDC, tres personas implicadas en la transferencia material de compuestos entre Gilead y los CDC, y nueve iteraciones del nombre del fármaco o sus componentes.

Encontraron un total de 73 subvenciones otorgadas entre 1998 y 2012 que estaban "altamente" o "potencialmente" relacionadas con su desarrollo.

Las 37 subvenciones "altamente" relacionadas, ajustado a la inflación, ascendieron a US\$143 millones de 2022, mientras que las 36 "potencialmente" relacionadas sumaron US\$314 millones.

Esta cifra es mucho mayor que la estimación de US\$50 millones que se suele citar, la cual se basa únicamente en la financiación del estudio iPrEx, según los investigadores.

Al menos cuatro de los ensayos pivotaes del tratamiento (iPrEx, VOICE, Partners PrEP y FEM PrEP) fueron total o parcialmente financiados por los NIH.

"La cantidad sustancial de financiación pública plantea dudas sobre el elevado precio que cobra el fabricante del fármaco, que ha reducido su asequibilidad y limitado su acceso como tratamiento preventivo del VIH", escribieron Tessema y sus colegas.

Señalaron que hay problemas con los precios del tratamiento combinado PrEP, ya que Gilead introdujo una nueva fórmula para la PrEP con tenofovir alafenamida más emtricitabina (Descovy), que se aprobó en octubre de 2019, antes de que los genéricos estuvieran disponibles en octubre de 2020.

Gilead hizo "esfuerzos sustanciales para que los pacientes de la PrEP pasaran de Truvada a Descovy", escribieron los investigadores. Tessema dijo que la estrategia se conoce como "salto de producto" (product hopping).

"Tras 14 meses de comercialización, Gilead anunció que el 46% de los usuarios estadounidenses de la PrEP habían cambiado a Descovy", escribieron. "Aunque en este momento Gilead controla la propiedad intelectual de Descovy hasta 2031, en las futuras negociaciones de precios se debería reconocer que Gilead no habría podido comercializar tan fácilmente este medicamento para la PrEP sin el innovador trabajo relacionado con el TDF-FTC que fue financiado con fondos públicos y realizado o respaldado por los CDC y los NIH".

El precio de lanzamiento fue de unos US\$20.000 al año, señalaron los autores.

"Independientemente de cómo concluya este litigio, los resultados de nuestra investigación respaldan la afirmación de que el apoyo del gobierno federal fue notable, tanto para la ciencia básica como para los ensayos clínicos", concluyeron

Tessema y su equipo. "Se necesitan mejores políticas que garanticen el precio adecuado de los productos para los pacientes, cuando los contribuyentes estadounidenses proporcionan una financiación tan esencial".

### Cómo un fabricante de medicamentos se benefició al retrasar un prometedor tratamiento para el VIH

(How a drugmaker profited by slow-walking a promising H.I.V. therapy)

Rebecca Robbins y Sheryl Gay Stolberg

New York Times, 22 de julio de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/07/22/business/gilead-hiv-drug-tenofovir.html>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags; Gilead, prevención de la infección por VIH, PrEP, tenofovir, estrategias de mercado perjudiciales para la salud**

Gilead retrasó la nueva versión de un medicamento, lo que le permitió extender la duración de la patente de una línea exitosa de medicamentos, según muestran los documentos internos.

En 2004, Gilead Sciences decidió frenar el desarrollo de un nuevo medicamento para tratar el VIH. La explicación que hicieron pública [1] fue que no era tan diferente de otro tratamiento existente como para invertir en su desarrollo.

En privado, sin embargo, intervenían otros factores. Según una vasta cantidad de documentos internos que se publicaron durante un litigio contra la empresa, Gilead había diseñado un plan [2] para retrasar el lanzamiento del nuevo medicamento con el objetivo de maximizar sus ganancias, a pesar de que los ejecutivos tenían motivos para creer que sería más seguro para los pacientes.

Al parecer, Gilead —uno de los mayores fabricantes de medicamentos del mundo— quiso emplear una táctica trillada de la industria: manipular el sistema de patentes de EE UU para proteger su lucrativo monopolio sobre los medicamentos más vendidos.

En ese momento, Gilead ya tenía dos tratamientos exitosos contra el VIH en el mercado, ambos basados en una versión de un fármaco llamado *tenofovir*. El primero de esos tratamientos perdería la protección de la patente en 2017; a partir de ese momento, los competidores podrían comercializar alternativas más baratas.

El prometedor medicamento —que por ese entonces estaba en las primeras fases de pruebas— era una versión actualizada del *tenofovir*. Según los memorandos descubiertos por los abogados de los pacientes que han demandado a Gilead, los ejecutivos sabían que podría tener menos toxicidad [3] renal y ósea que las versiones previas.

A pesar de esos posibles beneficios, los ejecutivos llegaron a la conclusión de que, con esta nueva versión, se arriesgaban a competir contra la fórmula que la empresa ya estaba comercializando, que estaba protegida por una patente. Si retrasaban el lanzamiento del nuevo producto hasta antes de que expirara la patente, la empresa podría ampliar considerablemente el plazo durante el que uno de sus tratamientos para el VIH estaría protegido por patente.

La “estrategia de extensión de la patente” —como se la describía reiteradamente en los documentos de Gilead— permitiría que la empresa mantuviera el precio alto de sus medicamentos basados en *tenofovir*. Gilead podría hacer que los pacientes se cambiaran a su nuevo medicamento justo antes de que se empezaran a comercializar los genéricos más baratos. La estrategia empleada para que el *tenofovir* siguiera siendo un gigante redituable durante décadas probablemente haya generado miles de millones de dólares.

Finalmente, Gilead presentó una nueva versión del tratamiento en 2015. Si la empresa no hubiera pausado su desarrollo en 2004, el medicamento podría haber estado disponible casi una década antes. Ahora la patente se extiende al menos hasta 2031 [4].

Este retraso para lanzar el nuevo tratamiento se está investigando en litigios estatales y federales en los que alrededor de 26.000 pacientes que tomaban el medicamento previo de Gilead para el VIH aseguran que la empresa los expuso innecesariamente a problemas renales y óseos.

En los documentos que presentaron durante el juicio, los abogados de Gilead aseguraron que las acusaciones carecían de mérito. Negaron que la empresa haya detenido el desarrollo del fármaco para aumentar sus ganancias. Citaron un memorando interno de 2004 que estimaba que Gilead podría aumentar sus ingresos a US\$1000 millones en seis años si lanzaban esta nueva versión en 2008.

#### La lucha contra el VIH

Se estima que 40 millones de personas en todo el mundo viven con VIH. De ellas, alrededor de 10 millones no pueden acceder a un tratamiento.

- **Se retrasa el medicamento:** El fabricante de medicamentos Gilead retrasa un prometedor tratamiento para el VIH [5], lo que le permite extender la patente de una exitosa línea de medicamentos, según muestran sus documentos internos.
- **Un programa capaz de salvar vidas:** Durante los 20 años desde su creación, el Plan de Emergencia del Presidente para Mitigar el Sida (*President's Emergency Plan for AIDS Relief*) ha proporcionado tratamiento para el VIH a más de 20 millones de personas en 54 países [6]. Ahora, ese programa está en riesgo [7].

- **PrEP inyectable:** Una inyección cada dos meses en lugar de un comprimido por día podría proteger a muchas más mujeres del VIH [8], pero no está disponible en los lugares donde más se la necesita.
- **Abandonados:** El África subsahariana ha ido avanzando de forma constante en la provisión de medicamentos que pueden salvar la vida de los adultos, pero es más difícil llegar a los pacientes más jóvenes [9].

Los abogados adujeron que “si la única motivación de Gilead hubiera sido el dinero, como plantean los demandantes, la decisión lógica habría sido acelerar” el desarrollo de la versión nueva.

Deborah Telman, abogada principal de Gilead, declaró en un comunicado que “las decisiones [de la empresa] en cuanto a la investigación y el desarrollo siempre se han guiado y se seguirán guiando por nuestro interés en proporcionar medicamentos seguros y eficaces para quienes los prescriben y quienes los consumen”.

Según IQVIA, un proveedor de datos de la industria, en la actualidad, la mitad del mercado del tratamiento y la prevención del VIH está constituida por una generación de costosos medicamentos de Gilead que contienen la nueva versión del *tenofovir*. Descovy, un producto muy usado, tiene un precio de etiqueta de US\$26.000 por año. Las versiones genéricas de su predecesor, Truvada —cuya patente ya expiró— ahora cuestan menos de US\$400 por año.

Si Gilead hubiera continuado con el desarrollo de la versión mejorada del medicamento en 2004, las patentes ya habrían expirado o estarían a punto de expirar.

Según James Krellenstein, quien durante mucho tiempo ha sido activista en la lucha contra el sida y ha asesorado a los abogados que demandan a Gilead, “todos deberíamos dar un paso atrás y preguntarnos ‘¿Cómo permitimos que esto sucediera?’. Y añadí: “Esto es lo que sucede cuando una empresa retrasa intencionalmente el desarrollo de un medicamento para tratar el VIH por motivos monopolísticos”.

La aparente maniobra de Gilead con el *tenofovir* es tan común en la industria farmacéutica que incluso tiene un nombre: *product hopping* (o salto de producto). Las empresas agotan su monopolio sobre un medicamento y, poco antes de que aparezcan los competidores genéricos, cambian a sus pacientes a una versión patentada más reciente del medicamento para prolongar el monopolio.

Por ejemplo, el fabricante de medicamentos Merck está desarrollando una versión de Keytruda, su exitoso medicamento para tratar el cáncer, que se puede inyectar por vía subcutánea; podría ampliar el flujo de ganancias de la empresa por varios años después de que el medicamento empiece a tener competidores en 2028. (Julie Cunningham, portavoz de Merck, negó que estén usando esta táctica y afirmó que la nueva versión es “una innovación que tiene el objetivo de hacer que el

medicamento sea más fácil de administrar para los pacientes y sus familias”).

Cristopher Morten, experto en leyes de patentes farmacéuticas de la Universidad de Columbia, sostuvo que el caso de Gilead ilustra cómo el sistema de patentes de EE UU crea incentivos para que las empresas retrasen la innovación.

“Aquí ocurrió algo que es muy negativo”, aseguró Morten, quien provee servicios legales *pro bono* a un grupo de defensa relacionado con el VIH que en 2019 cuestionó sin éxito [10] los esfuerzos de Gilead para ampliar la duración de sus patentes. Agregó: El sistema de patentes efectivamente propició que Gilead retrasara el desarrollo y el lanzamiento de un nuevo producto”.

David Swisher, que reside en el centro de Florida, forma parte del grupo que demanda a Gilead en un juzgado federal. Usó Truvada durante 12 años, desde 2004, y desarrolló enfermedad renal y osteoporosis. Afirmó que hace cuatro años, cuando tenía 62, su doctor le dijo que tenía “los huesos de una mujer de 90”.

No fue sino hasta 2016 —una vez que se empezó a comercializar Descovy— que Swisher dejó de tomar Truvada, el medicamento que creía que le causaba daño. Sostuvo que, para ese entonces, estaba tan enfermo que no podía trabajar y se había retirado de su empleo como gerente de operaciones en una aerolínea.

Afirmó: “Siento que me quitaron todo ese tiempo”.

El *tenofovir* fue sintetizado por primera vez en la década de 1980 por investigadores que trabajaban en lo que entonces era Checoslovaquia. Este fármaco fue la plataforma de lanzamiento para establecer el dominio de Gilead en el mercado del tratamiento y la prevención del VIH.

En 2001, la FDA aprobó por primera vez un producto que contenía la primera versión del *tenofovir* de Gilead, después de la cual llegarían cuatro más. Estos fármacos previenen la replicación del VIH, el virus que causa el sida.

Representaron un punto de inflexión en la lucha contra esta enfermedad y se les atribuyó haber salvado millones de vidas en todo el mundo. Se utilizaron no solo para tratar la enfermedad, sino también como profilaxis para quienes estuvieran en riesgo de infectarse.

No obstante, un pequeño porcentaje de los pacientes que tomaban el medicamento para tratar el VIH presentaron trastornos óseos y renales. Resultó ser especialmente riesgoso cuando se combinaba con medicamentos de refuerzo para aumentar la eficacia de un tercer medicamento contra el VIH —una práctica que era habitual pero que ya no se considera apropiada—. La OMS [11] y los Institutos Nacionales de Salud [12] desalentaron el uso de la versión original del *tenofovir* para tratar a personas con osteopatías o enfermedad renal.

La nueva versión no causa esos problemas, pero puede provocar aumento de peso y aumento de los niveles de colesterol. Según los expertos, para la mayoría de las personas los dos medicamentos basados en *tenofovir* —el primero, conocido como

T.D.F [13] y el segundo, T.A.F. [14]— presentan casi los mismos riesgos y beneficios.

Los archivos internos de la empresa de principios de la década de 2000 muestran que los ejecutivos de Gilead se debatían sobre la idea de acelerar la comercialización de la nueva fórmula. En algunas porciones, los documentos hablan de la similitud de las dos versiones del *tenofovir* desde el punto de vista de la seguridad.

Pero otros memorandos indican que la empresa creía que la fórmula más reciente era menos tóxica, según lo que habían observado en estudios de laboratorio y en animales. Esos estudios demostraron que la nueva fórmula tenía dos ventajas que podían reducir los efectos secundarios. Era mucho más eficaz que el original para lograr que el *tenofovir* llegara a la célula diana, por lo que se filtraría una cantidad mucho menor al torrente sanguíneo (lo que lo haría llegar a los riñones y a los huesos). Y se podría administrar en una dosis más baja. La nueva versión “podría traducirse en un perfil de efectos secundarios más favorable y en una menor toxicidad relacionada con el medicamento”, según un memorando interno de 2002.

Ese mismo año comenzó la ejecución del primer ensayo clínico en humanos de la versión nueva. Un empleado de Gilead diagramó un cronograma con el que la nueva fórmula habría llegado al mercado en 2006.

Sin embargo, en 2003, los ejecutivos de Gilead comenzaron a desalentar la idea de acelerar su comercialización. Les preocupaba que eso “acabara canibalizando” el creciente mercado de la versión anterior del *tenofovir*, según los registros de una reunión interna [15]. Según el correo electrónico de un colega, Norbert Bischofberger, quien en ese momento dirigía la investigación en Gilead, dio instrucciones a los analistas de la empresa para que exploraran el potencial de la nueva fórmula como parte de una “estrategia de extensión” de la propiedad intelectual.

De ese análisis surgió el memorando de septiembre de 2003 [16], en el que se describía cómo Gilead desarrollaría la nueva fórmula para “reemplazar” al original; el desarrollo “se programó de tal manera que el lanzamiento se hiciera en 2015”. En el mejor de los casos, los analistas de la empresa calcularon que la estrategia generaría más de US\$1000 millones en ganancias anuales entre 2018 y 2020.

Gilead resucitó la nueva fórmula en 2010 con el objetivo de preparar su lanzamiento para 2015. John Milligan, presidente de Gilead y posteriormente director ejecutivo, aseguró a los inversores que sería una “versión más suave” del *tenofovir*. Después de obtener la aprobación regulatoria, la empresa se embarcó en una exitosa campaña de publicidad dirigida a los médicos, con la que promovían [17] esta nueva versión, más segura para los riñones y los huesos que la original.

Para 2021, según Ipsos (una empresa de investigación comercial), en EE UU, casi medio millón de pacientes con VIH estaban tomando productos de Gilead que contenían la nueva versión del *tenofovir*.

## Referencias

- Gilead. Gilead Discontinues Development of GS 9005 and GS 7340; Company Continues Commitment to Research Efforts in HIV. 21 de octubre de 2004. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2004/10/gilead-discontinues-development-of-gs-9005-and-gs-7340-company-continues-commitment-to-research-efforts-in-hiv>
- Gilead. Financial Analysis of GS7340 as a Tenofovir Exclusivity Extension [Memo]. 18 de septiembre de 2003. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-sept-2003/1561f0e7e503288f/full.pdf>
- Gilead. GS-7340 Development Plan Update. 16 de septiembre de 2004. <https://int.nyt.com/data/documenttools/sept/027212f87a426acf/full.pdf>
- United States Security and Exchange Commission. Form 8 K. 12 de septiembre de 2002. [https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/0000882095/000110465922099101/tm2225634d1\\_8k](https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/0000882095/000110465922099101/tm2225634d1_8k)
- Robbins, R., Stolberg, S. How a Drugmaker Profited by Slow-Walking a Promising H.I.V. Therapy. *New York Times*. 22 de julio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/22/business/gilead-hiv-drug-tenofovir>
- Mandavilli, A. The U.S. program that brought H.I.V. treatment to 20 million people. *New York Times*. 14 de marzo de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/03/14/health/pepfar-hiv.html>
- Stolberg, S. AIDS relief program under threat as G.O.P insists on abortion restriction. *New York Times*. 28 de julio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/28/us/politics/aids-relief-pepfar-abortion-republicans.html>
- Nolen, S. A new shot guards against H.I.V., but access for Africans is uncertain. *New York Times*. 27 de septiembre de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/09/27/health/injectable-prep-hiv-africa.html>
- Nolen, S. Global push to treat H.I.V leaves children behind. *New York Times*. 20 de junio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/01/17/health/child-hiv-kenya-africa.html>
- PrEP4All. Statement: USPTO Director Andrei Iancu Rewards Gilead Billions for Intentionally Delaying Safer Drug. 20 de febrero de 2022. <https://prep4all.org/statement-uspto-director-andrei-iancu-rewards-gilead-billions-of-dollars-for-intentionally-delaying-a-safer-drug/>
- World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 16 de julio de 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
- Clinical info HIV.gov. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. 18 de diciembre de 2019. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/what-start-initial-combination-regimens-antiretroviral-naive-1>
- Clinical info HIV.gov. Drug Database: Tenofovir Disoproxil Fumarate. 12 de abril de 2023. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/drugs/tenofovir-disoproxil-fumarate/patient>
- Clinical info HIV.gov. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. 11 de abril de 2023. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/pediatric-arv/tenofovir-af>
- Gilead. Development Committee. Executive Report. 17 de abril de 2023. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-apr-2003/bb3fa1e1e1a56e7dc8/full.pdf>
- Gilead. Financial Analysis of GS7340 as a Tenofovir Exclusivity Extension. 18 de septiembre de 2003. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-sept-2003/1561f0e7e503288f/full.pdf>
- For your patients at risk of HIV. Update their PrEP with Descovy. *Contagion*. Febrero de 2020. [https://s3.amazonaws.com/contagion/0220\\_Contagion\\_Full\\_Issue\\_Feb\\_2020\\_Web.pdf#page=2](https://s3.amazonaws.com/contagion/0220_Contagion_Full_Issue_Feb_2020_Web.pdf#page=2)

## La industria farmacéutica se convierte en un sector estratégico para Europa

Redacción Médica, 15 de septiembre de 2023

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/la-industria-farmaceutica-se-convierte-en-un-sector-estrategico-para-europa-7677>

Apuntan que podría convertir a la UE en un 'hub' mundial de innovación y producción biomédica

El presidente del Gobierno en funciones, Pedro Sánchez, ha presentado este viernes la propuesta estratégica de la Presidencia española del Consejo de la UE para fortalecer la seguridad económica y el liderazgo global de la UE para la próxima década, en el marco del Foro ResilientEU2030, en la sede de la Confederación Española de Organizaciones Empresariales (CEOE), en Madrid. Esta hoja de ruta, elaborada con aportaciones de los 27 Estados miembros, señala directamente a la industria farmacéutica como uno de los sectores estratégicos por los que hay que apostar para hacer efectiva la autonomía continental, con el objetivo de lograr que la UE se convierta en un hub mundial de innovación y producción biomédica, con lo que eso supondría en términos de salud, riqueza y bienestar para la región.

Las prioridades de este documento de trabajo, que se prevé que sea uno de los ejes de la cumbre europea prevista en Granada para los primeros días de octubre, se resumen en cinco “de igual importancia”: producción interna, integración en un mercado único, innovación, internacionalización y autoconfianza.

Existe un amplio consenso sobre la necesidad de potenciar el sector industrial español, cuyo peso sobre el PIB (sin la Construcción) es del 15 por ciento, casi tres puntos por debajo de la media de la UE. A su vez, la pandemia de la Covid-19 ha podido constatar que, con un modelo productivo bien estructurado y equilibrado y un sistema sanitario de acceso universal -adecuadamente dimensionado en medios humanos y técnicos y que invierta sus recursos de manera eficiente-, las economías pueden ser más resilientes no solo ante otro tipo de pandemias que puedan aparecer en el futuro, sino ante posibles crisis financieras y shocks geopolíticos como los que hemos vivido en el pasado y estamos viviendo en la actualidad.

Al mismo tiempo, una de las principales lecciones que dejó la pandemia es que tener una importante capacidad para la fabricación de medicamentos ofrece seguridad y autonomía estratégicas para nuestro país. También reveló la excesiva dependencia que tienen Europa y España de países asiáticos en la producción de principios activos y medicamentos esenciales.

Se estima que el 60 por ciento de los ingredientes activos (API) empleados por las plantas de fabricación tienen su origen en Europa y casi un 30 por ciento tiene su origen en India y China. Los más afectados son medicamentos veteranos, ya sin protección industrial y sometidos a bajadas constantes de precio, lo que ha ido desplazando su producción a Asia, pero que siguen siendo muy valiosos para combatir muchas enfermedades.

En concreto, el citado documento recoge que la UE debería promover la mejora de su capacidad de producción farmacéutica, “que ha experimentado un descenso significativo en las últimas dos décadas. Una prioridad debería ser la fabricación de antibióticos, anestésicos, medicamentos hematológicos y

oncológicos y vacunas, así como medicamentos menos rentables que se necesitan para tratar enfermedades, como trastornos neurodegenerativos y cánceres pediátricos”.

### Una forma de garantizar acceso rápido a los tratamientos

“Que la reindustrialización europea y la autonomía estratégica abierta sean dos de las prioridades de la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea en este semestre es una buena noticia. Y también lo es que España apueste por sectores estratégicos que puedan contribuir a modernizar el tejido productivo y generar riqueza y empleo de calidad”, valora el director general de Farmaindustria, Juan Yermo, quien ha participado en el citado encuentro de la CEOE.

Pero no todo debe focalizarse en la producción. “La verdadera autonomía estratégica se da cuando un país también genera innovación, que es la base del futuro. Por tanto, no solo se trata de la fabricación de medicamentos esenciales, sino también de generar los medicamentos del futuro a través del impulso a la investigación”, añade el director general de Farmaindustria.

Y es que, a quien beneficia fundamentalmente impulsar la autonomía estratégica es a los pacientes españoles y europeos, pues se garantizaría el acceso rápido y continuado a los tratamientos que necesiten. En este punto, Yermo recuerda que “hoy buena parte de la innovación farmacéutica no está llegando a los pacientes españoles que la necesitan o lo hace con mucho tiempo de retraso y con restricciones en su uso”. El sector invirtió en 2021 casi 1.300 millones de euros solo en España en investigación y desarrollo de medicamentos, una inversión que se podría ver desincentivada por los problemas de disponibilidad de los nuevos medicamentos.

En este sentido, es importante recordar la propuesta de revisión de la legislación farmacéutica europea supone una oportunidad para mejorar los incentivos de inversión para las compañías, así como un impulso a la recuperación de las posiciones perdidas frente a otros mercados más atractivos. Como dice el documento presentado por Sánchez, “invertir decididamente en I+D de nuevos medicamentos y terapias avanzadas, un ámbito en el que Europa va por detrás de China y Estados Unidos, ayudará a hacer frente al aumento de enfermedades como el cáncer, mantendrá la competitividad de la industria farmacéutica europea y garantizará un acceso asequible a tratamientos innovadores por parte de los ciudadanos de la UE”.

### Desafíos para contribuir a la autonomía estratégica

Por tanto, la industria farmacéutica es una parte esencial de las economías desarrolladas y, como tal, su desarrollo e impulso es de interés general. ¿Cuáles son, los desafíos clave que afronta este sector en relación con la búsqueda de esa autonomía estratégica abierta?

En primer lugar, potenciar el rol de la industria farmacéutica en España como plataforma mundial de producción de medicamentos, atrayendo inversión. Nuestro país cuenta con un total de 103 plantas de producción de medicamentos de uso



humano, once de ellas de medicamentos biológicos. Si se suman las fábricas de producción de principios activos (46) y de uso veterinario (24), el total de plantas farmacéuticas asciende a 173, pertenecientes a 122 grupos empresariales. El sector está en condiciones de reforzar y ampliar esta estructura productiva.

En paralelo, el otro gran desafío es potenciar la investigación biomédica, como pilar de esa autonomía estratégica. “De nada serviría focalizarse sólo en la fabricación sin un sólido ecosistema innovador que garantice el conocimiento sobre las nuevas tecnologías médicas. Revisar los actuales mecanismos de apoyo a la innovación farmacéutica y de colaboración público-privada, incluyendo nuevos modelos de cofinanciación, con el fin de afianzar el liderazgo de España en investigación clínica, impulsar la investigación en atención primaria y fomentar la investigación preclínica y traslacional y los clusters de innovación biomédica (en particular, las terapias avanzadas) deberían estar en la agenda del nuevo Gobierno”, sostiene Yermo.

También se requiere fomentar la digitalización del sector, construir el data lake nacional, y promover la inteligencia artificial a lo largo del ciclo de vida del medicamento. Estas

acciones mejorarían nuestro ecosistema de innovación y potenciarían sinergias entre la investigación pública nacional y la industria farmacéutica, posicionando a España como un hub farmacéutico mundial. “La apuesta de país debe residir en un refuerzo de la fabricación de los medicamentos llamados de síntesis química, pero sobre todo en el impulso de la fabricación de terapias avanzadas, como las génicas y las basadas en todas las ciencias ómicas, porque esto nos permitirá fortalecer no sólo el tejido industrial farmacéutico en nuestro país, sino también colocarnos a la vanguardia del conocimiento en este terreno”, apostilla el director general de Farmaindustria.

Como ha declarado el presidente en funciones del Gobierno y como recoge el documento, “las soluciones que la UE necesita no están en el pasado, sino en el futuro. Los Estados miembros no deberían reemplazar muchos de los bienes, servicios y materias primas que actualmente importan del exterior con equivalentes producidos en el país o en otros países extranjeros, sino con aquellas alternativas nuevas y más disponibles, competitivas y sostenibles que la ciencia tiene para ofrecer. Para lograrlo será imprescindible una apuesta decidida por la I+D y la adopción de nuevas tecnologías y formas organizativas respetando el principio de precaución”.

## Las grandes empresas farmacéuticas apuestan por China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 16(4)

**Tags: mercados lucrativos para la industria farmacéutica, el mercado de medicamentos en China, medidas antifraude en China, medidas antiespionaje en China**

Según un artículo publicado por el *Wall Street Journal* [1], las empresas farmacéuticas globales siguen apostando por China, en un momento en que muchas otras empresas se alejan, y a pesar de que podrían verse atrapadas por las crecientes tensiones entre China y EE UU, y el interés de Washington y de las capitales europeas en reducir su dependencia de China.

Pfizer y AstraZeneca han dicho que quieren ayudar a China a resolver los desafíos que plantea el envejecimiento de su población y han firmado acuerdos de licencia multimillonarios con empresas locales.

El interés de las empresas farmacéuticas se debe al rápido aumento de la proporción de la población adulta mayor que vive con enfermedades crónicas, y a la presencia de una clase media más rica que se preocupa más por la salud. Además, Beijing ha prometido mejorar la calidad de los servicios de salud y ampliar el seguro básico que cubre a más del 95% de la población.

China es el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo después de EE UU, su gasto en medicamentos alcanzó los US\$166.000 millones en 2022 y se espera que crezca casi US\$30.000 millones en los próximos cinco años.

Beijing también ha estado cortejando a los fabricantes de medicamentos extranjeros, con la esperanza de que fortalezcan su economía. Este mes, el ministro de Comercio, Wang Wentao, dijo a representantes de empresas farmacéuticas estadounidenses, europeos y japoneses, incluyendo a Pfizer, Merck y GE

Healthcare, que las empresas extranjeras podrían beneficiarse del “inequebrantable impulso de China hacia una apertura de gran calidad”. A la vez, China está fortaleciendo sus leyes antiespionaje y haciendo redadas cuando sospecha que se violan las normas.

El tiempo que tardan los reguladores chinos en aprobar nuevos medicamentos se redujo aproximadamente a la mitad en los seis años hasta 2022, según un informe de *Sectoral Asset Management*. Al mismo tiempo, los estándares regulatorios mejoraron y el gobierno ha estado fomentando la innovación.

Merck & Co, Johnson & Johnson y otros gigantes farmacéuticos occidentales, atraídos por los fármacos experimentales chinos, han llegado a acuerdos de licencia por un valor potencial de miles de millones de dólares. Este mes, Bayer anunció una asociación con la Universidad de Pekín.

En abril, Pfizer firmó un acuerdo con la estatal Sinopharm, una de las dos principales productoras de vacunas contra el covid-19 de China, con la que Pfizer planea sacar al mercado una docena de nuevos medicamentos en 2025.

Aunque las vacunas contra el covid-19 desarrolladas en Occidente no se venden en China, la tecnología basada en genes constituye la base de varios esfuerzos chinos por desarrollar vacunas para otras enfermedades, desde el cáncer hasta la rabia.

A principios de este mes, Moderna dijo que desarrollaría y produciría medicamentos de ARNm en China, exclusivamente para ese mercado. Este anuncio fue criticado por el senador Marco Rubio (R., Florida) como una traición a los contribuyentes estadounidenses que facilitaron el desarrollo de la tecnología.

La administración Biden ha avanzado en reforzar el sector biotecnológico nacional. En septiembre pasado emitió una orden ejecutiva para reducir la dependencia de China. Pero dado lo global e integrada que está la industria farmacéutica, “es casi imposible desacoplarse”, dijo Arwen Liu, gestor senior de cartera de *Sectoral Asset Management*. La relación farmacéutica entre China y Occidente “beneficia a las empresas y a los pacientes”.

China representó casi el 9% de las ventas de Merck del año pasado, y el 13% de las de AstraZeneca.

El año pasado, China se convirtió en el cuarto proveedor de medicamentos a EE UU, sobre todo por el suministro de ingredientes farmacéuticos activos, o API.

China e India pueden fabricar API entre un 30% y un 40% más baratos que los productores occidentales, dijo Niels Graham,

experto en economía y política exterior del Atlantic Council, un grupo de expertos.

Por otra parte, el año pasado, las exportaciones estadounidenses de productos farmacéuticos y medicamentos a China aumentaron un 38%, según el Consejo Empresarial Estados Unidos-China.

Pero la entrada de los fabricantes de medicamentos al vasto mercado chino también tiene un costo, ya que las empresas pueden tener que aceptar recortes significativos de precios. En enero, Pfizer y las autoridades chinas no lograron llegar a un acuerdo para agregar el Paxlovid para tratar la covid-19 a una lista de medicamentos cubiertos por el seguro médico estatal.

#### Fuente Original

1. Clarence Leong. Big Pharma Bets Big on China. WSJ, July 23, 2023 <https://www.wsj.com/articles/big-pharma-bets-big-on-china-2383e6ec>

### Oportunidades para la inversión y la colaboración entre América Latina y el Caribe y la Unión Europea (LC/TS.2023/78),

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Santiago, 2023.

<https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/bb97c7cf-1434-4632-8e6d-182a810fa320/content>

Este documento contiene un capítulo sobre la colaboración entre las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos.

Reproducimos a continuación los temas relacionados con la industria farmacéutica

#### Industria Farmacéutica

1. América Latina y el Caribe es un mercado de gran crecimiento.

2. Las empresas latinoamericanas tienen capacidades productivas desarrolladas y se concentran en la producción de medicamentos genéricos e innovaciones incrementales

3. La industria regional necesita fortalecer las capacidades productivas y de investigación para posicionarse en las cadenas de valor de la industria farmacéutica

4. Las transnacionales farmacéuticas y su participación en América Latina y el Caribe

5. Las mayores oportunidades de inversión se registraron en la fabricación de medicamentos y, en particular, de genéricos

6. Las empresas europeas tienen una participación relevante en América Latina y el Caribe

7. Se necesitan esfuerzos en materia de inversiones para fortalecer las capacidades existentes y generar nuevas capacidades a lo largo de la cadena de valor

### Argentina. Avanza la cooperación técnica de la OPS con Argentina para fortalecer la producción regional de vacunas ARNm

OPS, 2 de octubre de 2023

<https://www.paho.org/es/noticias/2-10-2023-avanza-cooperacion-tecnica-ops-con-argentina-para-fortalecer-produccion-regional>

A partir de un nuevo acuerdo, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS-Malbrán) desarrollará nanopartículas de lípidos, insumos esenciales de las futuras vacunas que se harán en el país

El Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) suscribió hoy un nuevo acuerdo de cooperación técnica con autoridades de salud, ciencia y tecnología de Argentina con el fin de fortalecer y aumentar las capacidades de desarrollo y producción de futura de vacunas ARNm con destino regional.

“Con este acuerdo estamos reforzando el ecosistema de producción de vacunas ARNm y dando mayor sustentabilidad” al proyecto de transferencia de tecnología de la OPS/OMS en Argentina, afirmó el Director de la OPS, doctor Jarbas Barbosa. Además, agregó que el desarrollo futuro de estas vacunas en el

país “ayudará a reducir la dependencia externa de la región a esta tecnología y avanzar hacia un acceso más equitativo”.

El acuerdo tiene lugar en el marco de la Plataforma regional para la innovación y producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias de la OPS, y complementa el programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y *Medicines Patent Pool* (MPP) de transferencia de tecnología para el desarrollo de vacunas ARNm en países de ingresos medios y bajos, que integran Sinergium Biotech, de Argentina, y el Instituto de Inmunobiología Bio-Manguinhos, de Brasil, en calidad de centros regionales.

Ahora, la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos Malbrán” (ANLIS-Malbrán), dependiente del Ministerio de Salud de Argentina, formará parte de la cadena de producción a través del desarrollo de nanopartículas de

Lípidos, insumos esenciales en la producción de las vacunas ARNm.

La OPS, con apoyo financiero de la Iniciativa Global para la Equidad en Vacunas de Canadá (CanGIVE), contribuirá con la provisión de equipamiento e insumos para que la ANLIS-Malbrán produzca las nanopartículas. Esto también contribuirá a la sostenibilidad de la producción, al no tener que recurrir a proveedores externos para obtener este recurso.

Durante la reunión, la Ministra de Salud de la Nación, Carla Vizzotti, indicó: "Resulta sumamente importante que Argentina haya sido seleccionada junto a Brasil para realizar la transferencia de tecnología de una vacuna de ARN mensajero" y añadió que "después de un largo año de trabajo junto a la Agencia I+D+i, el Malbrán, el Ministerio de Salud y una planta de producción privada llegamos a la firma de este acuerdo que nos permitirá avanzar con equipamiento, fortalecimiento y la transferencia de la tecnología necesaria para favorecer a la región".

Además, el acuerdo incluye a la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i) que contribuirá con la promoción de estudios y la creación de capacidades en Argentina. En ese sentido, el presidente de la Agencia, Fernando Peirano, expresó que

"Argentina tiene garantizado y universalizado el derecho a la salud y esto también puede ser un buen motor para poner en valor nuestra capacidad industrial y científica para desarrollar nuevas soluciones y es por eso que venimos acompañando el proceso".

La firma tuvo lugar durante la visita oficial del doctor Barbosa a la Argentina que incluirá un recorrido por la planta de Sinergium Biotech para conocer el progreso del proyecto y terminar de suscribir el acuerdo.

#### **Más avances hacia la producción regional de vacunas ARNm**

Con el fin de seguir avanzando hacia la producción de vacunas ARNm en la región, la OPS, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) y el Instituto Butantán, principales productores de inmunobiológicos de Brasil, lanzaron recientemente la primera edición de un curso conjunto sobre desarrollo y producción de vacunas que busca fortalecer las capacidades de los recursos humanos en los países del Mercosur.

Asimismo, en julio pasado, la OPS firmó una carta acuerdo con Bio-Maguinhos/ Fiocruz para la realización de ensayos preclínicos de una vacuna ARNm que se está desarrollando en Brasil. Si esta tecnología se demuestra segura y efectiva, podrá licenciarse sin costo para países de bajos y medianos ingresos en la región.

#### **Bolivia. Proyectan que se produzcan más de 300 medicamentos hasta 2035 en industria farmacéutica en Cochabamba**

*Opinión*, 12 de octubre de 2023

<https://www.opinion.com.bo/articulo/pais/proyectan-que-produzcan-mas-300-medicamentos-2035-industria-farmaceutica-cochabamba/20231012175111923886.html>

El ministro de Desarrollo Productivo, Néstor Huanca, señaló que el objetivo de este proyecto industrial es proporcionar medicamentos esenciales a precio justo, sustituir importaciones, desarrollar nuevos medicamentos sobre todo en base a plantas tradicionales, además de proveer de insumos químicos a otros productores de fármacos en el país.

El Gobierno proyecta que hasta 2035 se produzcan 326 tipos de medicamentos de base química en el futuro Laboratorio Industria Farmacéutica Boliviana (LIFAB), que se construirá en el departamento de Cochabamba.

El ministro de Desarrollo Productivo, Néstor Huanca, señaló que el objetivo de este proyecto industrial es proporcionar medicamentos esenciales a precio justo, sustituir importaciones, desarrollar nuevos medicamentos sobre todo en base a plantas tradicionales, además de proveer de insumos químicos a otros productores de fármacos en el país.

Como ejemplo, mencionó que la azitromicina de 500mg en promedio cuesta a Bs8.75, pero el LIFAB podrá ofrecerla a Bs4.17. El paracetamol, según el ministro, cuesta entre Bs1 y Bs1,80, pero se podría vender hasta en Bs0,16. Lo mismo con el diclofenaco de 50mg, que ahora vale Bs1 y podría bajar a Bs0,14.

El proyecto industrial consiste en 13 plantas ubicadas entre los municipios de Santivañez y Sacaba en Cochabamba, con áreas

para medicamentos de base química, dispositivos médicos y envases, medicamentos de base natural, además de investigación.

Según el ministro Huanca, se espera iniciar la licitación en noviembre para que la construcción empiece en enero de 2024. Hasta agosto de 2025 se prevé la certificación de los laboratorios y para 2026 se concluirían las plantas de producción industrial.

Hasta 2027 se realizaría la puesta en marcha, con el objetivo de iniciar la producción de los 40 medicamentos genéricos de base química. Cada año se prevé aumentar 40 tipos de fármacos a la producción del complejo.

Así, hasta 2035 el objetivo es producir 326 medicamentos de los 776 que se encuentran en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.

También se espera la producción de medicamentos de base natural, iniciando con 20 el primer año y aumentando también a 20 por cada gestión.

Respecto al aspecto de investigación, el Ministro indicó que se trata de un proceso largo, por lo cual sus resultados se esperan en un plazo de 10 a 15 años.

La autoridad negó que esta industria vaya a constituirse en una competencia de las que actualmente están en el rubro, sino indicó que su objetivo es ofrecer precios justos. Asimismo, afirmó que

las empresas bolivianas podrán acceder a insumos elaborados en el complejo, para no usar importados.

El presupuesto asignado a este emprendimiento es de Bs3.348 millones, que equivalen a más de US\$480 millones, financiados por el Tesoro General del Estado.

**Brasil. Innovación tecnológica en los laboratorios farmacéuticos oficiales: la ruta hacia el desarrollo y la soberanía nacional**  
(*Inovação tecnológica nos laboratórios farmacêuticos oficiais: caminho para o desenvolvimento e a soberania nacional*)

Andréa Vilhena

Centro de Estudios Estratégicos de Fiocruz, 21 de agosto de 2023

<https://cee.fiocruz.br/?q=Inovacao-tecnologica-nos-laboratorios-farmaceuticos-oficiais>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: producción pública de medicamentos, acceso a medicamentos en Brasil, laboratorios nacionales de medicamentos, alianzas público-privadas**

En la ceremonia de apertura del I Congreso de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil, que tuvo lugar los días 8, 9 y 10 de agosto en Brasilia, el Secretario de Secciones del Ministerio de Salud, Carlos Gadelha, destacó que la capacidad tecnológica del país es vital para la supervivencia y para que las instituciones públicas que manufacturan productos para la salud contribuyan a la sociedad. "Hoy, cuando leo Laboratorios Farmacéuticos Oficiales, leo instituciones públicas de producción con tecnología e innovación en Brasil. No puede haber productores públicos que no sean muy fuertes en ciencia y tecnología, porque corremos el riesgo de que en vez de revolución 4.0, tengamos vulnerabilidad 4.0 y cuando surjan nuevas pandemias y epidemias volvamos a estar de rodillas", afirmó. El acto incluyó una conferencia sobre Salud, desarrollo y soberanía: retos para los laboratorios farmacéuticos oficiales, impartida por el ex ministro de Sanidad José Gomes Temporão, uno de los coordinadores del proyecto Enfermedades Crónicas y Tecnologías Sanitarias del CEE-Fiocruz.

Al hablar de la nueva política industrial de Brasil, lanzada a principios de julio, Gadelha citó a la economista Mariana Mazzucato, reiterando sus palabras en una reciente conferencia en el Ministerio de Salud, cuando dijo que el país está a la vanguardia de la política más innovadora del mundo, guiada por la misión de fortalecer el Complejo Económico-Industrial en Salud (CEIS) con el objetivo de reducir la vulnerabilidad del sistema unificado de salud (SUS) y garantizar el acceso universal.

"Nuestro compromiso es con la vida", dijo Gadelha, poniendo como ejemplo la reciente incorporación de la producción de un medicamento para la fibrosis quística, que hasta ahora era importado, y que alarga en treinta años la expectativa de vida de los niños con este problema.

El secretario explicó que el Ministerio de Salud trabajará con la red pública de laboratorios para invertir en áreas de la salud que requieren el uso de tecnologías de punta, como la oncología, pero también contemplará "recuperar el rol público en enfermedades desatendidas".

Las inversiones del ministerio en el desarrollo productivo y la innovación estarán orientadas por las necesidades del SUS, dijo. "Nuestra agenda tecnológica y productiva estará orientada por el SUS, que fue concebido en la Constitución de 1988 para garantizar el acceso universal, equitativo e integral a la salud".

Destacando que es "inaceptable tener un sistema de salud para los pobres y otro para los ricos", Gadelha recordó que "hoy tenemos un problema de abastecimiento de productos considerados básicos, como antibióticos y analgésicos".

El Estado debe desempeñar su papel, "trabajando por el interés público", subrayó, defendiendo alianzas con el sector privado "para promover un SUS sostenible".

Para ello, Gadelha afirmó que es fundamental garantizar tanto el suministro de los productos ya incorporados al SUS, como que el Estado ofrezca una base institucional permanente de apoyo a la ciencia, la tecnología y la innovación para garantizar el fortalecimiento de la producción pública como estrategia de desarrollo nacional.

**El papel del Estado y las asociaciones con el sector privado**

El ex ministro Temporão inició su intervención recordando que sólo recientemente la política de salud en Brasil comenzó a pensar en los determinantes que inciden en la investigación, el desarrollo de productos y la producción. "Eso solía ocurrir en el ámbito de las políticas industriales y comerciales, en las políticas de ciencia y tecnología", señaló. Repasando la historia, señaló la 8ª Conferencia Nacional de Salud, celebrada en 1986, como el lugar en que se planteó por primera vez la importancia de que Brasil desarrollara capacidad tecnológica para garantizar el acceso a los suministros para la salud. Sin embargo, "esta cuestión sólo se convirtió en objeto del sector salud: pensar, trabajar y asumir esta complejidad, en el segundo mandato del Presidente Lula, cuando asumí el Ministerio de Salud", sellando a partir de entonces una "fuerte interdependencia entre los objetivos de la ciudadanía, la universalidad del SUS y la base productiva y tecnológica de la salud".

Ahora, en el tercer mandato del Presidente Lula, con Nísia Trindade al frente del Ministerio de Salud y Carlos Gadelha en Secciones, subrayó, el país retoma este trabajo, construyendo "una nueva política de desarrollo, en la que la salud asume su especificidad e importancia" al servicio de la garantía de la vida. Temporão reiteró el papel fundamental de la salud para el desarrollo y la mejora de las condiciones de vida y su articulación con la ciencia, la tecnología y la economía.

La pandemia ha puesto en evidencia nuestra vulnerabilidad tecnológica, dijo el exministro, pero al hacer su evaluación, el país tiene todas las condiciones para revertir esta situación. "Tenemos un mercado gigantesco, una estructura industrial que sigue siendo la más importante de América Latina", dijo, destacando la importancia económica del sector: la salud



representa cerca del 10% del PIB y 25 millones de empleos directos e indirectos, de los cuales 12 millones son directos, y está, junto con la industria bélica, en la frontera del desarrollo tecnológico. "En términos de producción científica nacional, la sanidad ocupa una posición de liderazgo. También tenemos una gran capacidad para realizar ensayos clínicos, con excelentes hospitales académicos", continuó, destacando también el gran poder adquisitivo del SUS, que hoy atiende exclusivamente al 75% de la población brasileña. "También tenemos una de las diez mejores agencias reguladoras del mundo, Anvisa".

En un momento en que el país está recuperando la centralidad de la ciencia, "con la liberación de fondos del Fondo Nacional para el Desarrollo Científico y Tecnológico (en portugués FNDCT) y el retorno de la Financiadora de Estudios y Proyectos (en portugués Finep) y el Banco Nacional de Desarrollo (en portugués BNDES) al escenario de la política científica y tecnológica", Temporão llamó la atención sobre los desafíos que plantean las grandes transformaciones que se están produciendo en el mundo y en Brasil. "Tenemos una triple carga de enfermedad en el país: la prevalencia de enfermedades infecciosas, emergentes y reemergentes; las enfermedades crónicas; y, desgraciadamente, al menos 100.000 muertes al año por homicidios y accidentes de tráfico". El exministro señaló también la transición demográfica que atraviesa Brasil, con el envejecimiento de la población, así como la revolución 4.0 y su impacto en las instituciones públicas de ciencia, tecnología e innovación.

Teniendo en cuenta este contexto, y la intensificación de las cuestiones geopolíticas mundiales, que implican, por ejemplo, el cambio climático, la persistencia de la pobreza y los movimientos migratorios, Temporão hizo hincapié en que la protección de la salud pública y el acceso a medicamentos y vacunas para todos está en el centro de la agenda sanitaria mundial. "La salud es uno de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de la ONU", recordó, citando una de las metas del objetivo 3: "apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles, que afectan principalmente a los países en desarrollo. Y proporcionar acceso a medicamentos y vacunas esenciales a precios asequibles para todos".

Para cumplir esta agenda, según Temporão, Brasil necesita superar la situación de dependencia y atraso, que se reproduce en la economía y en la salud, y es el resultado de décadas de políticas económicas de inserción pasiva y subordinada del país en el escenario internacional. Temporão explicó que, para eso, el país necesita enfrentar el déficit de conocimiento que existe entre los países excluidos del proceso de generación y producción de conocimiento en el mundo. "Brasil es el 13º o 14º país del mundo en términos de trabajos publicados en revistas indexadas, pero está en la cola en términos de registro de patentes". Y refiriéndose al libro *Saúde é Desenvolvimento: o Complexo Econômico-Industrial da Saúde* como opción estratégica nacional, lanzado por el CEE-Fiocruz en diciembre de 2022 y coordinado por Carlos Gadelha, explicó que el 88% de las patentes se

registran en apenas diez países. "Queremos asociarnos con empresas de esos países, pero para desarrollar y producir aquí".

Según señaló, las asociaciones con el sector privado, a través de los Acuerdos Público -Privados (PDP), son estratégicas para reducir esta dependencia, con el objetivo de alcanzar la sostenibilidad económica y tecnológica en relación con el desarrollo. Sin embargo, destacó que el Estado tiene un papel fundamental como regulador y formulador de políticas públicas. "No hay soberanía sin una política industrial fuerte y un Estado fuerte".

Recordó el éxito de dos asociaciones tecnológicas durante la pandemia de covid-19. La primera, fruto de la asociación del Instituto Butantan con el fabricante chino de medicamentos Sinovac Biotech, permitió el desarrollo y la producción de la vacuna CoronaVac. La segunda permitió la transferencia de tecnología para que Fiocruz produjera la vacuna de AstraZeneca, desarrollada por la Universidad de Oxford y el laboratorio británico AstraZeneca.

Al hablar del futuro de las tecnologías sanitarias, el exministro señaló que la industria farmacéutica ha agotado su capacidad de lanzar nuevos productos al mercado. "Los pocos productos que se lanzan tienen precios prohibitivos, que son insostenibles desde el punto de vista de la sostenibilidad del sistema de salud", explicó, haciendo hincapié en el riesgo que esto supone para el acceso y la sostenibilidad económica de los países, especialmente los que están en vías de desarrollo.

"Hoy tenemos un mundo dividido en castas de ciudadanos según tengan o no acceso a estas tecnologías", dijo, señalando que esta desigualdad se refleja entre regiones, entre países e incluso dentro de cada país. "Brasil es quizás uno de los pocos países del mundo que tiene una política nacional universal de acceso a medicamentos y tratamientos para enfermedades crónicas de alto coste".

Por último, Temporão destacó la importancia de retomar la política de CEIS para garantizar la sostenibilidad del SUS y reducir su vulnerabilidad tecnológica. "Debemos tener una estrategia de Estado a largo plazo para fortalecer y ampliar la base productiva y tecnológica nacional desde una perspectiva de desarrollo", dijo, haciendo hincapié en la necesidad de revertir la drástica reducción de la inversión en Ciencia Tecnología e Innovación (CTI) que ha tenido lugar en los últimos años.

En cuanto a las instituciones de producción y desarrollo de ciencia y tecnología, Temporão afirmó que deben ser consideradas "como una de las piedras angulares de la política de fortalecimiento del CEIS". Y, recordando algunas de las recomendaciones hechas por la subcomisión sobre el Complejo Económico e Industrial en Salud de la Cámara de Diputados en 2021, defendió la construcción de una política de Estado para estas instituciones, que no se centre sólo en el modelo jurídico institucional, sino que se dirija a los productores y desarrolladores públicos, evitando, por ejemplo, la evasión de talentos y posibilitando la cualificación de la gestión.



Colombia. **Industria farmacéutica: 8 empresas impulsaron las exportaciones en 2022**

Más Colombia, 17 de septiembre de 2023

<https://mascolombia.com/industria-farmaceutica-8-empresas-impulsaron-las-exportaciones-en-2022/>

La industria farmacéutica colombiana abastece una parte importante del mercado interno y exporta sus productos a decenas de países. Estas son las 8 empresas que lideraron las exportaciones de la industria farmacéutica en 2022.

La industria farmacéutica se dedica al desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos como principios activos, medicamentos, antibióticos, vitaminas y medicamentos biológicos. Colombia los produce y los exporta. En el año 2022, Colombia exportó 52.282 toneladas de productos farmacéuticos, con lo que generó ganancias por un valor de USD \$418.026.567, según las cifras del DANE.

Se destacan ocho empresas que jugaron un papel importante en las exportaciones de la industria farmacéutica el año pasado. A continuación, le contamos cuáles son:

**Octavo lugar: Genfar, más de 55 años en el mercado**

En el octavo lugar se encuentra Genfar, que en 2022 exportó 1.389 toneladas de productos farmacéuticos con un valor total de USD \$17,373,433, de acuerdo con el DANE.

Genfar S.A. es una empresa colombiana fundada el 18 de agosto de 1967. Es parte del Grupo Sanofi, tiene presencia en 14 países de América Latina y se especializa en la elaboración y producción de medicamentos y productos de uso humano y de salud animal, de venta libre y con prescripción médica.

**Séptimo lugar: BSN Medical, a la vanguardia de los productos ortopédicos**

En el séptimo lugar de exportadores de la industria farmacéutica encontramos a BSN Medical Ltda, que en 2022 alcanzó exportaciones por 1.378 toneladas, con lo que generó ganancias de USD \$20.548.211 (DANE).

BSN Medical, con sede en Yumbo (Valle del Cauca), se estableció en marzo de 2001 y se dedica a la producción, distribución, compra, venta, importación y exportación de productos ortopédicos, como esparadrapos, curas y vendajes para uso humano.

La empresa emplea a 130 personas en la planta y aproximadamente 40 en roles comerciales y administrativos.

**Sexto lugar: Laboratorios La Santé, más de 150 productos comerciales**

En la sexta posición se ubica Laboratorios La Santé, que en 2022 exportó 468 toneladas, con un valor de USD \$23.450.485, según las cifras del DANE. La Santé es parte del grupo económico CARVAL y se estableció en Bogotá en 1989.

La empresa se dedica a la fabricación de productos químicos, farmacéuticos, naturales, cosméticos y alimenticios, tanto para humanos como para veterinarios.

Opera en 13 países y se enfoca en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos genéricos y de marca. Esta empresa de la industria farmacéutica cuenta con más de

«150 productos comerciales y más de 25 estudios internacionales de bioequivalencia y equivalencia», según sus propios datos.

**Quinto lugar: Vitalis, con ventas a 20 países**

En el quinto lugar se encuentra Vitalis, que en 2022 exportó 589 toneladas de productos farmacéuticos, que le dieron ganancias por USD \$24.067.301 (DANE).

Vitalis S.A.C.I. es una empresa colombiana con sede principal en Sopó (Cundinamarca), y cuenta con experiencia en la fabricación y comercialización de medicamentos estériles.

Fundada en febrero de 2000, la empresa emplea a 919 personas en 2023 y tiene presencia en 20 países de Latinoamérica, Asia y África. Produce 1 de cada 4 inyectables comercializados en Colombia y cuenta con 7 plantas de fabricación en Colombia, México y Chile.

**Cuarto lugar: C.I. Procaps, dedicada al comercio al por mayor de medicamentos**

En el cuarto lugar de las empresas exportadoras de la industria farmacéutica se encuentra C.I. Procaps S.A., que en 2022 exportó 692 toneladas, obteniendo ganancias por USD \$28,406,987, de acuerdo con el DANE.

La empresa, fundada en enero de 1999 y con sede principal en Barranquilla, opera en el sector de comercio al por mayor de medicamentos y productos relacionados.

**Tercer lugar: Laboratorios Baxter**

En el tercer puesto se encuentra Laboratorios Baxter S.A., que en 2022 exportó 40.585 toneladas, generando ingresos por USD \$31.227.011, según las cifras del DANE.

Laboratorios Baxter S.A. es la filial colombiana de la multinacional de la industria farmacéutica Baxter International Inc., dedicada al desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y sustancias químicas medicinales, así como a la prestación de servicios médicos.

**Segundo lugar: Tecnoquímicas, casi 90 años en la industria farmacéutica colombiana**

En el segundo lugar por exportaciones de la industria farmacéutica se ubica Tecnoquímicas, que en 2022 reportó exportaciones por 2.454 toneladas de productos farmacéuticos, con ganancias por USD \$34.654.658 (DANE).

Tecnoquímicas es una compañía colombiana fabricante de productos farmacéuticos, suplementos multivitamínicos, productos de higiene y del cuidado del hogar.

Fundada en 1934, tiene operaciones en Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Panamá, Nicaragua, República Dominicana, Costa Rica y El Salvador.

**Primer lugar: Procaps, la principal exportadora de la industria farmacéutica**

En el primer lugar se ubica PROCAPS S.A., que en 2022 exportó 958 toneladas de productos farmacéuticos, con ganancias por USD \$46.954.999, de acuerdo con las cifras del DANE.

PROCAPS S.A. es una empresa barranquillera fundada en 1977, que se dedica a la fabricación de alimentos procesados, suplementos dietarios, cápsulas y otros productos similares.

Esta empresa de la industria farmacéutica tiene presencia en 13 países y cuenta con 8 plantas de fabricación en América. Además, es uno de los mayores fabricantes de Cápsulas Blandas de Gelatina (CGB) en mercados emergentes y ofrece un amplio portafolio de productos y servicios que mejoran la calidad de vida de las personas con diabetes y otras enfermedades.

### Dinamarca. **Cómo Ozempic y la pérdida de peso están reconfigurando la economía de Dinamarca** (*How Ozempic and Weight Loss Drugs Are Reshaping Denmark's Economy*)

Eshe Nelson

New York Times, 28 de agosto de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/08/28/business/denmark-ozempic-wegovy.html>

Traducido por Salud y Fármacos; publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 16(4)

**Tags: contribución de Novo Nordisk a la economía danesa, el auge de los tratamientos contra la obesidad, Ozempic, Wegovy**

Novo Nordisk, la empresa danesa que está detrás de dos populares medicamentos para combatir la obesidad está cosechando grandes ganancias y ya es la responsable de la mayor parte del crecimiento económico del país

Después de 100 años de una existencia relativamente tranquila como fabricante de medicamentos para tratar la diabetes, la empresa danesa Novo Nordisk ha crecido tanto repentinamente que está reconfigurando la economía de Dinamarca.

La razón: Ozempic y Wegovy [1], dos medicamentos fabricados por Novo Nordisk que han sido proclamados como revolucionarios en el ámbito de la obesidad.

El floreciente éxito de la empresa explica casi todo el crecimiento económico reciente de Dinamarca. Según los economistas, el aumento de las ventas de medicamentos en el extranjero está impulsando al banco central danés a mantener las tasas de interés más bajas de lo que serían en otras circunstancias. En las últimas semanas, el valor de mercado de Novo Nordisk ha sobrepasado el tamaño de la economía del país. El aumento de su cotización bursátil la ha convertido en la segunda empresa más valiosa de Europa después de LVMH, un grupo que comercializa artículos de lujo.

La sombra de la compañía es tan amplia que los economistas daneses están debatiendo si el país necesita publicar estadísticas adicionales que excluyan a Novo Nordisk. En otras palabras, por un lado está Novo Nordisk y, por el otro, el resto de la economía.

Dinamarca es un país con menos de seis millones de habitantes para el que las empresas con relevancia global — como Lego y Maersk, el gigante del transporte— no son una novedad. Sin embargo, según los economistas, el impacto de Novo Nordisk sobre la estadística económica es único. Jens Naervig Pedersen, economista del Danske Bank, afirmó: “En Dinamarca, nunca habíamos experimentado una situación así, en la que una única empresa tiene un papel tan importante”.

Según Jonas Dan Petersen, asesor principal de la Agencia Nacional de Estadísticas de Dinamarca —que no proporciona información específica sobre las empresas— el año pasado, dos tercios del crecimiento económico de Dinamarca se podrían

haber atribuido a la industria farmacéutica. Su impacto se ha acentuado aún más: Petersen añadió que, en los resultados económicos del primer trimestre de este año respecto del año anterior, “fuera de la industria farmacéutica, casi no hubo ningún crecimiento”. La economía danesa creció un 1,9% durante ese período: la industria farmacéutica aportó 1,7 puntos porcentuales.

Dinamarca alberga a otras farmacéuticas, pero Novo Nordisk las ha superado por mucho. Las ganancias de la empresa durante el año pasado fueron 10 veces superiores a las de Lundbeck, la segunda empresa más grande en el país. Durante mucho tiempo, Novo Nordisk estuvo casi exclusivamente enfocada en combatir la diabetes. Pero sus nuevos medicamentos se están prescribiendo frecuentemente para la pérdida de peso [2], sobre todo en EE UU. La FDA aprobó el Ozempic en 2017 como antidiabético, y aprobó el Wegovy en 2021.

### **Un análisis de los medicamentos para perder peso**

Las ganancias de Novo Nordisk se incrementaron en un 45%: ascendieron a 39.000 millones de coronas danesas (el equivalente a US\$5.700 millones) durante la primera mitad del año, debido a la demanda de estos medicamentos. Tienen tanto éxito que a la empresa se le dificulta satisfacer la demanda, por lo que está limitando el suministro a EE UU, a la vez que intenta aumentar su producción.

Los economistas de la Agencia de Estadística de Dinamarca comenzaron a estudiar de cerca la influencia de la industria farmacéutica durante la primavera, cuando analizaron los datos del producto bruto interno del último trimestre de 2022 y notaron este importante efecto.

Petersen indicó que, cuando la agencia publique informes económicos detallados del segundo trimestre, incluirán, por primera vez, una sección especial que detalle el impacto de la industria farmacéutica sobre la economía.

A pesar de que la industria farmacéutica en Dinamarca ha tenido un impacto importante sobre los datos de crecimiento económico, no ha habido un aumento proporcional en los empleos. Petersen sostuvo que, durante los últimos cinco años, la industria ha aportado 3,4 puntos porcentuales al crecimiento de Dinamarca, pero solo 0,1 puntos porcentuales al empleo, e indicó que, por esa razón, es útil hacer un desglose adicional de los datos.

Añadió: “Sobre todo para los economistas que están tratando de analizar el ciclo comercial: es muy complejo para ellos” porque los datos del PIB no son una “buena señal” para el ciclo comercial general en Dinamarca.

Se debe en parte a que la mayor parte de la producción de Novo Nordisk se hace en el extranjero, por ejemplo, en EE UU. Aun así, la población danesa recibe amplios beneficios. Novo Nordisk es la que aporta más impuestos de sociedades en Dinamarca, un impulso para las finanzas públicas del país.

Y solo se espera que la empresa continúe creciendo, ya que hay abundancia de posibles pacientes. Más de 100 millones de estadounidenses adultos [3] padecen obesidad, según el CDC.

Este mes, los resultados de un ensayo clínico de cinco años descubrieron que Wegovy reduce enormemente el riesgo de padecer problemas cardíacos graves [4]: este dato podría poner presión para que las aseguradoras lo cubran, lo que ampliaría su alcance.

Con todas las ganancias que se están recabando y que se espera que se generen, los economistas estadounidenses aseguran que influye en la divisa danesa.

“Hay empresas como Novo Nordisk que tienen más necesidad de cambiar divisas extranjeras por coronas danesas: después se empieza a notar una presión creciente sobre la corona danesa” afirmó Pedersen, de Danske Bank. No obstante, Dinamarca mantiene a la corona vinculada al euro, así que, cuando el valor de la corona aumenta, “el banco central tiene que responder”, agregó.

El banco central ha estado gastando coronas para comprar divisas extranjeras y ha estado aumentando sus reservas. Debido a estas compras, el banco central también ha aumentado la brecha entre la tasa de interés en Dinamarca y las que fija el Banco Central Europeo (BCN). Mantener la tasa de interés danesa un poco más baja que de la eurozona —que en la actualidad está 0,4 puntos porcentuales más baja que la tasa del BCE—, disuadiría a los inversionistas extranjeros de conservar coronas. El banco central no quiso hacer comentarios sobre este artículo.

Algunos economistas en Dinamarca se preocupan por que el país pueda volverse muy dependiente de Novo Nordisk: y se hacen inquietantes comparaciones con la economía finlandesa cuando Nokia perdió su dominio [5] en la industria de los celulares. Según Helge J. Pedersen, el principal economista en Nordea, también existe preocupación porque pueda llegar la llamada “enfermedad holandesa” a Dinamarca: se refiere a un fenómeno económico en el que un país experimenta repentinamente un gran aumento de sus ingresos que, en apariencia, es una buena noticia

para la economía, pero que en realidad tiene un efecto negativo sobre el resto de la economía.

El término se originó después de que los holandeses descubrieran enormes reservas de gas natural que provocaron un gran aumento de las exportaciones durante la década de 1960. Hizo que la economía del país creciera y, al mismo tiempo, hizo que el resto de las exportaciones se volvieran costosas y poco competitivas, dañando al resto de la economía.

Pedersen, de Nordea, sostuvo que “existe una Dinamarca sin Novo Nordisk, y eso se debe tener en consideración cuando se hacen recomendaciones sobre políticas económicas y acuerdos de salarios. Debemos ser bastante modestos porque muchas empresas danesas también se están enfrentando a una férrea competencia del extranjero”.

Para él, Novo Nordisk presenta más aspectos positivos que negativos para los daneses. La popularidad de la empresa podría llamar la atención hacia el país, su sistema educativo y su industria médica, así como al creciente poder blando de su gobierno. Si ayuda a mantener su economía de salarios altos, también podría impulsar a otras empresas a ser más innovadoras y eficientes para mantener su competitividad.

Pedersen creció durante los años en los que el país afrontaba un déficit económico y recuerda las dolorosas políticas fiscales que el gobierno implementó para combatirlo. Afirma que “esos fueron tiempos difíciles”, y que la situación actual “proporciona una gran libertad económica; de eso no hay dudas”.

## Referencias

1. Kolata, G. We know where new weight loss drugs came from, but not why they work. *New York Times*. 17 de agosto de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/08/17/health/weight-loss-drugs-obesity-ozempic-wegovy.html>
2. Kolata, G. New obesity drugs come with a side effect of shaming. *New York Times*. 14 de julio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/06/14/health/obesity-drugs-wegovy-ozempic.html>
3. Center for Disease Control and Prevention. CDC-RFA-DP-23-0013: The High Obesity Program (HOP 2023). 23 de febrero de 2023. <https://www.cdc.gov/nccdphp/dnpao/state-local-programs/fundingopp/2023/hop.html#:~:text=Obesity%20in%20the%20United%20States,in%20annual%20health%20care%20costs.>
4. Mueller, B. Weight loss drug cuts risk of heart problems, maker says. *New York Times*. 8 de agosto de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/08/08/health/wegovy-obesity-drugs-heart-disease.html>
5. Cowell, A. Nokia falters, and the Finns take stock. *New York Times*. 4 de septiembre de 2004. <https://www.nytimes.com/2004/09/04/technology/nokia-falters-and-the-finns-take-stock.html>

## EE UU. Razones por las que Biden quiere invertir en tratamientos oncológicos a base de ARNm

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 16(4)

**Tags; ARNm, agilizar la aprobación de productos ARNm, alianzas público-privadas, BARDA, inversión pública en medicamentos, ARPA-H**

Damian Garde y Sarah Owerhohle [1] explican las razones por las que la administración Biden quiere invertir en tratamientos a base de ARNm cuando ya hay muchas empresas que lo están haciendo con montos de financiamiento mucho más importantes. A continuación, resumimos su artículo.

La Casa Blanca anunció que la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada para la Salud (*Advanced Research Projects Agency for Health*) financiará un proyecto de US\$24 millones para que la Universidad de Emory desarrolle plataformas de ARN mensajero dirigida al "cáncer y a otras enfermedades.

El nuevo proyecto, uno de los primeros financiados por esta agencia de apenas un año de existencia, no trata de replicar lo que hace la industria, insiste la directora de ARPA-H, Renee Wegrzyn. "Lo que es único aquí, es identificar algunas de las enfermedades que podrían no ser tan atractivas para la industria", y nombró al lupus, otras enfermedades inflamatorias, el rechazo de órganos e incluso la covid persistente como posibles objetivos. "Se trata de una forma completamente distinta de abordar estas".

La idea es utilizar el ARNm, que contiene un instructivo para la producción de proteínas corporales, como una especie de vacuna inversa. En lugar de producir proteínas para exponer el sistema inmunitario a un patógeno extraño, estos tratamientos impedirían que las defensas naturales del organismo atacaran erróneamente a las células sanas, como ocurre en el caso de las enfermedades autoinmunes.

Sin embargo, Emory y ARPA-H no son los únicos que están explorando tratamientos a base de ARNm para abordar los trastornos autoinmunes. BioNTech ya ha realizado sus primeras investigaciones en este campo, demostrando en un artículo de 2021 que los ratones creados para padecer una enfermedad similar a la esclerosis múltiple se beneficiaban de un tratamiento con ARNm diseñado para impedir que sus sistemas inmunitarios destruyeran neuronas sanas, un rasgo distintivo de la enfermedad.

Y en oncología, el programa ARPA-H lleva años de retraso con respecto a los que desarrollaron las vacunas de ARNm.

Moderna, que colaboró con los NIH en su vacuna covid-19, se encuentra en la fase final de desarrollo de una vacuna contra el cáncer que se administraría con Keytruda, la inmunoterapia de Merck. En un ensayo clínico en el que participaron pacientes con melanoma, la combinación de ambos medicamentos redujo el riesgo de recaída a los 18 meses en un 44% en comparación con Keytruda. La empresa tiene otras cuatro vacunas contra el cáncer en fases tempranas de desarrollo.

BioNTech, tiene planeadas 14 terapias de ARNm contra el cáncer, incluyendo vacunas en fase intermedia contra el

melanoma, el cáncer de pulmón y el cáncer de cabeza y cuello causado por el VPH.

Los tratamientos contra el cáncer con ARNm están diseñados para producir proteínas específicas del cáncer que activen el sistema inmunitario y entrenen las defensas naturales del organismo contra tumores que, de otro modo, habrían escapado a la detección. Pero tratar el cáncer ha resultado ser más complicado que vacunar a personas sanas. Las células tumorales mutan de forma impredecible, lo que significa que sus proteínas pueden variar mucho de un paciente a otro. Los primeros intentos de tratamientos únicos con ARNm para el cáncer arrojaron resultados mediocres, por lo que los investigadores y las empresas farmacéuticas tuvieron que cambiar de rumbo.

En la actualidad, los tratamientos más avanzados con ARNm se basan en la secuenciación del genoma de los tumores de cada paciente para detectar mutaciones específicas y, a continuación, elaborar una vacuna que codifique proteínas concretas. Moderna y BioNTech están trabajando tanto en vacunas personalizadas contra el cáncer como en tratamientos que creen que pueden funcionar para una amplia franja de pacientes, pero ninguno está cerca de obtener la aprobación de la FDA.

Aun así, Wegrzyn argumentó que su agencia dispone de herramientas que otras agencias federales e incluso empresas privadas no pueden aprovechar. Una de ellas es su relación única con la FDA, a la que APRA-H está autorizada a reembolsar por apoyar sus prioridades.

"Queremos ser creativos con esta autoridad", dijo Wegrzyn a la FDA. ARPA-H ha propuesto formas de incentivar a la industria para que colabore con el gobierno federal "no sólo económicamente. ¿Podemos mejorar la eficacia del sistema regulador? ... ¿Podríamos estimular potencialmente el intercambio de datos precompetitivos?".

Uno de los objetivos finales de estos debates es acelerar el proceso normativo en torno a las tecnologías de ARNm en general, partiendo de la base de que, en algún momento, cuando la plataforma esté probada, el proceso de aprobación "no tendrá que empezar de cero", parecido a como se hizo con las actualizaciones del éxito original del ARNm, las vacunas covid-19.

"Aún no hemos llegado a ese punto, pero en ARPA-H creo que estamos en una posición única para poder utilizar algunas de estas tecnologías de plataforma y demostrarlas en varias indicaciones", afirma. "Siempre que podamos agilizar el proceso normativo, conseguiremos que los productos lleguen antes al público estadounidense y de forma más rentable".

**Fuente Original**

1. Damian Garde, Sarah Owerhohle. Drugmakers already bet big on mRNA for cancer. Why is Biden going in, too? Statnews 24 de Agosto de 2023



Guatemala. **Impulsando la exportación de la industria farmacéutica guatemalteca hacia Estados Unidos**

Andrés Vides

Data Export, 18 de septiembre de 2023

<https://dataexport.com.gt/exportacion-farmaceutica-estados-unidos/>

A medida que avanza en la internacionalización de sus productos, se abren nuevas oportunidades para la generación de empleo y la expansión económica.

**Sector farmacéutico guatemalteco con altos estándares**

El sector farmacéutico de Guatemala ha demostrado su capacidad para competir a nivel internacional.

En 2022 sus exportaciones alcanzaron los US\$359 millones con un crecimiento del 7 %, consolidándose como un motor de la economía nacional.

A mayo de 2023, las exportaciones de esta industria alcanzan los US\$152 millones con un crecimiento del 6 %, abarcando más de 35 destinos internacionales.

“Estos logros no solo generan ingresos para el país, también tienen un impacto directo en la generación de empleo, proporcionando 8,000 empleos directos y 60,000 empleos indirectos que contribuyen de manera significativa a la economía local y a la mejora de la calidad de vida de los guatemaltecos”, destacó Emmanuel Seidner, Director del Núcleo Farmacéutico de AGEXPORT.

**Los principales mercados de exportación de la industria farmacéutica de Guatemala son:****El núcleo farmacéutico que potencializará las exportaciones**

La formación del Núcleo Farmacéutico dentro de AGEXPORT ha reunido a 26 empresas nacionales, todas con un enfoque en la exportación y diversificación de mercados.

Estas empresas, con reconocida trayectoria tanto a nivel nacional como regional, se han distinguido por su compromiso con las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por obtener certificaciones internacionales de calidad.

**Export pharma to USA: una iniciativa estratégica**

Dentro de los mercados priorizados por el [Núcleo Farmacéutico](#) de AGEXPORT, se encuentra Estados Unidos.

Para abordar este desafío, se creó el programa «Export Pharma to USA». Este programa tiene un enfoque integral que abarca desde la preparación y adecuación de productos y etiquetados según las normativas estadounidenses hasta la obtención de las aprobaciones necesarias, como el registro ante la [Administración de Alimentos y Medicamentos](#) (FDA, por sus siglas en inglés).

Un estudio de mercado exhaustivo identificó más de 60 productos con un alto potencial de exportación hacia Estados Unidos, y a través del programa, 10 empresas han logrado adaptar sus productos y procesos para ingresar con éxito en el mercado estadounidense.

**Oferta exportable farmacéutica destacará en MANUFEXPORT 2023**

Para cerrar con broche de oro está el programa «Export Pharma to USA 2023», diferentes empresas presentarán su oferta exportable en la feria de talla internacional Manufexport, a través del Pabellón Pharma, Natural & Vitamins.

“Las empresas tendrán la oportunidad de conectar con compradores internacionales y presentar sus productos en una de las ferias más influyentes y relevantes de la región centroamericana. Esta plataforma ofrece un espacio para mostrar la calidad, innovación y competitividad de los productos farmacéuticos guatemaltecos”, puntualizó Seidner.



**México. Cofepris convoca a líderes de industria farmacéutica para impulsar producción de medicamentos para México y la región**

*Cofepris, Comunicado de prensa 88/2023, 14 de agosto de 2023*

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-convoca-a-lideres-de-industria-farmaceutica-para-impulsar-produccion-de-medicamentos-para-mexico-y-la-region?idiom=es>

Cofepris ha emprendido diversas acciones en el ámbito regulatorio y de fomento sanitario para garantizar que la población de México y de los países de la región, cuente con acceso a medicamentos biotecnológicos y biosimilares de calidad.

- Se incentiva la autosuficiencia de medicamentos biotecnológicos y biosimilares
- El acceso a medicamentos biosimilares mejorará la calidad de vida de las personas a través de tratamientos y productos eficaces, a menor costo

Como parte de la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha emprendido diversas acciones en el ámbito regulatorio y de fomento sanitario para garantizar que la población de México y de los países de la región, cuente con acceso a medicamentos biotecnológicos y biosimilares de calidad.

Esta autoridad sanitaria tiene el compromiso de lograr la innovación a través de diversos planes y proyectos, entre los que destaca potencializar en la industria farmacéutica establecida en México, la producción y el desarrollo de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, cuya importancia continuará creciendo a medida que se avanza hacia la era de la medicina personalizada.

Los medicamentos biotecnológicos son productos farmacéuticos de innovación, elaborados a partir de organismos vivos que ofrecen tratamientos más eficaces y menos tóxicos para una amplia gama de enfermedades. Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de cáncer, enfermedades raras y trastornos genéticos, entre otros.

Para materializar este proyecto es primordial la colaboración del sector privado y académico; por ello, Cofepris convocó a representantes de ambos sectores y presentó la estrategia general, al tiempo que se estableció una mesa permanente de trabajo que

será encabezada por esta autoridad, a favor del desarrollo de terapias innovadoras en México.

Esta reunión representó el comienzo de la colaboración y visión a largo plazo. Se plantó que la academia, así como los entes regulador y regulado establezcan las áreas clave a revisar, como la mejora del marco normativo aplicable a este tipo de productos, considerando el ciclo de vida de forma integral y las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud o las Guías del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés).

Actualmente, la mayoría de biotecnológicos y biosimilares que se consumen en México se fabrican en el extranjero, por lo que se requiere una eficaz coordinación regulatoria para que estos medicamentos de alta calidad estén disponibles en el mercado nacional, mediante acciones que fomenten la autosuficiencia sanitaria del país y la región.

Este proyecto estratégico promete no sólo transformar el panorama médico, sino también fortalecer la economía nacional. Al promover que cada sector, desde su trinchera, contribuya al impulso de biotecnológicos, estamos trazando un camino hacia la excelencia científica y tecnológica, garantizando la seguridad, la certidumbre y la eficiencia regulatoria.

El sector farmacéutico mexicano, en sus distintas etapas, y especialmente durante la reciente pandemia de COVID-19, ha demostrado que posee las herramientas necesarias para sobresalir en la fabricación de medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de alta calidad.

La Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico de Cofepris promueve la fabricación de medicamentos biotecnológicos y biosimilares en México, con el propósito de abonar a la autosuficiencia sanitaria de nuestro país y la región de América Latina y el Caribe. Las acciones hacia su implementación no solo amplían la oferta terapéutica, sino, más importante aún, mejoran la calidad de vida de las personas a través de tratamientos y productos innovadores.