

Boletín Fármacos: *Economía y Acceso*

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

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 22, número 2, mayo 2019



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco, Colombia

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Economía y Acceso 2019; 22(2)

Investigaciones

| | |
|--|---|
| Spinraza, ¿Vale lo que cuesta? Federico Piñeiro | 1 |
| ¿Podría ser que algún día los precios fueran correctos? F. Thomas | 2 |
| Valor terapéutico y precio de los nuevos fármacos comercializados en Argentina: ¿valen lo que cuestan? Cañás M, Buschiazzi HO, Urtasun MA. | 3 |
| Casos administrativos: ¿una alternativa eficiente a los juicios para asegurar el acceso a los medicamentos? Virginia Oliveira Chagas, Mércia Pandolfo Provin, Rita Goreti Amaral | 4 |
| Cuestiones bioéticas relacionadas con el acceso a medicamentos en el ejercicio de la oftalmología en Colombia Mazzanti-di Ruggiero MA, Sarmiento-Dueñas ME, Hernández-Rincón EH, Martínez-Ceballos MA, Muñoz-Orti J | 4 |
| Evaluación de la intercambiabilidad in vitro de diferentes marcas de tabletas de diclofenaco sódico disponibles en el mercado colombiano Matiz GE, Trujillo M, Pérez DA, Baena Y. | 5 |

Entrevistas

| | |
|---|--------|
| Medicamentos sin Fronteras sobre precio de medicamentos- No se puede negociar sin saber Adrián Falco, LATINDADD: El negocio de los TLC solo es para las megacorporaciones y sus empresas | 5 7 |
|---|--------|

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

| | |
|---|----|
| La Campaña de Acceso de MSF analiza el Acuerdo de Licencia de Medicines Patent Pool con AbbVie para glecaprevir/pibrentasvir (G/P) | 8 |
| Modificaciones al acuerdo ADPIC | 9 |
| Las protecciones que exigen las empresas farmacéuticas son el último escollo que queda para re-escribir el Tratado de Libre Comercio de América del Norte | 9 |
| Corea. El biosimilar Samfenet gana la invalidación de la patente de Herceptin en Corea | 10 |
| EE UU. AbbVie se enfrenta a un juicio colectivo (class action) del sindicato de vendedores de alimentos de Nueva York sobre la maraña de patentes de Humira | 11 |
| EE UU. Los legisladores del Partido Republicano critican severamente el interés de los demócratas en quitar las patentes a las compañías farmacéuticas | 12 |
| Europa. Licencias obligatorias en Europa. Un revisión de país por país | 13 |
| Holanda. Vertex lleva al ministro de salud holandés a juicio | 13 |
| Holanda. Holanda, enfrentada a precios irrazonables, introduce la exención de farmacia en la ley de patentes | 14 |
| La visión del Guardian sobre los medicamentos: ofrecen grandes esperanzas y precios todavía más altos | 14 |
| Reino Unido. Las guerras sobre la fibrosis quística en Europa | 15 |
| Reino Unido. Pfizer pierde el juicio de una patente en la corte suprema de Reino Unido, puede que se enfrente a reclamos | 16 |

Genéricos y Biosimilares

| | |
|--|----|
| Cívica Rx, una organización sin ánimo de lucro, tendrá un impacto en la industria de genéricos | 16 |
|--|----|

Acceso e Innovación

| | |
|--|----|
| Las gallinas que ponen huevos con medicamentos contra el cáncer. Así los medicamentos son 100 veces más baratos de producir que en un laboratorio: investigadores | 18 |
| Argentina. Spinraza: el medicamento sin precio que reclaman cientos de familias | 18 |
| Australia, Brasil, EE UU. Estrategias para reducir el costo de fármacos contra virus de la hepatitis C | 20 |
| Bolivia. Evo Morales expresa su deseo de una industria india de medicinas contra el cáncer en Bolivia | 20 |
| Brasil y la lucha contra la hepatitis C | 20 |
| Colombia, una oportunidad de vida para los venezolanos con VIH-Sida. En los últimos dos años han fallecido 406 personas venezolanas por esta enfermedad en el país | 21 |
| EE UU. La FDA crea una oficina de innovación para acelerar el desarrollo de medicamentos | 23 |
| EE UU. Hay que revisar la ley de medicamentos huérfanos | 24 |
| EE UU. Un tercio de los no asegurados no pueden pagar los medicamentos que se les prescriben | 25 |
| EE UU. La FDA dificulta la importación de medicamentos de Canadá, RU y Australia a través de intermediario ilegal | 25 |
| Roche y Novartis pierden un juicio sobre el uso fuera de etiqueta de medicamentos re-empaquetados | 26 |

| | |
|--|----|
| Holanda. Los holandeses se unen al enfrentamiento contra los medicamentos de alto precio fabricándolos ellos mismos | 27 |
| Inglaterra. Apoderarse de las farmacéuticas para desarrollar nuevas medicinas | 29 |
| AbbVie, creador de Mavyret, ha llevado a juicio al Servicio de Salud de Inglaterra por la compra del medicamento para la hepatitis C | 30 |
| Uruguay. Más del 50% de personas con epilepsia en América Latina no tiene tratamiento | 30 |
| OMS. Medicamentos, vacunas y productos sanitarios. Acceso a los medicamentos y las vacunas | 31 |
| Los estados miembros de la OMS piden transparencia, acceso a medicamentos innovadores para el cáncer | 31 |
| La OMS insta a que las estrategias de precios no condicionen el acceso a fármacos oncológicos | 33 |

Precios

| | |
|---|----|
| Ingresos y costos de desarrollo de los productos oncológicos aprobados por la FDA | 34 |
| Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina | 35 |
| Cómo los altos precios de los medicamentos aumentan los ingresos de los CEOs | 35 |
| Argentina. El precio de los remedios, fuera de control | 36 |
| Argentina. Inflación sin remedio | 37 |
| Australia. El modelo Netflix para la hepatitis C podría ahorrar mucho dinero al gobierno de Australia | 38 |
| Canadá va a crear una agencia nacional de medicamentos para ayudar a reducir su costo | 39 |
| Canadá. Medicamentos a precios bajos – ¿una especie en extinción? | 39 |
| Chile toma decisiones "no ortodoxas" para bajar el precio de los medicamentos, y enoja a las empresas farmacéuticas | 40 |
| China ¿Debería un medicamento ofrecer garantías de devolución del costo? | 41 |
| Colombia. El confuso caso de una medicina por la que Colombia pagó casi \$9.000 millones | 41 |
| Colombia. Alivio al bolsillo: baja el precio de 902 medicamentos | 42 |
| España. Sanidad veta por primera vez la escalada de precios de los fármacos no financiados | 43 |
| India quita los precios máximos de los medicamentos innovadores y huérfanos; gran estímulo para Big Pharma | 44 |
| Italia. Resolución de la AMS para la transparencia de los precios de los medicamentos: Italia habla | 46 |

Compras

| | |
|---|----|
| BeNeLuxA: La industria también se puede beneficiar de la cooperación en precios | 48 |
| LA FDA ¿Está engañando al Congreso sobre la seguridad de los medicamentos importados? | 48 |

Industria, Mercado y Fusiones

| | |
|--|----|
| Argentina. Medicamentos: made in Santa Fe | 50 |
| Walgreens Boots Alliance y Microsoft se unen para dar el salto en la digitalización de los servicios sanitarios | 51 |
| 9 cosas importantes para aprender de la fusión Bristol-Celgene de US\$ 74.000 millones | 52 |
| Astellas adquiere Potenza Therapeutics | 53 |
| Cómo la compra de US\$62.000 millones que hizo Takeda de Shire transforma el mundo de las farmacéuticas | 54 |
| Los mejores medicamentos y empresas por ventas en 2018 | 54 |
| La fragmentación de la innovación biofarmacéutica | 56 |
| Roche y Spark Therapeutics firman un acuerdo de fusión | 58 |
| Sorrento Therapeutics. Se acusa a Patrick Soon Shiong, multimillonario y dueño de Los Angeles Times, de comprar un medicamento contra el cáncer para sacarlo del mercado | 58 |

Investigaciones

Spinraza, ¿Vale lo que cuesta?

Federico Piñeiro

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) acaba de aprobar el registro del medicamento Nusinersen (Spinraza®), del laboratorio Biogen para su uso en pacientes pediátricos con atrofia muscular espinal (AME), un trastorno genético poco frecuente que afecta a las neuronas motoras causando atrofia muscular e incapacidad motora progresiva que conduce a la muerte prematura en las formas más graves [1].

Actualmente, en Argentina el medicamento se importa, principalmente desde EEUU. Se comercializa en viales de 12 mg en 5 ml para administración por vía intratecal y tienen un costo aproximado de US\$100.000 por ampolla. Según la ficha técnica del producto deben utilizarse cuatro ampollas para el tratamiento de inducción más una dosis de mantenimiento cada cuatro meses [2], por lo que el costo anual solo de la droga (sin contar otros costos de aplicación) asciende a US\$600.000, algo así como Par25 millones al tipo de cambio actual.

Ante la noticia, los medios de comunicación masiva han tratado al medicamento como una especie de panacea, único medicamento capaz de contener el avance de tan terrible patología. Si bien es correcto decir que hasta el momento no existe otro tratamiento que modifique el curso de la enfermedad y es una respuesta médica significativa para los niños y las familias que deben convivir con esta patología, es necesario señalar que según los ensayos clínicos pivotaes y las evaluaciones de las principales agencias evaluadoras del mundo sobre el fármaco, los resultados no son tan “mágicos”.

Sólo por mencionar dos casos, el NICE (National Institute for Health and Care Excellence) de Inglaterra no recomienda la incorporación de este fármaco a la financiación pública, esto se debe a que “los beneficios del medicamento a largo plazos son inciertos y las consecuencias de incorporar Nusinersen impondría un riesgo financiero muy alto para el National Health Service (NHS)” [3]. En el mismo sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su informe de posicionamiento terapéutico concluye que, además de no contar con información sobre la eficacia del medicamento a largo plazo, el beneficio clínico significativo solo se ha demostrado en pacientes con una menor evolución de la enfermedad y que no se espera ningún beneficio en pacientes cuya situación clínica sea muy avanzada [4].

La asociación “Familias AME” reúne a 250 de los 300 pacientes que se estima sufren esta patología en el país, rápidamente celebró en su página web la aprobación del fármaco, exigiendo “Spinraza para todos” [5]. El costo anual solo del medicamento para tratar a los 300 pacientes equivaldría a US\$180 millones. Hasta el momento, algunos pacientes han accedido al tratamiento mediante la vía judicial, existe en el país una importante jurisprudencia de reclamos individuales y colectivos que han obligado tanto al Estado como a empresas de medicina prepaga y obras sociales a cubrir los costos del tratamiento.

Al entrar al sitio web se puede ver que el laboratorio Biogen es uno de los principales auspiciantes de los eventos realizados por la fundación. Así, las compañías farmacéuticas se han interesado cada vez más en aportar fondos para las asociaciones de pacientes, particularmente para este tipo de afecciones poco frecuentes. Según los resultados financieros de 2018 publicados por el propio laboratorio, Spinraza® registró ventas por US\$10.887 millones (sólo en 2018), lo que equivale al 81% del total de ventas de la compañía [6].

En este sentido, vale la pena preguntarnos ¿cómo se fijan los precios de los nuevos fármacos? Knowledge Ecology International (KEI), un grupo de abogacía con sede en Washington propone mayor transparencia en la formación de los precios de los medicamentos, dado que las compañías farmacéuticas no aportan datos sobre el costo que tiene lanzar un nuevo medicamento. KEI realizó un cálculo para dilucidar el costo que asumió Biogen para realizar 10 ensayos clínicos mediante los que se evaluó Spinraza®, entre 2011 y 2016, debido a que la compañía no realizó el proceso de investigación básica, sino que compró el producto experimental a un laboratorio de la Facultad de Medicina de la Universidad de Massachusetts. Teniendo en cuenta las exenciones impositivas que se otorgan por desarrollar un medicamento considerado “huérfano” (se conoce con este nombre a los medicamentos destinados a tratar enfermedades poco frecuentes), KEI concluyó que el costo total ascendería a los US\$35 millones y que el precio de venta del medicamento no tiene nada que ver con la inversión realizada por Biogen [7]. De hecho, en países con estrictos controles de precio, el medicamento se comercializa a precios muchos más bajos: según una investigación del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud en 2017, cuando cada vial del medicamento se vendía en EE UU por US\$125.000, en Canadá se hacía por US\$91.260 y en Inglaterra por US\$98.835 [8]. En conclusión, los precios de los medicamentos no tienen nada que ver con la inversión realizada para su investigación y posterior desarrollo.

Sin duda el desarrollo de un medicamento que modifique el curso de tan terrible patología resulta positivo y esperanzador en términos clínicos, sin embargo, cabe preguntarse ¿Quién financiará el tratamiento? ¿Es costo efectivo realizar la inversión para todos los casos? La función de ANMAT es puramente técnica: esto es, determinar para su aprobación si el producto cumple con criterios de efectividad y seguridad, sin reparar en el análisis de costo-efectividad del tratamiento. Como resultado, el impacto que los medicamentos huérfanos comercializados a precios exorbitantes están adquiriendo en el sistema de salud es asombroso. Si bien el problema forma parte de un fenómeno mundial, particularmente en los países en desarrollo está amenazando en el mediano plazo la viabilidad de los sistemas solidarios de salud, de lo contrario pareciera que la única manera de asegurar su continuidad sería sobre la base de mayores desigualdades y de una progresiva exclusión de numerosos grupos sociales a la atención [9]. Quizás la creación en nuestro país la creación de una agencia evaluadora de tecnología podría ser de utilidad para tomar una decisión que ayude a controlar el

gasto y redireccionar adecuadamente la inversión en medicamentos. Si el estado no logra dilucidar que tratamientos debe cubrir y cuáles no, la salud seguirá siendo un agujero negro al cual podrá destinarse cada vez mayores cantidades de dinero sin obtener necesariamente mejores resultados.

En época de ajuste presupuestario en Salud (entre otras cosas) es lógico suponer que la incorporación de Nusinersen al financiamiento público dejaría de lado la financiación de otras cuestiones sanitarias de prioridad: vacunas, antirretrovirales, oncológicos y ¿por qué no? Investigación básica aplicada a tratamiento/cura de la AME.

Mientras tanto, la industria farmacéutica con sus diferentes estrategias comerciales, económicas y/o judiciales continuará imponiendo el derecho individual que cada paciente tiene a su tratamiento por sobre el derecho colectivo a la salud.

Referencias:

1. Clarín. La ANMAT autorizó Spinraza, uno de los medicamentos más caros del mundo. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/anmat-autorizo-spinraza-medicamento-vale-millon-dolares_0_VqPjFT4NL.html

2. Ficha técnica Spinraza. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170530137918/aux_137918_es.pdf
3. NICE (2018) Nusinersen for treating spinal muscular atrophy. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/GID-TA10281/documents/appraisal-consultation-document>
4. AEMPS (2018) Informe de Posicionamiento Terapéutico de nusinersen (Spinraza®) en atrofia muscular espinal. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-nusinersen-Spinraza-atrofia-muscular-espinal.pdf>
5. Familias AME Argentina. <http://www.fameargentina.com.ar/>
6. Biogen: 2018 up con Spinraza. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/biogen-2018-up-con-spinraza/>
7. Saltzman, J. & Weisman, R. (2017). At a UMass lab, a eureka moment. The Boston Globe. Disponible en: <https://www.bostonglobe.com/business/2017/12/16/spinrazasidecopy/CgWVLCXzZNI3b8nPAyWzHL/story.html>
8. IEPS. Medicamento contra atrofia muscular cuesta más caro en Argentina que en Canadá y en Europa. Disponible en: http://www.ieps.com.ar/es/template.php?file=notas/2017/11/17-11-02_Medicamento-contra-atrofia-muscular.html
9. Spinelli H. (2010). Las dimensiones del campo de la salud en Argentina. Salud Colectiva. 6 (3):275-293.

¿Podría ser que algún día los precios fueran correctos? (*Can the Price Ever be Right?*)

F. Thomas

Pharmaceutical Technology Europe 2019; 31 (3) 5

Traducido por Salud y Fármacos

Recientemente los CEOs de siete de las grandes empresas farmacéuticas se enfrentaban con las preguntas y críticas de los senadores del Congreso de EE UU en una audiencia sobre el aumento de los precios de los medicamentos, el debate sobre este tema controversial y divisivo se ha vuelto a reavivar.

El tema del vertiginoso incremento de los precios de los medicamentos se ha discutido mucho y ha sido ampliamente reportado, y es algo que el presidente Trump ha anunciado repetidamente como una de las prioridades de su mandato. Las farmacéuticas han insistido en culpabilizar a las empresas administradoras de beneficios farmacéuticos (the pharmacy-benefit managers), a las que se han criticado por usar un viejo sistema para estabilizar los precios de los medicamentos por medio de una negociación de reembolsos.

Esta audiencia del Senado ha sido la primera audiencia importante sobre medicamentos desde 2016, año en que los senadores cuestionaron a Heather Bresch, la CEO de la empresa Mylan, sobre el incremento dramático del precio de los EpiPens [1]. En la audiencia del Senado del 26 de febrero de 2019 estuvieron presentes los ejecutivos de Abbvie, Merck, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Janssen, Pfizer y Sanofi. Todos ellos explicaron que existen algunos impedimentos estructurales para reducir el precio de los medicamentos. Aunque estaban abiertos a ideas que pudiera imponer el Senado para reducir los precios, los ejecutivos también estaban de acuerdo que ellos, por sí solos, por razones financieras y operacionales no podían reducirlos [2].

Un problema global

Sin embargo, los precios de los medicamentos no sólo se han debatido en EE UU. Este mismo año, unas semanas antes, en una

reunión de la junta directiva de la OMS, se discutió el tema a nivel mundial, en particular el precio de los medicamentos para el cáncer. En esta reunión que tuvo lugar el 29 de enero de 2019, la OMS presentó el programa de acceso a medicamentos, vacunas y productos para la salud (Agenda ítem 5.7.1) en el que se da a conocer el programa de la OMS sobre el acceso a medicamentos y vacunas para 2019-2023 [3]. Es un plan que la Asamblea de Salud Mundial solicitó durante su reunión en 2018.

En respuesta a este plan, la ministra de salud de Italia, Giulia Grillo ha presentado una resolución como ‘primer borrador’ para mejorar la transparencia del mercado farmacéutico que se envió a Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS [4].

En la carta de Grillo, la ministra especificó que se discutiera el borrador de la resolución en la siguiente reunión de la Asamblea Mundial de la Salud que iba a tener lugar en mayo de 2019, bajo el ítem de la agenda 11.7. “Esta resolución proveerá a la OMS el mandato de: recolectar y analizar datos sobre los resultados de los ensayos clínicos y los efectos adversos de las tecnologías de salud; proveer un foro para que los gobiernos puedan compartir información sobre los precios de los medicamentos, proveer información esencial sobre la situación de las patentes de las tecnologías médicas, incluyendo información sobre los conflictos relacionados con la validez y/o relevancia de las patentes reclamadas; y decidir otras acciones a través de reuniones para poder seguir trabajando en mejorar el precios de los medicamentos [4].”

Sin embargo, la Federación Internacional de las Asociaciones y Productores Medicamentos (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA), dejó constancia de su decepción por la sección de establecimiento de

precios presentada en el plan [5]. En un pronunciamiento, Greta Kumer, la jefe de DG Office & Legal Issues, dijo: "... el plan ofrece un acercamiento muy limitado al enfocarse en la transparencia de precios más que en un contexto más amplio que permite mejores políticas de sustentabilidad financiera. Antes de crear nuevas líneas de trabajo hay que entender mejor las consecuencias no anticipadas de la transparencia de precios sobre la capacidad de las empresas para ofrecer precios preferenciales para las necesidades de los países en desarrollo".

La colaboración es lo fundamental

Un tema común en todas las discusiones que ha habido sobre los precios de los medicamentos parece ser la necesidad de colaborar para enfrentarse al problema. Como lo presenta la OMS en su plan [3], para encontrar soluciones a los desafíos de salud, incluyendo el establecimiento de precios y la asequibilidad y mejorar de la transparencia, será esencial establecer relaciones con grupos clave, tales como los socios internacionales, las instituciones de investigación, las universidades, los donantes, la sociedad civil, y el sector privado.

Ahora que se estamos en un momento de intenso desarrollo en la innovación bio-farmacéutica con medicinas más personalizadas, terapias genéticas y celulares, y enfermedades huérfanas, será

interesante ver si el tema de los precios se maneja de forma efectiva o no.

Referencias

1. PharmTech, "Congressional Committee Questions Mylan CEO Over EpiPen Controversy," PharmTech.com, 21 Sept. 2016, www.pharmtech.com/congressional-committee-questions-mylan-ceo-over-epipen-controversy
2. NBC News, "In Senate Testimony, Pharma Executive Admits Drug Prices Hit Poor the Hardest," ABCNews.com, 26 Feb. 2019, www.nbcnews.com/politics/congress/senate-testimony-pharma-executive-admits-drug-prices-hit-poor-hardest-n976346.
3. WHO, "Medicines, Vaccines and Health Products," http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_17-en.pdf.
4. KEI Online, "Italy's Draft WHO resolution: Improving the Transparency of Markets for Drugs, Vaccines, and Other Health-Related Technologies," 16 Feb. 2019, www.keionline.org/29721.
5. IFPMA, "EB 144 IFPMA Statement Under Agenda Item 5.7, Access to Medicines and Vaccines Roadmap," 29 Jan. 2019, www.ifpma.org/resource-centre/eb-144-ifpma-statement-undeagenda-item-5-7-access-to-medicines-and-vaccines-roadmap/

Nota de los editores de Salud y Fármacos: En este número encontrará varias noticias sobre la propuesta de la ministra de salud de Italia

Valor terapéutico y precio de los nuevos fármacos comercializados en Argentina: ¿valen lo que cuestan?

Cañas M, Buschiazzi HO, Urtasun MA.

Salud Colectiva 2019; (15) <https://doi.org/10.18294/sc.2019.1962>

Resumen

En Argentina, los nuevos medicamentos pueden ser autorizados presentando el certificado de aprobación en al menos uno de los 15 países considerados de alta vigilancia sanitaria, sin necesidad de realizar una evaluación propia de eficacia, seguridad o valor terapéutico agregado por el nuevo producto.

En este artículo, evaluamos los nuevos medicamentos comercializados en Argentina en el año 2016, utilizando diferentes enfoques: su aprobación por otras agencias reguladoras, demostración de eficacia en ensayos clínicos aleatorizados, tipo de desenlaces estudiados, calificación del valor terapéutico agregado por medio de dos escalas reconocidas y el precio de venta al público.

Este estudio encontró que, en el año 2016, se incorporaron al mercado argentino 45 NEM, la mayoría aprobadas previamente por la FDA y la EMA. El 13% de ellas no tenían ensayos clínicos aleatorizados que demostraran eficacia y un 24% habían demostrado eficacia solo para variables subrogadas no validadas.

En cuanto a su valor terapéutico, un 72% de las NEM no representaban avances según la evaluación de la revista *Prescrire* y un 78% no agregaban valor terapéutico según la clasificación de Ahlqvist-Rastad et al. En los dos casos evaluados solo por la

agencia nacional, los criterios de aprobación utilizados no fueron robustos. Por otra parte, el precio de los nuevos productos fue sustancial, con una mediana de \$5.849 dólares mensuales para los fármacos de uso crónico. En definitiva, solo uno de cada cuatro NEM representa un avance terapéutico y casi todas salen a la venta con precios prácticamente inaccesibles.

Se concluye que, como reflejo de lo que ocurre en los países desarrollados, los nuevos medicamentos ingresan con precios exorbitantes, pero la mayoría no representa un avance terapéutico significativo.

El resultado es un aumento de riesgos para los pacientes que se exponen a fármacos sin eficacia clínica comprobada y una sobrecarga para los sistemas de financiación públicos y privados. Para mejorar estos resultados se debería incorporar una evaluación del valor terapéutico y del precio del fármaco como requisito para autorizar el registro en el país de nuevos medicamentos o, como mínimo, realizar esta evaluación como paso previo a su aceptación para la cobertura por la seguridad social.

El artículo se puede acceder sin costo en: <https://doi.org/10.18294/sc.2019.1962>

Casos administrativos: ¿una alternativa eficiente a los juicios para asegurar el acceso a los medicamentos? (*Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines?*)

Virginia Oliveira Chagas, Mércia Pandolfo Provin, Rita Goreti Amaral

BMC Public Health, 2019; (19):212

<https://doi.org/10.1186/s12889-019-6529-3>

Traducido por Salud y Fármacos

Antecedentes

Aunque la política pública en Brasil apoya el acceso a medicamentos esenciales, el sistema de salud no puede satisfacer toda la demanda. Cada vez más, la población usa las demandas legales para acceder a medicamentos, un enfoque que puede socavar el acceso equitativo al generar inconsistencias en las políticas (por ejemplo, otorgar acceso a medicamentos fuera del formulario SUS). En respuesta, el Poder Ejecutivo ha firmado acuerdos institucionales para establecer un proceso administrativo que permita presentar solicitudes de medicamentos directamente al Poder Ejecutivo. El objetivo de este estudio fue evaluar el grado en que al procesar estas solicitudes como casos administrativos se respetan las políticas y pautas públicas, por ejemplo, si los casos administrativos disminuyen las decisiones de compra de medicamentos fuera del formulario SUS.

Método

Este estudio descriptivo utilizó datos secundarios de las demandas presentadas contra el Poder Ejecutivo entre 2003 y 2015 y de los casos administrativos aprobados por el Poder Ejecutivo de 2010 a 2015 en la capital de un estado ubicado en la región centro-oeste de Brasil. Las variables incluían las características sociodemográficas y las enfermedades de los demandantes, así como las características de los productos médicos que se solicitaban a través de los dos procesos.

Resultados

La comparación de las solicitudes presentadas a través de juicios y de casos administrativos encontró diferencias en el nivel económico de los demandantes y en el precio de los medicamentos. Las dos modalidades registraron solicitudes de medicamentos para enfermedades del sistema endocrino y circulatorio; la única diferencia fue la frecuencia de enfermedades del sistema genitourinario en los juicios. Una mayor proporción de los juicios buscaron medicamentos fuera del formulario SUS con alternativas terapéuticas, mientras que la solicitud a través de los casos administrativos se utilizó más frecuentemente para medicamentos fuera del formulario SUS sin una alternativa.

Conclusión

Los casos administrativos se adhieren a las políticas públicas y lineamientos del SUS. Los casos administrativos resultan en menos decisiones para comprar fuera del formulario de SUS cuando hay una alternativa, y más decisiones de comprar medicamentos alternativos incluidos en el formulario. Además, los casos administrativos proporcionan mayor equidad al favorecer a los solicitantes de menores ingresos. Sin embargo, los casos administrativos también revelan deficiencias en la implementación estatal de las políticas farmacéuticas existentes. La presión pública para la implementación efectiva de las políticas existentes puede ayudar a ampliar el acceso a los medicamentos.

Cuestiones bioéticas relacionadas con el acceso a medicamentos en el ejercicio de la oftalmología en Colombia

Mazzanti-di Ruggiero MA, Sarmiento-Dueñas ME, Hernández-Rincón EH, Martínez-Ceballos MA, Muñoz-Orti J

Medwave 2019;19(2):e7585 doi: 10.5867/medwave.2019.02.7585

<http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfoques/Ensayo/7585>

La oftalmología se constituye como una especialidad de alto costo en lo que respecta a tratamiento médico, quirúrgico y de innovación tecnológica. Es preocupante que en algunos países los pacientes se vean afectados en su salud visual, y por ende en su calidad de vida, por no contar con los recursos necesarios para un acceso oportuno a medicamentos, citas médicas o procedimientos quirúrgicos. A partir de la búsqueda de artículos relacionados con cuestiones bioéticas y el acceso a medicamentos en el ejercicio de la oftalmología en cuatro bases de datos electrónicas (ScienceDirect, MEDLINE/PubMed, ClinicalKey y SciELO), así como en libros de bioética y leyes de la jurisdicción colombiana, realizamos una reflexión sobre el problema del acceso a los medicamentos oftalmológicos, centrándonos en el interés por la aplicación de la bioética en la

práctica clínica y en el acceso a medicamentos de los pacientes con patologías oftalmológicas.

Las consideraciones éticas se abordan desde una mirada del modelo principialista de Beauchamp y Childress, en especial considerando el principio de justicia, de modo que brinde a los profesionales de la salud en este campo, argumentos para la toma de decisiones médicas y éticas que beneficien la atención y el acceso a medicamentos de los pacientes con patologías oftalmológicas.

Para leer el artículo completo puede ir al enlace que aparece en el encabezado

Evaluación de la intercambiabilidad in vitro de diferentes marcas de tabletas de diclofenaco sódico disponibles en el mercado colombiano

Matiz GE, Trujillo M, Pérez DA, Baena Y.

Biomédica 2018; 38(4):486-495

<https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3988/4164>

Introducción. El diclofenaco sódico se clasifica como un antiinflamatorio no esteroide. Dado que es de venta libre, el paciente no tiene ningún seguimiento por parte de los equipos de salud, y como sus fuentes son múltiples, es necesario establecer la equivalencia entre ellas en estudios in vitro, que son los más prácticos y plantean un menor compromiso ético.

Objetivos. Determinar la intercambiabilidad de diferentes marcas comerciales de diclofenaco sódico comparadas con el producto innovador mediante un estudio in vitro de tabletas comerciales de 50 mg, según los lineamientos del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB).

Materiales y métodos. Se desarrollaron pruebas físicas y químicas siguiendo las indicaciones de la edición 39 de la United States Pharmacopeia (USP). Para la cuantificación, se validó una metodología analítica según lo establecido en la mencionada farmacopea y la guía Q2 del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals

for Human Use (ICH). Los perfiles de disolución y sus análisis se rigieron por lo establecido por la Organización Mundial de la Salud y las normas nacionales. Resultados. Todos los productos aprobaron las pruebas físicas. En cuanto a la disolución, la etapa ácida también fue superada por todas las marcas, pero una marca falló en la etapa alcalina. El análisis de similitud reveló que solo un producto fue equivalente al innovador y tres fueron supradisponibles, aunque dichas marcas también podrían considerarse equivalentes al producto innovador.

Conclusiones. De las ocho marcas evaluadas, tres no cumplieron totalmente con la prueba de valoración del principio activo y del porcentaje de disolución; solo una marca fue intercambiable con el producto innovador y tres fueron supradisponibles comparadas con este, por lo cual no constituyen un riesgo para el paciente

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

Entrevistas

Medicamentos sin Fronteras sobre precio de medicamentos- No se puede negociar sin saber (*Médecins Sans Frontières On Drug Prices – You Can't Negotiate Blindfolded*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 27 de febrero de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/medecins-sans-frontieres-on-drug-prices-you-cant-negotiate-blindfolded/>

Traducido por Salud y Fármacos

Health Policy Watch habló con Katy Athersuch, asesora principal de políticas de innovación y acceso de Médicos sin Fronteras (MSF) sobre la reciente propuesta de resolución que Giulia Grillo, la Ministra de Salud de Italia, hizo a la Asamblea Mundial de la Salud a cerca de la necesidad de la transparencia de precios de medicamentos.

La propuesta de gran alcance pide a los países que, en el momento en que se registra un medicamento, exijan a las compañías farmacéuticas que revelen sus gastos de I + D, sus costos de fabricación y los subsidios públicos recibidos. La resolución también fortalecería el papel de la OMS en el monitoreo y evaluación global de los datos disponibles sobre costos y la fijación de precios de los medicamentos esenciales. Esta es la primera de una serie de preguntas y respuestas sobre el tema, teniendo como horizonte el Foro de Precios Justos de abril, donde los estados miembros de la OMS se reunirán en Sudáfrica, antes de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

Health Policy Watch (HPW): ¿Cuál fue su reacción a la propuesta italiana?

Katy Athersuch (KA): Estamos muy contentos de que se presente esta resolución. El que venga de Italia, un país de Europa y no del mundo en desarrollo, es bastante significativo. Creo que

refleja el hecho de que casi todos los países del mundo están luchando contra el alto precio de los medicamentos. Es un reconocimiento de que la transparencia es una condición previa necesaria para obtener precios más justos de medicamentos.

HPW: ¿Por qué sucede esto ahora?

KA: Ha habido una serie de discusiones que tienen como objetivo definir el concepto de precio justo. Esto comenzó con el Foro de Precios Justos de 2017 convocado por la OMS con los estados miembros en los Países Bajos. Ahora, en abril, habrá otra reunión similar de los estados miembros de la OMS en Sudáfrica. Esta vez será una reunión de tres días con ministros de salud y directores generales de salud. El que se lleven a cabo estas reuniones nos muestra que todos estos países enfrentan los mismos problemas con la asequibilidad a los medicamentos, y desean trabajar juntos para hacer algo al respecto. Desde nuestra perspectiva, "un precio justo" debe comenzar con una negociación justa de precios, y eso solo puede ocurrir si hay transparencia.

HPW: ¿Qué quiere decir exactamente con "transparencia" en el contexto de los precios de los medicamentos?

KA: Si está negociando los precios de los medicamentos con una compañía que tiene el monopolio de un medicamento en particular, usted, como comprador, ya se encuentra en una posición de desventaja significativa, especialmente si usted o las personas en nombre de las cuales está negociando, realmente necesitan esa medicina. La única forma de nivelar el desequilibrio de poder es tener la mayor información posible sobre el medicamento. Si usted es un gobierno, querrá saber qué están pagando otros países con niveles similares de ingresos. También quiere saber cuánto cuesta producir el medicamento y cuál es el margen de beneficio. Luego están los costos que se

invertieron en la investigación y el desarrollo del fármaco. Usted querrá saber quién ha pagado qué por la I + D: qué parte de la inversión fue realmente cubierta por la empresa y cuánto fue suscrito por los contribuyentes o por grupos sin fines de lucro.

HPW: ¿Cómo justifica que las empresas revelen información confidencial sobre el desarrollo de medicamentos y los costos de fabricación?

KA: Toda la discusión sobre precios justos no tiene sentido si una de las partes de la negociación tiene los ojos vendados. Las empresas mantienen toda la información; saben exactamente qué precio están cobrando por cada medicamento en cada país. Ellos conocen sus costos de desarrollo, sus costos de producción y los beneficios que pueden obtener. En el otro lado de la mesa, hay países que intentan negociar el mejor precio para su población y no tienen idea de nada de lo anterior. Están efectivamente con los ojos vendados. No saben lo que pagan los países como ellos, no saben qué pagan los países con un nivel de ingresos más alto.

Solo para darle un ejemplo concreto: estamos muy interesados en aumentar el número de niños cubiertos por la vacuna neumocócica, PCV13. Es una vacuna crítica para proteger a los bebés y a los niños de la neumonía, la principal causa de muerte en los niños. Lo produce Pfizer. La vacuna es una herramienta realmente importante, especialmente para los niños vulnerables, el tipo de niños a los que MSF brinda atención médica en campamentos de refugiados y asentamientos informales, que tienen un alto riesgo de enfermarse.

Sin embargo, fuera del precio de descuento que Pfizer ofrece a los países cubiertos por Gavi, la alianza por las vacunas, todos los demás países y organizaciones humanitarias, como MSF, deben negociar individualmente el precio de esta vacuna con Pfizer. Y los precios son a menudo insosteniblemente altos. Cuando investigamos la información disponible de precios [para PCV13] en 2015, encontramos que los países del norte de África estaban pagando más por esta vacuna que el gobierno de Francia. Túnez pagaba US\$67,30, Marruecos pagaba US\$63,70, mientras que el precio de la vacuna en Francia era US\$58,40, como señalamos en un artículo publicado en 2016 en *The Atlantic*. Esto no tiene sentido y no parece justo, sin embargo, tales prácticas ocurren por la falta de transparencia. Los que negocian en la oscuridad no tienen poder, y las compañías lo aprovechan para maximizar sus ganancias a expensas del acceso.

HPW: Pero cuando un país compra un medicamento, ¿no está disponible públicamente el precio que pagó, de modo que se pueda hacer esa comparación? ¿O al menos no hay algún repositorio de esta información, como los datos que has citado?

KA: Desafortunadamente, hay mucha menos información de lo que crees. Los países a menudo acuerdan mantener en secreto los precios que pagan por los medicamentos: se les dice que solo se les puede ofrecer ese precio si aceptan no divulgarlos. Las compañías odian la idea de los precios de referencia, ya que saben que esto aumentará la presión por abaratar los precios. La opacidad es su facilitador y, por lo tanto, toman grandes medidas para convencer a los países de que no revelen los precios que les han ofrecido.

No todos los precios son secretos, y la OMS y MSF y otros en el pasado realizaron importantes esfuerzos para obtener y publicar información sobre los precios de los medicamentos para facilitar

que los países obtuvieran los precios más bajos disponibles. El problema es que estas iniciativas a menudo requieren una gran cantidad de esfuerzo y solo llegan a ser tan buenas como los datos que se ponen a su disposición. Un rol tan importante no debe dejarse en manos de las ONGs o de los proveedores de servicios médicos humanitarios, es por eso por lo que esta resolución es importante. Se está devolviendo la responsabilidad de lograr esa transparencia a los gobiernos y a la OMS.

HPW: Entonces, la resolución, que otorga a la OMS un mayor papel en el seguimiento global de este tipo de datos ¿reduciría la carga para las ONG u otros proveedores de atención médica?

KA: Sí, la resolución solicita a la OMS que recopile y analice datos sobre tecnologías sanitarias de importancia para la salud pública, incluyendo los costos de investigación y desarrollo, y los costos de fabricación. También solicita a la OMS que cree una herramienta basada en la Web para que los gobiernos nacionales puedan compartir información sobre precios de medicamentos, ingresos, costos de I + D, inversiones del sector público y subsidios, así como convocar un foro bienal para evaluar el progreso hacia la expansión progresiva de la transparencia. El otro elemento de la resolución son los compromisos solicitados a los estados miembros para garantizar que los costos de I + D, los subsidios públicos y otra información clave sobre costos se divulgue en el momento del registro nacional de medicamentos. Esto significa que se emprenderían acciones concretas tanto a nivel internacional como nacional para arrojar más luz sobre este tema, por lo demás opaco.

HPW: Pero ¿cómo responde usted a los argumentos de la industria de que es injusto obligar a las empresas a revelar sus datos?

KA: Estamos hablando de la salud y la vida de las personas no de cualquier área comercial. Cuando un precio abusivo significa que a las personas se les niegan los tratamientos que necesitan, entonces algo tiene que cambiar. Como sociedad, otorgamos a estas empresas monopolios sobre medicamentos que salvan vidas. Esa es una política que elegimos, y se hizo en base al argumento de que estas compañías emprenden I + D costosas y arriesgadas para brindarnos estos medicamentos. El argumento es el siguiente: si no los recompensamos a través de la concesión de monopolios que les permiten cobrar el precio que deseen, estamos minando su rentabilidad y, por lo tanto, socavando los medios que permitirán el desarrollo de medicamentos nuevos. Dentro de este argumento, no solo existe una aceptación implícita de los altos precios de los medicamentos, sino también el supuesto de que las compañías han asumido la carga principal de investigar y desarrollar estos medicamentos. Me parece entonces que es justo que les pidamos que sean transparentes sobre estos costos y riesgos. Le está pidiendo a mucha gente, si espera que se les racionen los medicamentos por sus altos precios, sin ni siquiera cuestionar si las suposiciones que sustentan la inevitabilidad de este racionamiento son correctas.

HPW: En su comentario sobre la iniciativa italiana de Health Policy Watch, la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) sugirió que si se divulgan todos estos costos, entonces los países en desarrollo podrían no beneficiarse de los precios preferenciales de algunos medicamentos de la forma en que lo hacen ahora ¿Cuál es tu respuesta a eso?

KA: Este es un argumento terrible, y claramente no está basado en la realidad. Como hemos visto con la vacuna neumocócica, es la falta de transparencia lo que llevó a que Marruecos y Túnez pagaran más por la misma vacuna que Francia. La actual opacidad del mercado es la que más dificulta a los países en desarrollo. Al apoyar esta resolución, los países no tienen nada que perder, excepto sus vendas.

HPW: Según los defensores de la industria, junto con los costos de I + D, también está el valor terapéutico del medicamento que debe considerarse cuando se fija el precio ¿Cuál es su opinión sobre eso?

KA: Me parece interesante que me hable de este argumento. Es una indicación de que la industria está empezando a sentirse bastante incómoda. Pueden ver la inevitabilidad de las medidas para aumentar la transparencia, y cuando se ven obligados a revelar sus costos reales, la justificación para mantener los precios altos de los medicamentos desaparecerá. En este contexto, están buscando una nueva narrativa para justificar los precios altísimos. Como MSF ha informado, Gilead insistió en esta narrativa cuando intentaban justificar el cobro de US\$84.000 por curso de tratamiento (US\$1.000 por pastilla) por un nuevo medicamento para la hepatitis C. Nos pidieron que consideráramos este precio excesivo en el contexto de los ahorros posteriores para el sistema de salud, argumentando que deberían ser recompensados por los costos evitados, porque de otro modo los pacientes requerirían trasplantes de hígado costosos. Todo lo que puedo decir es que me complace que las parteras no intenten emplear la misma lógica en su trabajo por salvar vidas en partos complejos. Como ha señalado Pierre Chirac, presidente de Prescrire, no vemos que exijan que se les pague de acuerdo con el valor monetizado de los años adicionales que un recién nacido puede esperar vivir, gracias a su intervención. La fijación de precios de los medicamentos no debe seguir la lógica de los bienes de lujo, y esto se debe especialmente a la inversión colectiva de los sectores público y privado para su desarrollo.

Adrián Falco, LATINDADD: El negocio de los TLC solo es para las megacorporaciones y sus empresas

Dayana Muñoz

Chile Mejor sin TLC, 21 enero de 2019

<http://chilemejorsintlc.cl/adrian-falco-latindadd-el-negocio-de-los-tlc-solo-es-para-las-megacorporaciones-y-sus-empresas/>

La Plataforma América Latina Mejor sin TLC lanzada en el Congreso de Argentina, está compuesta por plataformas y organizaciones de países como Argentina, Brasil, Ecuador, México, Perú y Chile.

Los miembros de esta plataforma internacional sostienen que los tratados de libre comercio e inversión han tenido un impacto negativo para los pueblos y territorios de América Latina, por ello plantean que no se firmen más TLC en la región sin que se hagan estudios de impacto y se generen procesos abiertos y vinculantes para discutir la política comercial y los modos de inserción global de nuestros países.

Entre las redes regionales que componen América Latina Mejor Sin TLC está la Red Latinoamericana sobre Deuda, Desarrollo y Derechos (LATINDADD) que trabaja por una mayor

distribución de la riqueza, por un desarrollo industrial sustentable y generador de empleo de calidad en la región latinoamericana. Además, luchan por generar condiciones que permitan el establecimiento de una economía al servicio de la gente, en la que los derechos económicos, sociales y culturales se hagan vigentes.

Adrián Falco, coordinador de Fundación SES Argentina y miembro de LATINDADD se refiere a las implicancias de los tratados de libre comercio e inversión para la soberanía económica y el desarrollo de los países latinoamericanos.

-¿Qué beneficios son prometidos al negociar los TLCs y cómo contrasta esto con la realidad?

Cuando un país comienza a negociar un TLC lo hace utilizando una narrativa superficial y a la cual es, a veces, difícil de contradecir. Se pueden escuchar o leer cosas del tipo “este tratado va a traer empleo a Chile”, por ejemplo, pero no se muestran datos, no se habla del impacto que tendrá el acuerdo en la economía chilena.

Si es tan bueno como dicen ¿Por qué no lo hacen público? ¿Por qué no son transparentes con esta información central para el país? El secreto es el gran aliado del capital transnacional, los vacíos legales, la falta de regulación son los caminos elegidos. Los TLC son auténticos caballos de Troya para nuestros países y se negocian condiciones desastrosas, con tratos preferenciales para empresas extranjeras en las compras públicas y desregulación de los mercados financieros, dejándonos en una indefensión absoluta frente a corporaciones que en muchos casos son económicamente más grandes que nuestros países.

-¿Las industrias nacionales se han visto afectadas a partir de la firma de tratados de libre comercio?

El único dinamizador del mercado interno es el Estado. Nadie más. En Argentina, el pequeño y mediano empresario cree o creía hasta hace poco, que el acuerdo UE-Mercosur iba a poner a su empresa a exportar a Europa. Nunca más alejada de la realidad esa posibilidad.

El negocio de los TLC solo es para las mega-corporaciones y sus empresas vinculadas. Nuestros mercados locales terminarán pulverizados frente a la voracidad de los capitales extranjeros. La idea que hay que desterrar, el mito que hay que romper y desmontar es el que dice que los TLC favorecerán el crecimiento de nuestros países, que favorecerán la generación de empleo. El capital transnacional va donde puede obtener ganancias, el capital no “apoya” el crecimiento de ningún país. Es el Estado el que tiene que marcar las reglas del juego y no dejar al libre albedrío los temas económicos y financieros. Pero lamentablemente los TLC tienen en sus capítulos fiscales la llave de la desregulación.

-¿Se podrían considerar “inocuos” los tratados de libre comercio con países de la misma región? ¿Por qué?

Hay que ser cuidadosos con esto. Es verdad que hay asimetrías entre países en la región. El parque industrial brasileño es infinitamente superior al de Argentina o Chile o incluso los volúmenes de exportación e importación. Las asimetrías están claras y deberíamos trabajar en una de cooperación más articulada para lograr un crecimiento sustentable y sostenible.

-¿Los TLCs dificultan que los países de América Latina dejen de depender de su exportación de “materias primas”?

Los TLC profundizan el modelo primario exportador de América latina y dificultan cualquier posibilidad de alcanzar planes de industrialización ambiciosos. Vendemos limones para comprar computadoras o automóviles. ¿De verdad no podemos fabricarlos en la región con un fuerte y sostenido apoyo estatal? Tenemos que generar valor agregado en nuestras exportaciones, pero sin fuertes decisiones políticas industrializadoras será muy difícil. En el acuerdo UE-Mercosur, por ejemplo, quienes se oponen a la apertura de las importaciones agrícolas son los productores franceses. Estos están altamente subsidiados por el Estado francés y entienden que una invasión de productos agrícolas del Mercosur los arruinará; entonces el Estado francés no intenta avanzar con la firma del acuerdo porque está haciendo lo que nuestros gobiernos no hacen, defender a los productores.

-¿Por qué es importante la creación de una Plataforma Latinoamericana en contra de los TLCs?

Por varias razones. La primera y fundamental es para contar qué son los TLC y cuál es su impacto en la vida cotidiana de las personas. Diría que la importancia de la creación se define primero por el carácter formativo, educativo sobre estos temas. Luego creo que una alianza política continental que pueda dar batalla desde la sociedad civil y vinculando a una multiplicidad de actores es central. Formación y acciones de incidencia política creo que deberían ser los ejes centrales del trabajo de la plataforma. Construir una narrativa contrahegemónica se vuelve imprescindible frente a la tergiversación de la información que proponen los medios masivos asociados, muchas veces, a las estructuras económicas y financieras que se favorecen con estos acuerdos.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

La Campaña de Acceso de MSF analiza el Acuerdo de Licencia de Medicines Patent Pool con AbbVie para glecaprevir /pibrentasvir (G/P) (MSF Access Campaign analysis of the MPP Licence Agreement with AbbVie for glecaprevir/pibrentasvir (G/P) MSF, 11 de marzo de 2019 <https://msfaccess.org/msf-access-campaign-analysis-mpp-licence-agreement-abbvie-glecaprevirpibrentasvir-gp>)

Traducido por Salud y Fármacos

El glecaprevir (GLE) y el pibrentasvir (PIB) son compuestos terapéuticos aprobados para el tratamiento de la VHC crónica en adultos. GLE y PIB fueron aprobados por primera vez por la FDA como una combinación a dosis fija en 2017.

Para los pacientes de MSF que actualmente no pueden ser tratados satisfactoriamente con regímenes basados en sofosbuvir, el acceso al régimen de rescate glecaprevir / pibrentasvir (G/P) para ofrecer un tratamiento que salva vidas es esencial; sin embargo, AbbVie aún no ha aceptado solicitudes de adquisición de G/P para proyectos de MSF en países en desarrollo, ni ha proporcionado información sobre cómo acceder a G/P por la vía de "uso compasivo".

Las versiones genéricas asequibles tomarán tiempo en desarrollarse y habrá que esperar hasta que estén disponibles.

Con el fin de abordar las barreras de propiedad intelectual y facilitar la disponibilidad de versiones genéricas asequibles, Medicines Patent Pool (MPP) anunció en noviembre de 2018 un acuerdo de licencia con la compañía farmacéutica originaria AbbVie para glecaprevir / pibrentasvir (G/P).

La licencia MPP-AbbVie está disponible públicamente en el sitio web de MPP, lo que permite hacer un examen exhaustivo de sus términos y condiciones.

La Campaña de Acceso de MSF ahora está compartiendo su análisis, que describe una serie de aspectos desafiantes de la licencia con las partes interesadas y los responsables de decidir sobre políticas

Por ejemplo, esta es la primera vez que una licencia voluntaria entre MPP y una compañía farmacéutica ha escogido a India como país de fabricación exclusiva. Se ha adoptado un enfoque similar con China para las licencias de tenofovir alafenamida (TAF) de Gilead, DTG de ViiV, lopinavir/ritonavir de AbbVie (LPV/r) y atazanavir (ATV) de Bristol-Myers Squibb.

Esta práctica, ahora respaldada y ampliada por los acuerdos de licencia voluntaria del MPP, plantea cuestiones éticas ya que se aprovecha de la capacidad de los países en desarrollo para desarrollar, producir y suministrar medicamentos de calidad y al mismo tiempo prohibir que las compañías de medicamentos genéricos de los países de bajos ingresos puedan satisfacer las necesidades terapéuticas domésticas.

Si bien la licencia AbbVie/MPP tiene algunas características positivas, hay varias deficiencias que se podrían mejorar.

Recomendamos que AbbVie y el MPP revisen la licencia y modifiquen las cláusulas relevantes para:

- Ofrecer mayor claridad sobre la libertad de accionar de los reciben la licencia de producir el medicamento mientras las solicitudes de patentes siguen pendientes en los países excluidos del territorio de la licencia.
- Ampliar el territorio de la licencia para incluir, como mínimo, a países “solo fabricantes” como India y a otros países de ingresos medios con alta prevalencia de VHC, incluyendo a China.
- Incluir en el acuerdo de licencia las formulaciones inyectables pediátricas y de acción prolongada de G/P, con un territorio ampliado que abarca todos los países de ingresos bajos y medios.
- Poner a disposición del público información desagregada sobre el avance en el registro de medicamentos genéricos producidos bajo la licencia, lo que facilita el monitoreo público y la previsión de adquisiciones.

- Recomendamos que los gobiernos excluidos de las licencias voluntarias (1) revisen la licencia voluntaria junto con el estado de patente de G/P para evaluar su impacto negativo en la competencia y (2) apliquen las flexibilidades de los ADPIC, como por ejemplo, si es necesario una licencia obligatoria para reducir los precios del Tratamiento de VHC en su país.
- Recomendamos que los compradores y los financiadores proporcionen fondos sostenibles a largo plazo para que la sociedad civil impugne las patentes para mejorar el acceso al tratamiento genérico contra el VHC en países que están excluidos del territorio de la licencia.

Nota de Salud y Fármacos: El texto de la licencia está disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Modificaciones al acuerdo ADPIC

Southcenter

Comunicación, enero 2019

El Acuerdo sobre los ADPIC ha sido modificado mediante la incorporación (como artículo 31bis) del texto de la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003, en respuesta al problema identificado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Este párrafo buscaba una solución para situaciones en las que un proveedor extranjero puede suministrar productos farmacéuticos patentados que no están disponibles en un país que no tiene capacidad de fabricación o con capacidad de fabricación insuficiente. Tal como se adoptó originalmente, el Acuerdo sobre los ADPIC no permitía la concesión de licencias obligatorias sólo para exportaciones, lo que impedía a los fabricantes genéricos exportar los productos requeridos a países que no podían producirlos. Si bien el nuevo artículo 31bis es un paso adelante, ya que refleja los problemas de salud pública, sería necesario simplificar los procedimientos para garantizar un acceso más amplio a los productos farmacéuticos a bajo costo y de manera oportuna. Ver en inglés

<https://www.southcentre.int/policy-brief-57-january-2019/>

Las protecciones que exigen las empresas farmacéuticas son el último escollo que queda para re-escribir el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (*Drug company protections are latest stumbling block for Nafta rewrite*)

Ana Swanson

The New York Times, 21 de marzo de 2019

<https://www.nytimes.com/2019/03/21/us/politics/nafta-drug-prices.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La capacidad del presidente Trump para lograr que el Congreso apruebe su nuevo Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) puede depender de una disposición que ha recibido poca notoriedad y es la que rige la protección de la propiedad intelectual de los nuevos productos farmacéuticos.

Los demócratas del Congreso se han opuesto a las medidas del Acuerdo entre EE UU, México y Canadá que benefician a las

compañías farmacéuticas, y podrían socavar sus esfuerzos para hacer que los medicamentos sean más asequibles.

Este tema es el último escollo en el largo esfuerzo de Trump por romper el TLCAN y reescribir las reglas de comercio con Canadá y México. Si bien el Sr. Trump aseguró el año pasado la Canadá y México que se aprobaría el nuevo acuerdo, el pacto comercial debe ser ratificado por los legisladores de los tres países, incluyendo el Congreso de EE UU.

Los demócratas, que ahora controlan la Cámara de Representantes, ya han dejado claro que no aprobarán el nuevo acuerdo comercial sin cambios significativos en las disposiciones laborales y ambientales. Ahora, también están buscando revisiones a las disposiciones farmacéuticas del acuerdo comercial, en particular a una medida que proporciona a los biológicos 10 años de protección frente a alternativas más cortas.

Los biológicos se elaboran a partir de organismos vivos en lugar de químicos sintéticos y se han utilizado para tratar enfermedades como la diabetes, la esclerosis múltiple, la artritis reumatoide y el cáncer. La obtención de aprobaciones para estos medicamentos requiere ensayos clínicos y otras actividades de investigación y desarrollo, que son costosas y requieren mucho tiempo.

Esa provisión de 10 años alargaría el plazo en Canadá, donde la industria actualmente tiene ocho años de protección, y en México, donde no tiene ninguna. En EE UU son 12 años.

"El público estadounidense está harto de lo que está pasando con los precios de los medicamentos", dijo el Representante Earl Blumenauer, el demócrata de Oregón que preside el Subcomité de Comercio de la Cámara de Representantes, que es responsable de supervisar la agenda comercial del presidente.

Blumenauer dijo que él y otros miembros del subcomité probablemente no respaldarían el acuerdo en su forma actual. "Personalmente, no tengo interés en que procesemos algo que es intensamente contencioso y partidista", dijo.

Los partidarios de la disposición, incluyendo la industria farmacéutica, dicen que la oposición demócrata está equivocada y que se trata de protecciones básicas de propiedad intelectual que son necesarias para salvaguardar la innovación estadounidense y dar a las compañías un incentivo para invertir en el desarrollo de medicamentos.

El choque subraya la posición única de la industria farmacéutica como héroe y villano. Si bien la industria es a menudo aclamada como motor de la innovación estadounidense, también se la considera como responsable principal del aumento de los costos de atención médica a través de los altos precios de los medicamentos recetados.

Un conflicto similar sobre las protecciones para la industria de medicamentos ayudó a retrasar y finalmente hundir las perspectivas de otro acuerdo comercial, la Asociación Transpacífica, que fue negociada por el presidente Barack Obama. Durante la administración de Obama, el acuerdo nunca obtuvo el apoyo suficiente en el Congreso y el Sr. Trump sacó a EE UU del pacto durante su primera semana como presidente.

Los defensores de los pacientes y la industria de genéricos dicen: "El objetivo es atar las manos de los miembros del Congreso para que no puedan reducir el largo período de exclusividad de los medicamentos más caros, ya que estarían infringiendo los términos del acuerdo comercial", dijo M. Fabiana Jorge, presidenta de MFJ International, defensora de los pacientes y la industria de genéricos.

En una carta enviada en noviembre a Robert Lighthizer, el representante comercial de EE UU, grupos como AARP, una asociación de jubilados, y AFL-CIO, una organización laboral, expresaron su "grave preocupación" de que el nuevo acuerdo "agravara el problema de los altos precios de los medicamentos en EE UU".

El gobierno de Trump, que negoció la disposición de 10 años, ha rechazado en gran medida las objeciones de los demócratas y dice que las medidas no tendrán ningún efecto en la industria farmacéutica estadounidense, dado que ahora ya están protegidos durante 12 años.

Otros desacuerdos se centran en la definición de productos biológicos en el texto del TLCAN, así como en las normas que gobiernan la forma de extender la protección que ofrecen las patentes, tales como nuevos usos o combinaciones de medicamentos. Los demócratas también están analizando la duración de las protecciones que reciben las empresas cuando introducen sus productos en mercados extranjeros.

La industria de genéricos dice que estas protecciones podrían restringir las exportaciones de biosimilares, lo que socavaría a la industria en general y, por lo tanto, la misión de hacer que los medicamentos sean más asequibles. Dado que la administración de Trump ha dicho que el nuevo tratado con México y Canadá servirá de modelo para otros acuerdos comerciales, a la industria también le preocupa que estas disposiciones puedan expandirse algún día en todo el mundo.

Jonathan Kimball, vicepresidente de comercio y asuntos internacionales de la Asociación de Medicamentos Accesibles, que representa a la industria de los genéricos, dijo que las disposiciones del acuerdo sobre medicamentos fortalecerían la capacidad de las compañías farmacéuticas para ampliar sus monopolios existentes.

"Eso va en contra de todo el debate público que estamos teniendo ahora sobre la reducción de los precios de los medicamentos", dijo Kimball.

Se puede leer en inglés el análisis que Public Citizen ha hecho sobre el TLCAN en <https://www.citizen.org/sites/default/files/tlcan-2.0-disposiciones-de-patentes-relacionadas-con-productos-farmacuticos.pdf>

Corea. El biosimilar Samfenet gana la invalidación de la patente de Herceptin en Corea (*Biosimilar Samfenet wins patent invalidation against Herceptin in Korea*)

Lim Jeong-yeo

Korea Herald, 18 de marzo de 2019

<http://www.koreaherald.com/view.php?ud=20190318000664>

Traducido por Salud y Fármacos

El biosimilar del tratamiento contra el cáncer de mama Samfenet de Samsung Bioepis, conocido fuera de Corea como Ontruzant, ganó una demanda de invalidación de la patente del medicamento original de Roche, Herceptin (trastuzumab), según fuentes de la industria.

El jueves pasado, la Junta de Juicios y Apelaciones de Propiedad Intelectual de Corea aceptó la afirmación de Samsung Bioepis de que la patente de Roche para la "Purificación de Proteínas mediante Cromatografía de Intercambio Iónico" carece de patentabilidad. La patente se había registrado en el IPTAB en 2011 y expiraría en mayo.

Se puede exigir un juicio para invalidar una patente incluso después de la expiración de los derechos de patente. Samsung Bioepis había solicitado la invalidación de la patente de Roche en julio de 2017.

Si la decisión de un juicio que invalida una patente se convierte en definitiva y concluyente, se considera que el derecho de patente nunca existió. Sin embargo, cuando la decisión de invalidar se basa en una razón que surge después de la concesión de una patente, se considera que el derecho de patente dejó de existir en el momento en que se originó dicha razón.

La decisión de la IPTAB elimina los obstáculos de cualquier interdicto que Roche pueda presentar contra la venta de Samfenet en Corea.

Samsung Bioepis obtuvo la aprobación del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Fármacos de Corea para comercializar Samfenet en 2017. Es el primer biosimilar para combatir el cáncer de Samsung Bioepis, y ha sido distribuido a nivel nacional por Daewoong Pharmaceutical desde marzo de 2018.

Samsung Bioepis y Daewoong Pharmaceutical dijeron que aprovecharían la oportunidad para ampliar la participación de Samfenet en el mercado.

Herceptin es un medicamento gran éxito para Roche, genera beneficios millonarios, y es el octavo fármaco más vendido del mundo con ventas anuales en Corea de US\$70,7 millones y US\$8 billones en el mundo.

Celltrion, la compañía de biosimilares coreana que produce otro biosimilar de Herceptin llamado Herzuma, también invalidó la patente del medicamento original para una "sustancia de liofilización de anticuerpos monoclonales o multiclonales" en 2015. Herzuma obtuvo la aprobación del Ministerio de Medicamentos en 2014. En 2018, el biosimilar consiguió ventas de 7.700 millones de won (1 won=US\$0,00089).

EE UU. **AbbVie se enfrenta a un juicio colectivo (class action) del sindicato de vendedores de alimentos de Nueva York sobre sobre la maraña de patentes de Humira** (*AbbVie faces class action lawsuit from New York grocery union over Humira 'patent thicket'*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 20 de marzo de 2019

<https://www.fiercepharma.com/pharma/grocery-union-files-class-action-against-abbvie-for-its-humira-defense>

Traducido por Salud y Fármacos

Los esfuerzos de AbbVie para proteger el monopolio de Humira, el medicamento superventas [ha ganado más dinero que ningún otro medicamento en la historia de la humanidad] han sido bien documentados y difamados, y ahora el sindicato de supermercados más grande de Nueva York está cuestionando a la farmacéutica por sus acuerdos sobre la 'maraña de patentes' (patent thicket) y la 'división del mercado' [1].

El sindicato UFCW Local 1500 Welfare Fund de Nueva York, que ofrece beneficios de salud y bienestar a casi 23.000 participantes, presentó una demanda colectiva contra el fabricante de medicamentos por su protección a Humira, que generó casi US\$20.000 millones en ventas el año pasado.

El sindicato Local 1500 de UFCW dice que AbbVie "creó y empleó una 'maraña de patentes' excluyente, un esquema ilegal mediante el cual aseguró más de 100 patentes diseñadas exclusivamente a bloquear a Humira de cualquier competencia de biosimilares en EE UU en los próximos años". Los esfuerzos de la compañía por proteger el medicamento han violado las leyes antimonopolio y de protección del consumidor, sostiene el sindicato.

Si no hubieran utilizado esa estrategia, los miembros del sindicato podrían haber accedido a copias más baratas del medicamento desde el 1 de enero de 2017, dice la demanda. La patente principal de Humira expiró en diciembre de 2016. Incluyendo los reembolsos, el año pasado el costo del medicamento se había incrementado a más de US\$38.000 por paciente, en comparación con los US\$19.000 en 2012. Sin embargo, sin los reembolsos, el precio puede ser superior a más de US\$50.000 por paciente por año, según el juicio. Humira ha generado más de US\$130.000 millones desde su lanzamiento, dijo el sindicato.

La maraña de patentes ha sido eficaz, según las alegaciones hechas en el juicio. En lugar de litigar 100 patentes, los fabricantes de biosimilares optaron por firmar acuerdos para que se comercialicen biosimilares a partir de 2023. Algunas de las patentes de Humira se extienden hasta 2034, más de tres décadas después de la comercialización del medicamento.

Como señalan los demandantes, los productos biosimilares más baratos han estado disponibles en Europa desde el otoño pasado. Los pacientes estadounidenses están "subsidiando" estos precios más bajos en Europa, argumentan.

AbbVie, por su parte, cree que "las patentes son esenciales para alentar y proteger la inversión requerida para desarrollar avances en la atención médica", dijo una portavoz de la compañía, y agregó que las patentes de Humira "han resistido repetidamente los desafíos en las cortes".

"Nuestros acuerdos amistosos de patentes, que no incluyen pagos por parte de AbbVie, logran un equilibrio entre proteger nuestra inversión en innovación y el acceso a biosimilares 10 años antes de que expire nuestra última patente de Humira, y las alegaciones que se incluyen en la demanda no tienen fundamento", dijo la portavoz.

Muchos fabricantes de biosimilares aparecen como coacusados en la demanda propuesta por los supuestos acuerdos de "división de mercado". AbbVie ha firmado siete acuerdos amistosos de patentes biosimilares que permiten implementaciones escalonadas a lo largo de 2023. En un comunicado, una portavoz de Pfizer, que llegó a uno de esos acuerdos, dijo que la compañía cree que la demanda "no tiene mérito".

"Pfizer respalda la legalidad de su acuerdo de patente con AbbVie, que permitirá que el biosimilar de adalimumab de Pfizer salga al mercado antes del vencimiento de las patentes que AbbVie reclamó contra Pfizer, por lo que los pacientes podrán acceder antes a los biosimilares", agregó.

Humira fue uno de los medicamentos centrales cuando, el mes pasado, ejecutivos de la industria farmacéutica, incluido el CEO de AbbVie, Richard González, declararon sobre los precios ante el Congreso. Si bien González reconoció que los acuerdos de biosimilares pueden no ser "populares", dijo que AbbVie trató de lograr un "equilibrio razonable" con los mismos.

Si los argumentos del sindicato suenan familiares, eso es porque Boehringer Ingelheim está presentando muchos de los mismos puntos en su propia lucha legal con AbbVie. La empresa obtuvo la aprobación de la FDA para Cytelzo, su biosimilar de Humira en 2017, pero aún no lo ha podido lanzar. La compañía está pidiendo a un tribunal que desestime la demanda de AbbVie por infracción de patente argumentando que AbbVie actuó de manera injusta al buscar tantas patentes coincidentes y no innovadoras.

La demanda propuesta por UFCW Local 1500 dice que el "litigio de Boehringer no tiene resolución a la vista, tal como AbbVie pretendía a través de la creación de su maraña de patentes".

En el caso de Boehringer, los partes se han quedado atrapadas, peleando sobre qué documentos son relevantes para el caso. Recientemente, Boehringer obtuvo una victoria cuando el juez le dijo a AbbVie que entregara los documentos que buscaba proteger, y AbbVie obtuvo una decisión favorable cuando el juez dictaminó que Boehringer debe presentar los planes de lanzamiento de su biosimilar.

EE UU. Los legisladores del Partido Republicano critican severamente el interés de los demócratas en quitar las patentes a las compañías farmacéuticas (*GOP lawmakers lambast Democratic push to strip patents from drug companies*)

Lev Facher

Statnews, 7 de marzo de 2019

<https://www.statnews.com/2019/03/07/gop-lawmakers-lambast-democratic-push-to-strip-exclusivity-patents-from-drug-companies/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los republicanos marcaron sus límites en los temas relacionados con los precios de los medicamentos, y dos legisladores del Partido Republicano advirtieron enérgicamente que eliminar los monopolios de los fabricantes "socavaría radicalmente la innovación".

El representante Devin Nunes (California), el principal republicano en el subcomité de salud de la Comisión de Medios y Arbitrios de la Cámara, y el representante Kevin Brady (Texas), en una carta dirigida al principal demócrata del subcomité, presentan las propuestas demócratas como una gran toma del control de la industria por parte del gobierno, incluso cuando otros republicanos han insinuado que están dispuestos a acabar con los monopolios de los medicamentos de alto precio.

"Rechazamos cualquier intento de facultar al gobierno federal a confiscar la propiedad intelectual de un fabricante que rechaza la "mejor oferta" de los burócratas de Washington", escribieron Nunes y Brady.

La carta se publicó antes de una audiencia sobre el precio de los medicamentos que rápidamente se convirtió en un referéndum sobre una propuesta demócrata cada vez más popular: un proyecto de ley para permitir que Medicare negocie los precios de los medicamentos y para quitarles la exclusividad a los fabricantes que no negocian de buena fe.

La carta iba dirigida al Representante Lloyd Doggett (Texas), el demócrata que patrocinó el proyecto de ley y que preside el subcomité de salud en la Comisión de Medios y Arbitrios. Doggett ha argumentado durante mucho tiempo que la disposición de 2003 que prohíbe que el secretario de salud negocie los precios de los medicamentos con los fabricantes impide al gobierno federal lograr ahorros sustanciales.

El proyecto de ley de Doggett se ha convertido en un punto de fricción para los demócratas, que apoyan ampliamente el concepto de que Medicare negocie los precios de los medicamentos, pero están más divididos en usar la amenaza de la "licencia obligatoria" para obligar a los fabricantes de medicamentos a negociar.

Hasta ahora, 118 demócratas de la Cámara de Representantes apoyan el proyecto de ley de Doggett, que no tiene apoyo republicano. Mientras tanto, un puñado de republicanos insinuaron su apoyo para la negociación de Medicare. Solo uno, el representante Francis Rooney (Florida), ha adjuntado su nombre a un proyecto de ley menos agresivo que no incluye amenazas a la propiedad intelectual.

Pero incluso algunos republicanos que han manifestado su

determinación de tomar medidas para abaratar los medicamentos, como el senador Chuck Grassley (R-Iowa), presidente del Comité de Finanzas del Senado, siguen oponiéndose a la negociación de Medicare. Muchos republicanos, desde Trump hasta el secretario de salud Alex Azar, hasta miembros del Congreso, han ignorado de manera uniforme o se han opuesto a propuestas como las de Doggett o a un proyecto de ley distinto del senador Bernie Sanders (I-Vt.) que utilizan la propiedad intelectual como elemento de negociación.

Una excepción: la Asociación Nacional de Gobernadores, que es bipartidista y el año pasado aprobó una propuesta de "licencia obligatoria" con un lenguaje similar al de los proyectos de ley de Sanders y Doggett.

Antes de la audiencia, el grupo comercial de la industria farmacéutica PhRMA lanzó una nueva campaña de marketing titulada "Prescripción para Medicare", argumentando que una legislación como la de Doggett limitaría el acceso de los pacientes a los medicamentos y restringiría la innovación.

Los expertos que apoyan las licencias obligatorias, sin embargo, argumentan que no restringiría el acceso a los medicamentos, y de hecho mejoraría el acceso ya sea al bajar los precios o al permitir que los competidores genéricos produzcan tratamientos de marca caros a un costo menor.

Doggett dijo en una declaración que estaba sorprendido de que los republicanos hubieran rechazado su legislación desde fuera, y que sus colegas del Partido Republicano "no ofrezcan ninguna alternativa para bajar los precios que pagan los estadounidenses" por los medicamentos de alto precio.

"Y en vista de sus objeciones previas, he ofrecido una alternativa llamada licencia competitiva", dijo Doggett. "Lo que el plan permite es que, si la compañía farmacéutica no negocia de buena fe, tiene derecho a un pago justo por los derechos de autor y los derechos de licencia, no se toma de propiedad de nadie, sino que se les hace un pago justo por sus derechos, y luego tienen la opción de usar un recurso judicial si creen que el pago no es justo".

Por separado, la Fundación de Innovación y Tecnología de la Información, un grupo de expertos cuyo directorio incluye a ejecutivos de corporaciones como Apple, Amazon y Microsoft, celebró un evento el jueves para oponerse al uso de los "march-in rights" [1] para bajar los precios de los medicamentos.

Los demócratas han propuesto cada vez más el uso de la autoridad del gobierno federal para confiscar las patentes de las compañías farmacéuticas, alentando efectivamente a los Institutos Nacionales de la Salud a reinterpretar una ley de propiedad intelectual conocida como Bayh-Dole.

1. *March in rights* es una de las disposiciones más polémicas de Bayh-Dole. Permite a la agencia financiadora (en este caso a los NIH que financian la innovación farmacéutica), por iniciativa propia o a solicitud de un tercero, ignorar efectivamente la exclusividad de una patente otorgada en virtud de la ley y otorgar licencias adicionales a otros "solicitantes razonables".

Europa. **Licencias obligatorias en Europa. Un revisión de país por país** (*Compulsory licensing in Europe. A country-by-country overview*)

European Patent Office, Munich, Alemania, 2018

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)

Comentario de James Love en ip-health el 26 de febrero de 2019
Traducido por Salud y Fármacos

De la Introducción:

"En Europa, las licencias obligatorias de patentes no se utilizan mucho, pero en ciertas situaciones se permite que las autoridades gubernamentales o designadas por el gobierno invaliden el derecho exclusivo de los titulares de las patentes a excluir a todos los demás del uso de sus inventos. Desde la perspectiva del titular de la patente, una licencia obligatoria puede parecer radical, mientras que desde la perspectiva del interés público, puede ser una necesidad, por ejemplo cuando se trata de medicamentos que salvan vidas. Las licencias obligatorias se otorgan por motivos limitados bajo el estricto control judicial o administrativo".

"La Academia Europea de Patentes junto con la Asociación Europea de Abogados de Patentes (EPLAW, por sus siglas en inglés) y otros expertos en el tema de patentes han preparado este libro para ofrecer una visión general de los diferentes regímenes de licencias obligatorias en los 38 estados que aprobaron la Convención Europea de Patentes".

Las discusiones de los países son informativas, pero no están completas. Por ejemplo, en Alemania, solo se discuten dos casos, incluyendo el caso reciente relacionado con el medicamento contra el VIH raltegravir, donde se otorgó una licencia obligatoria. Pero se han presentado muchos casos de licencias obligatorias y, a menudo, se resuelven con una licencia voluntaria, con un caso cerrado al público, antes de una decisión judicial. Este fue el caso de por ejemplo la patente de la Facultad de Medicina Icahn de Mount Sinai / Sanofi/Shire / Fabry, así como el de Chiron/Roche que involucra patentes para pruebas de diagnóstico clínico de VHC y ácido nucleico del VIH.

La discusión sobre Reino Unido no menciona la amenaza de una licencia de uso que puede exigir el gobierno (Crown use license) para las pruebas de diagnóstico de la hepatitis C.

La discusión sobre Italia dice que no había licencias obligatorias, aunque la autoridad de competencia italiana, Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), afirmó haber emitido cuatro licencias obligatorias, sobre medicamentos para el cáncer, el dolor y los antibióticos.

Los casos de Francia y Bélgica no mencionan las disputas sobre las patentes BRAC1, donde se promulgaron leyes para ampliar la autoridad para emitir licencias obligatorias para pruebas de diagnóstico, como parte de una negociación sobre los costos y los reclamos de patentes de pruebas.

No se menciona la licencia obligatoria de Microsoft de la Comisión Europea ni varios otros casos.

Pero aun así, el informe de la Oficina de Patentes Europeas es interesante y vale la pena leerlo, por ejemplo, para la discusión de los fundamentos y procedimientos de varias leyes nacionales.

Holanda. **Vertex lleva al ministro de salud holandés a juicio**

(*Vertex takes Dutch Health Minister to court*)

Ellen 't Hoen

Global Health Law Groningen, 5 de febrero

<https://www.rug.nl/research/groningen-centre-for-law-and-governance/expertisecentra/ghlg/blog/cystic-fibrosis-medicines-wars-in-europe-05-02-2019>

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada, Vertex emprendió acciones legales contra el ministro de salud holandés por incluir al Reino Unido en la lista de países que utiliza para determinar el precio oficial máximo de los medicamentos. Esto se llama "precio de referencia". Según el periódico holandés Financieel Dagblad, Vertex sostiene que no se debería incluir al Reino Unido como uno de los países de referencia porque Orkambi no recibe reembolso en Reino Unido, que es, por supuesto, una consecuencia de la propia política de precios de Vertex.

No está claro por qué Vertex está tomando esta acción legal ahora, considerando que en octubre de 2017 alcanzó un acuerdo de precios con el ex ministro de salud Schippers. Orkambi se ha incluido desde entonces en el paquete de atención básica y, por lo tanto, ha sido reembolsado.

Si bien el precio acordado se mantiene en secreto, el ministro dijo al parlamento que el tope de gastos en Orkambi es de €46 millones. Hay alrededor de 750 pacientes con fibrosis quística en Holanda que son elegibles para el tratamiento con Orkambi. Esto significa que Holanda paga €60.000 por paciente por año. Además, Vertex puede cobrar hasta €75.000 por paciente si el número de recetas es inferior al anticipado. Por lo tanto, Vertex tiene asegurados al menos €34 millones anuales en ventas de Orkambi solo en Holanda, informó el Financieel Dagblad en 2017. Un buen negocio, diría uno. Pero al parecer, Vertex sigue descontento con Holanda.

Vertex solicitó inicialmente €170,000 por paciente por año en Holanda. El Dutch Care Institute determinó que el tratamiento sería rentable solo después de una reducción del 82% en el precio, lo que establecía un precio de unos €30.000.

Las farmacias en Holanda pueden producir medicamentos, incluyendo productos patentados, para sus propios pacientes. El 16 de enero de 2019, el farmacéutico Paul Lebbink abrió un laboratorio de producción en su farmacia en La Haya, en presencia del Ministro de Salud Bruins. Lebbink anunció que prepararía una versión más económica de lumacaftor / ivacaftor (los ingredientes activos en Orkambi) si surge la necesidad o si el ministro se lo pide.

Holanda. **Holanda, enfrentada a precios irrazonables, introduce la exención de farmacia en la ley de patentes** (*Faced with unreasonable medicines prices, the Netherlands introduces pharmacy exemption in patent law*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policies, 22 de febrero de 2019

<https://medicineslawandpolicy.org/2019/02/faced-with-unreasonable-medicines-prices-the-netherlands-introduces-pharmacy-exemption-in-patent-law/>

Traducido por Salud y Fármacos

El 1 de febrero de 2019, entró en vigor el artículo 53 (3), segunda frase de la Ley Holandesa de Patentes de 1995, que introduce una exención de patente para la preparación de medicamentos en una farmacia.

El artículo 53 (1) de la Ley de Patentes de Holanda proporciona la lista habitual de acciones exclusivas reservadas para el titular de la patente: fabricar, usar, comercializar o revender, alquilar o entregar el producto patentado, o comercializarlo de otra manera en o para su negocio, o para ofrecerlo, importarlo o almacenarlo para cualquiera de esos propósitos. La ley ahora proporciona una exención a estas acciones exclusivas permitiendo la preparación en farmacias. La nueva disposición dice:

"3. [...] El derecho de exclusividad no se extenderá a la preparación de medicamentos en farmacias para el uso directo en casos individuales con prescripción médica, ni a las acciones relativas a los medicamentos preparados de esta manera".

En una carta al parlamento, el ministro describe las condiciones bajo las cuales se puede llevar a cabo la preparación en farmacia: el medicamento debe ser para pacientes individuales y con receta médica prescrita por un médico y no para la producción en masa. Otros países europeos tienen en sus leyes de patentes exenciones similares de patentes para la preparación galénica. La introducción de la exención farmacéutica fue recomendada al gobierno por el Consejo de Salud Pública y Sociedad en su informe de noviembre de 2017 "Desarrollo de nuevos medicamentos; mejor, más rápido, más barato" (<https://www.raadrivs.nl/documenten/publications/2017/11/09/development-of-new-medicines---better-faster-cheaper>).

Los farmacéuticos que preparan medicamentos de bajo costo son populares en los Países Bajos.

Por ejemplo, la farmacia del Centro Médico de la Universidad de Ámsterdam recibió €5 millones de euros de Vrienden Lotterij (Lotería de amigos). El Centro Médico de Ámsterdam utilizará la donación para preparar medicamentos, especialmente para enfermedades huérfanas para garantizar su disponibilidad y asequibilidad. La farmacia AUMC se hizo famosa por la preparación del ácido quenodesoxicólico (CDCA) para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa (CTX), una enfermedad metabólica rara. Leadiant, la compañía que vende el producto comercial había aumentado el precio del producto 500 veces a €153.300 por paciente/año. Leadiant tiene una posición de monopolio en el mercado, ya que obtuvo un trato de medicamento huérfano en la UE. La Fundación de Responsabilidad Farmacéutica ha solicitado a la autoridad de competencia holandesa que tome medidas contra Leadiant. Mientras tanto, la preparación de la farmacia puede ofrecer alivio

a los pacientes con CTX que dependen de la medicina. Para más información sobre la historia de CDCA vea <https://medicineslawandpolicy.org/2018/08/new-dutch-foundation-to-address-high-medicines-pricing-announces-plan-to-file-complaint-with-competition-authority/> .

Un desarrollo similar ocurrió con el medicamento contra el cáncer, el lutecio-octreotato, que en Holanda desde hace 18 años es producido por los farmacéuticos hospitalarios. Después de que Novartis adquiriera los derechos exclusivos de comercialización del producto, aumentó el precio de una infusión de €4.000 a 23.000, lo que elevó el costo total de un tratamiento a €100.000. Según el Dutch Medical Journal, Novartis también adquirió al productor de las materias primas necesarias para fabricar el tratamiento. Novartis ha dicho que continuará suministrando materia prima para la preparación en farmacia, pero no se sabe a qué precio.

La producción galénica de medicamentos más baratos depende de la disponibilidad de las materias primas. La autoridad de competencia holandesa, Autoridad para Consumidores y Mercados (ACM, por sus siglas en inglés), anunció la semana pasada que monitoreará con firmeza la producción de medicamentos, incluyendo la galénica de medicamentos huérfanos. El ACM envió una señal de advertencia a las compañías farmacéuticas y proveedores de ingredientes farmacéuticos activos y les solicitó que no crearan barreras injustificadas a la producción galénica, por ejemplo, restringiendo el acceso a las materias primas o estableciendo condiciones no razonables.

El 17 de enero, el farmacéutico Paul Lebbink estableció un nuevo laboratorio en su farmacia en La Haya, donde planea hacer versiones baratas de medicamentos caros. El ministro de Salud, Bruno Bruins, aceptó la iniciativa y abrió el nuevo laboratorio preparando algunas cápsulas para las noticias de TV de la noche.

El grupo de presión de la industria farmacéutica Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen condenó rápidamente la producción de medicamentos de menor costo en las farmacias. A pesar de los cambios legales recientes, mantiene la posición de que la preparación en una farmacia de un medicamento patentado para reducir el costo constituye una infracción de la ley de patentes.

La visión del Guardian sobre los medicamentos: ofrecen grandes esperanzas y precios todavía más altos (*The Guardian view on new drugs: high hopes, higher prices*)

Editorial

The Guardian, 3 de febrero de 2019

<https://www.theguardian.com/science/2017/dec/20/drug-giants-hefty-prices-nhs-vital-medication-pharma-profits>

Traducido por Salud y Fármacos

La disputa sobre el costo de un tratamiento de fibrosis quística ha impedido su uso en Reino Unido. Estos pacientes, muchos de ellos niños, merecen algo mejor.

Los avances médicos tienen un costo, y ese costo es cada vez más elevado. Confiamos en las compañías farmacéuticas, así como en la inversión pública y filantrópica, para desarrollar los medicamentos que pueden transformar e incluso salvar vidas.

Los nuevos medicamentos surgen no en respuesta a la necesidad, sino cuando las empresas saben que pueden obtener beneficios considerables. El problema con esto, más allá de que nuestra intuición dicte que no está bien que las personas cosechen generosas recompensas gracias productos sin los cuales otros no pueden seguir viviendo, es doble. Algunas enfermedades o condiciones, en particular las que prevalecen en los países más pobres, se ignoran, mientras que el tratamiento de otros problemas de salud puede tener un precio muy alto.

Los gobiernos y los pacientes de todo el mundo están luchando para hacer frente a la escalada de los costos. El año pasado, un informe sugirió que en EE UU, entre 2013 y 2017, el precio promedio anual de los nuevos medicamentos contra el cáncer casi se había duplicado y se duplicaría de nuevo para 2022. Las empresas culpan al costo del desarrollo de los medicamentos nuevos y dicen que necesitan recuperar su inversión antes de que sus rivales puedan sacar los competidores genéricos. Están menos dispuestos a reconocer sus frecuentes enormes ganancias, las cuales utilizan para la auto-compra de acciones más que en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y la realidad es que muchos medicamentos nuevos son variaciones de los ya existentes (me-too) en lugar de nuevas terapias innovadoras. Es probable que, en diferentes países, los pacientes y los accionistas establezcan la línea que distingue una recompensa justa de una especulación codiciosa.

El problema es especialmente grave para los medicamentos que no tienen un gran mercado, ya sea porque el objetivo es usarlos solo como último recurso para preservar su eficacia o porque la enfermedad o condición es poco común. El mes pasado, el secretario de salud de Inglaterra, Matt Hancock, propuso incentivar a las compañías farmacéuticas para que desarrollen medicamentos nuevos para combatir la resistencia antimicrobiana pagando los medicamentos de acuerdo con su valor para el servicio de salud, en lugar de en base a la cantidad utilizada. Es un buen paso, aunque para que tenga un impacto real se necesitará cooperación internacional.

Ahora se le está pidiendo al Sr. Hancock que muestre audacia en otro caso. Un fabricante estadounidense ha establecido el precio de un medicamento llamado Orkambi, que podría extender la vida de miles de niños con fibrosis quística, en más de £100.000 al año. Gran Bretaña tiene más de una décima parte de las 100.000 personas afectadas a nivel mundial por este trastorno genético que limita la vida. Pero el NHS no puede pagar ese precio por Orkambi: el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) dice que es tan caro que no es costo/efectivo. En circunstancias similares otras empresas han cedido; pero su fabricante, Vertex, se niega a hacerlo. Rechazó una oferta del gobierno de £500 millones a cambio de acceder a sus medicamentos para la fibrosis quística durante cinco años, tachándola de inadecuada e injusta; se entiende que ha gastado US\$3.300 millones en las patentes para el medicamento, aunque los activistas dicen que ya ha ganado US\$2.500 millones en ventas. El jefe de asuntos especiales del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra ha calificado a la compañía como "un extremo atípico en términos de precios y comportamiento".

Como hoy revela The Guardian, los padres y el grupo de medicamentos Just Treatment están instando al gobierno a invocar el "uso de licencias de la Corona" (Crown use), lo que le

permite romper patentes y producir versiones genéricas, y pagar a Vertex una suma menor en compensación. Esto sería muy inusual, pero no sin precedentes. El principio de que las reglas de propiedad intelectual no pueden superar automáticamente las necesidades de salud de la población está bien establecido, y no solo en la opinión pública; está reconocido en la Declaración de Doha de la OMC de 2001. El Sr. Hancock debería prestar atención a la llamada de los activistas. Las esperanzas planteadas por este poderoso medicamento no deben verse frustradas.

Reino Unido. **Las guerras sobre la fibrosis quística en Europa** (*Cystic fibrosis medicines wars in Europe*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 3 de febrero de 2019

<https://medicineslawandpolicy.org/2019/02/cystic-fibrosis-medicines-wars-in-europe/>

Traducido por Salud y Fármacos

El parlamento de Reino Unido debatirá la emisión de una licencia obligatoria por parte del gobierno, denominada "Uso de la Corona", para el medicamento lumacaftor / ivacaftor de la fibrosis quística (Orkambi) que vende Vertex Pharmaceuticals. El miembro del Parlamento, Bill Wiggin, puso el tema en la agenda. En una declaración, dijo: "Estoy desafiando al gobierno a aprovechar la oportunidad de utilizar un dispositivo legal para anular la patente que posee el fabricante Vertex. Esto se debe a que Vertex rechazó la mayor oferta financiera que el NHS ha realizado en toda su historia para este medicamento". Vertex rechazó una oferta de £500 millones del Servicio Nacional de Salud (NHS) a cambio de medicinas para la fibrosis durante un período de cinco años.

El precio de lista en el Reino Unido para Orkambi es de £104.000 por paciente/año. Los 10.000 pacientes con fibrosis quística que hay en el Reino Unido se consideran un mercado importante para Vertex y el conflicto sobre el precio ha estado en un punto muerto desde 2016. La compañía afirma haber ofrecido el mejor precio al Reino Unido, pero esta oferta de precios se mantiene secreta y es no es posible verificar independientemente este reclamo.

Actualmente, el producto no está disponible en el NHS y los pacientes no tienen acceso al tratamiento a menos que paguen de su bolsillo. Al precio actual, es probable que esto sea imposible para la mayoría, sino para todos los pacientes. Invocar el "uso de la Corona", que equivale a emitir una licencia obligatoria, podría cambiar la situación permitiendo que gobierno buscara proveedores más baratos.

Los padres de niños con fibrosis quística, que trabajan con Just Treatment, un grupo que defiende el acceso a medicamentos, están detrás del llamado al gobierno para que suspenda el monopolio de Vertex para que el NHS pueda comprar una versión genérica del medicamento. Just Treatment dice que el precio genérico podría ser inferior a £5000 por paciente/año.

"Es realmente importante que los parlamentarios de Reino Unido intensifiquen la lucha para obtener acceso a Orkambi a un precio justo para el NHS. Miles de niños y jóvenes están esperando un tratamiento que podría alargar sus vidas, pero Vertex les está impidiendo que lo obtengan al ofrecerlo cínicamente a un precio

injustificadamente alto. No debemos permitirles que se salgan con la suya pidiendo un rescate por la vida de los niños, y los parlamentarios tienen toda la razón al exigir que el gobierno británico use su poder para emitir una licencia de uso de Corona para obtener una versión genérica del medicamento y proteger las jóvenes vidas de sus ciudadanos", dice Diarmaid McDonald, líder de la campaña de Just Treatment.

Reino Unido. Pfizer pierde el juicio de una patente en la corte suprema de Reino Unido, puede que se enfrente a reclamos

(Pfizer loses drug patent fight in UK top court, may face claims)

Ben Hirschler

Reuters, 14 de noviembre de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-pfizer-patent-britain/pfizer-loses-drug-patent-fight-in-uk-top-court-may-face-claims-idUSKCN1NJ19S>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer perdió la ronda final en una larga batalla de patentes en Gran Bretaña, después de que el Tribunal Supremo fallara en su contra en un caso que involucra a Lyrica, un medicamento contra el dolor que genera US\$5.000 millones, lo que puede exponer a la compañía a que le hagan reclamaciones financieras.

La decisión de la Corte Suprema es un golpe para el fabricante de medicamentos de EE UU, que buscaba asegurar una patente para segundos usos, y un triunfo para las compañías farmacéuticas que producen genéricos: Actavis, que ahora se llama Allergan, y Mylan.

Lyrica, conocida genéricamente como pregabalina, se desarrolló originalmente para la epilepsia, pero investigaciones posteriores demostraron que también podría ayudar a los pacientes que tienen dolor neuropático, y pronto se convirtió en su principal mercado.

En un intento por proteger esta sección lucrativa del mercado, Pfizer obtuvo una patente secundaria, válida más allá de la vida de la original.

Sin embargo, el Tribunal Supremo dictaminó que la patente secundaria que registró para el dolor neuropático no era válida.

Para Pfizer, la lucha legal se había convertido en un tema de principios, después de años de batallas en tribunales inferiores, ya que su patente secundaria clave para el dolor ha expirado en Europa.

Pero la decisión podría dejar a la empresa expuesta a reclamos financieros si el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra intenta recuperar los pagos más caros que ha hecho por Lyrica, en lugar de haber comprado los genéricos bastante más baratos.

"Este es un enorme golpe para Pfizer. Se enfrenta a reclamos que podrían llegar a los cientos de millones de libras si el NHS busca recuperar lo que ha pagado de más", dijo Darren Smyth, socio de la firma de abogados EIP.

Un portavoz de NHS-Inglaterra dijo: "Los grupos de comisionados clínicos y el NHS a nivel nacional han estado siguiendo este caso legal y decidirán sus próximos pasos en nombre de los pacientes y los contribuyentes".

Genéricos de EE UU en 2019

Pfizer no hizo comentarios específicos sobre la posibilidad de las reclamaciones de NHS, pero dijo que estaba decepcionado por el fallo y que la decisión tendría un impacto significativo en los incentivos para la innovación en salud pública.

"El período en que un medicamento está bajo patente es una fase crítica en el ciclo de vida que alimenta la innovación, a medida que la ciencia evoluciona y el conocimiento crece, los pacientes se benefician cada vez más de la investigación en curso sobre nuevos usos de los medicamentos existentes", dijo la compañía.

"Dado que se espera que situaciones como estas sean más frecuentes, es importante para los pacientes que las compañías farmacéuticas puedan proteger las patentes, incluyendo las patentes de segundo uso".

La expiración de la patente básica de Lyrica hace cinco años habría permitido a los fabricantes de medicamentos genéricos lanzar versiones a precio reducido del medicamento de Pfizer, con una etiqueta que limitaba su uso para la epilepsia y el trastorno de ansiedad generalizada.

Pfizer demandó, argumentando que era inevitable que se dispensaran las versiones copia para el dolor, así como para otras condiciones.

El grupo de EE UU llevó el caso a la Corte Suprema, después de que se rechazara una apelación en 2016. Desde entonces, la patente secundaria para el dolor neuropático de Pfizer en Gran Bretaña también expiró, en julio de 2017.

En E UU, por el contrario, Pfizer espera que Lyrica no enfrente competencia genérica hasta 2019.

Genéricos y Biosimilares

Cívica Rx, una organización sin ánimo de lucro, tendrá un impacto en la industria de genéricos

(How the not-for-profit Civic Rx will disrupt the generic drug industry)

Marc Harrison

Statnews, 14 de marzo de 2019

<https://www.statnews.com/2019/03/14/how-civica-rx-will-disrupt-generic-drug-industry/>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria de medicamentos genéricos debería abaratar los precios de los medicamentos. Pero últimamente ha estado involucrada en la manipulación de precios y dificultando la obtención de algunos medicamentos vitales.

Ud. ha escuchado las historias de: un aumento del 5.000% de Turing Pharmaceuticals por una tableta de Daraprim genérica, (pirimetamina) que se usa para tratar la toxoplasmosis, una infección rara; un aumento del precio de 2.800%, en un solo año,

para la digoxina, un medicamento para el corazón de prescripción frecuente. Un análisis interno de Intermountain Healthcare indicó que un fabricante sin fines de lucro puede producir y vender pirimetamina a US\$3,50 por tableta, lo que representa menos del 0,5% por ciento del precio de Daraprim después de la adquisición de Turing (US\$750) y el 25% del precio que tenía antes de su adquisición (US\$13,75).

El director ejecutivo de Nostrum Laboratories, una compañía farmacéutica de genéricos incluso argumentó que existe un "requisito moral... para vender el producto al precio más alto", ya que defendió un aumento del 500% del precio de la nitrofurantoína, un medicamento genérico utilizado para tratar infecciones de vejiga que está en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

En respuesta a los altos precios de los productos farmacéuticos y el perjuicio para la salud de los enfermos estadounidenses, el presidente Trump propuso reducir los precios de los medicamentos de Medicare al mismo nivel que se venden en otros países de altos ingresos. Con el fin de bajar los precios de los medicamentos genéricos la senadora Elizabeth Warren (D-Mass.), candidata a la presidencia en 2020, ha propuesto crear una industria farmacéutica pública.

Aquí presentamos una idea que no costará ni un céntimo a los ciudadanos: una compañía de medicamentos genéricos sin fines de lucro que sacudirá el mercado y beneficiará al pueblo estadounidense. Esa es la idea detrás de Civica Rx, una compañía sin fines de lucro formada por tres organizaciones filantrópicas y numerosas organizaciones de atención médica que representan a unos 800 hospitales de EE UU. Una de las organizaciones fundadoras es Intermountain Healthcare, de la que soy presidente y director ejecutivo. Martin VanTrieste, el ex director de calidad de Amgen actúa como CEO no remunerado de Civica Rx.

Nuestra compañía tiene un requisito moral diferente al de Nostrum y muchas otras compañías de medicamentos genéricos: dar prioridad a los pacientes y sus necesidades.

A diferencia de las compañías con fines de lucro, Civica Rx es una organización cuya misión es garantizar que los medicamentos genéricos esenciales sean accesibles y asequibles. Estos son medicamentos han perdido la protección de la patente y están en el dominio público. La compañía trabajará en asegurar que sigan siéndolo.

Civica Rx se aprovechará del volumen colectivo de los compromisos de sus miembros, que son organizaciones de atención médica que sirven al bien común. Inicialmente, se centrará en 14 medicamentos genéricos que administran los hospitales y espera comercializar sus primeros productos este año.

Poco después del lanzamiento de Civica Rx en septiembre de 2018, más de 120 organizaciones de salud que representan alrededor de un tercio de los hospitales de la nación se contactaron con la compañía y expresaron su compromiso con la empresa o interés en participar en ella. Civica Rx también colabora con el Departamento de Asuntos de Veteranos de EE UU, que podría aportar su considerable poder de compra y

también se beneficiaría enormemente de medicamentos genéricos menos costosos.

El reto es claro. Tomemos el ejemplo de la nitrofurantoína. Según la Base de Datos de Medicamentos Gold Standard de Elsevier, Nostrum Laboratories elevó el precio de una botella del medicamento de US\$475 a US\$2.392. En una entrevista, Nirmal Mulye, director ejecutivo de Nostrum, defendió la quintuplicación del precio y dijo: "Tenemos que ganar dinero cuando podemos". El precio de los iPhones sube, el precio de los autos sube, las habitaciones de hotel son muy caras."

El comisionado de la FDA Scott Gottlieb respondió en Twitter:

@SGottliebFDA

1/2 Acerca @FT la historia de hoy en @bydavidcrow; no hay un imperativo moral para manipular el precio y aprovecharse de los pacientes. La FDA continuará promoviendo la competencia para que los especuladores y aquellos que no tienen en cuenta las consecuencias para la salud pública no puedan aprovecharse de los pacientes que necesitan medicamentos.

Las dos cosas principales que permiten que compañías como Turing y Nostrum aumenten sus precios son: el suministro limitado de medicamentos y la facilidad con la que una compañía farmacéutica con grandes recursos puede socavar a cualquiera que considere invertir en un competidor, reduciendo drásticamente el precio durante el tiempo suficiente para ponerlos fuera del negocio. El modelo sin fines de lucro de Civica Rx corregirá esa situación.

Con el poder que le otorgan los compromisos de gran volumen, Civica Rx está creando su propio mercado. Las instituciones participantes saben cuánto necesitan de cada medicamento y tienen registros que lo documentan con gran precisión.

También saben lo que constituye un costo razonable. Eso significa que pueden hacer compromisos por adelantado para comprar cantidades específicas de medicamentos de Civica Rx a precios predeterminados a muy largo plazo. Para perpetuar su misión sin fines de lucro, las ganancias solo se invertirán en la organización. En un plazo de tres a cinco años, Civica Rx espera ofrecer a sus hospitales miembros hasta 100 medicamentos genéricos.

La compañía operará con un modelo de miembros o socios, con varios niveles de participación, lo que permitirá que todos los hospitales puedan acceder, sin importar su tamaño. Los miembros van desde pequeños hospitales comunitarios con menos de dos docenas de camas hasta los sistemas hospitalarios más grandes de la nación.

Este sistema de membrecía asegurará que, gracias a los compromisos de volumen de compra a largo plazo, Civica Rx pueda fijar precios razonables y transparentes. Se ofrecerá el mismo precio por unidad a cada hospital, y ningún hospital podrá beneficiarse del suministro cobrando más por esos medicamentos.

La fijación de precios garantizará la estabilidad y la consistencia tanto en la disponibilidad de medicamentos como en su costo.

También permite que Civica Rx se comprometa a proporcionar a sus socios los volúmenes de medicamentos que necesiten a largo plazo. Esa es la clave para permitir que la compañía produzca

medicamentos específicos. Al trabajar conjuntamente con muchos sistemas de salud, tenemos la capacidad de incrementar la competencia en el mercado de medicamentos genéricos.

Acceso e Innovación

Las gallinas que ponen huevos con medicamentos contra el cáncer. Así los medicamentos son 100 veces más baratos de producir que en un laboratorio: investigadores

Pallab Ghosh – BBC

El Tiempo, 28 de enero de 2019

<https://www.eltiempo.com/cultura/gente/las-gallinas-que-ponen-huevos-con-medicamentos-que-sirven-para-combatir-el-cancer-320022>

¿Qué vino antes: el huevo con medicamentos o la gallina genéticamente modificada?

Un grupo de investigadores de Escocia ha modificado genéticamente a un grupo de gallinas para que puedan poner huevos que contienen medicamentos usados en enfermedades como la artritis y algunos tipos de cáncer.

La principal ventaja, aseguran los científicos, es que estos medicamentos son 100 veces más baratos de producir que cuando se fabrican en un laboratorio.

Y, si bien por ahora es un experimento a pequeña escala, con el tiempo esperan que la producción pueda alcanzar cantidades suficientes para lograr niveles comerciales de producción.

La doctora Lissa Herron, investigadora del Instituto Roslin de la Universidad de Edimburgo, incluso afirma que las gallinas usadas para este fin no solo no sufren, sino que son mimadas en comparación con el trato que reciben las criadas en granjas. "Viven en corrales muy grandes", dice. "Se las alimenta y da de beber, y reciben atención diaria por técnicos altamente capacitados. Viven una vida bastante cómoda". "En lo que concierne a la gallina en sí, para ella es como poner un huevo normal. No afecta su salud en absoluto: simplemente está poniendo huevos como hace siempre", agrega.

Más barato

Los científicos han demostrado con anterioridad que las cabras, conejos y gallinas modificados genéticamente pueden utilizarse para diseñar terapias con proteínas a través de la producción que hacen de leche o huevos.

Los investigadores dicen que su nuevo enfoque es más eficiente, con mejores resultados y menos costos.

"La producción (de estos medicamentos) puede costar entre 10 y 100 veces menos que en un laboratorio. Así que estaremos reduciendo, como mínimo, 10 veces el costo general de fabricación", explica la doctora.

El mayor ahorro proviene del hecho de que los corrales donde se crían las gallinas son más baratos de construir y cuidar que los laboratorios y fábricas estériles en las que se producen estos medicamentos.

Muchas enfermedades aparecen porque el cuerpo no produce de forma natural la cantidad suficiente de un determinado químico o proteína. Estas enfermedades pueden mantenerse bajo control con fármacos que contengan la proteína en cuestión.

Ahora, Herron y sus colegas lograron insertar un gen humano, que normalmente produce la proteína en las personas, en la parte del ADN de las gallinas encargada de la producción de la clara del huevo.

El equipo se centró en dos proteínas que resultan esenciales para el sistema inmunológico: IFN α 2a, que tiene poderosos efectos antivirales y anticancerígenos, y macrófago-LCR, capaz de estimular tejidos dañados para que se logren reparar a sí mismos.

Tres huevos son suficientes para producir una dosis del medicamento y las gallinas pueden poner hasta 300 huevos por año.

Un proceso largo

Pero crear medicamentos para consumo humano es un proceso lleno de regulaciones que puede demorarse entre 10 y 20 años, así que el equipo de Herron espera poder poner en marcha la fabricación de estos alimentos primero para la salud animal.

Algunos de los remedios pueden servir para estimular el sistema inmunológico de animales de granja y evitar así el uso de antibióticos, lo que ayuda a reducir el riesgo de desarrollar nuevas cepas de superbacterias resistentes, aseguran los investigadores.

También existe la posibilidad de utilizar las propiedades curativas del macrófago para tratar mascotas, según Herron.

"Por ejemplo, podríamos usarlo para regenerar el hígado o los riñones de una mascota que haya sufrido daños en esos órganos. Los medicamentos disponibles en la actualidad son demasiado caros así que esperamos poder desarrollar esto un poco más".

La profesora Helen Sang del Instituto Roslin opina: "Aún no estamos produciendo medicamentos para el tratamiento de personas, pero este estudio muestra que las gallinas son comercialmente viables para producir proteínas adecuadas para desarrollar fármacos y otras aplicaciones biotecnológicas".

Argentina. Spinraza: el medicamento sin precio que reclaman cientos de familias

Clarín, 17 de abril de 2019

https://www.clarin.com/sociedad/spinraza-medicamento-precio-reclaman-cientos-familias_0_RXx--Qs0Q.html

La Atrofia Muscular Espinal es una enfermedad grave que afecta principalmente a bebés y niños. Los padres luchan por conseguir

el acceso a una nueva terapia. Afuera cuesta un millón de dólares. En el país negocian su valor y cómo será la cobertura.

Santiago necesita un botón gástrico para comer y su mamá rompió varias procesadoras en el intento de cocinarle. Tomás llora solo con los ojos. Cuando María Sol se casó, prohibió que filmaran la clásica salida del auto, para ocultar la rampa que bajaba su silla de ruedas. Vivir con Atrofia Muscular Espinal (AME) duele en el cuerpo y el alma. Y mientras el Gobierno negocia con un laboratorio, cada día cuenta para quienes sufren esta enfermedad devastadora.

El eje de la disputa es un pequeño frasquito de vidrio, de apenas 12 miligramos, que contiene nusinersen, una inyección más conocida por su nombre comercial, Spinraza.

Fue aprobada por la FDA estadounidense en 2016, después de 14 años de investigaciones, y desde entonces las asociaciones de padres de chicos con AME vienen reclamando su ingreso a la Argentina. En marzo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó su registro en el país. Pero aún no se sabe cómo será la cobertura.

El gran problema es el precio del tratamiento. "Son US\$750.000 el primer año, y después son US\$300.000", dijo a Clarín el secretario de Salud de la Nación, Adolfo Rubinstein. Detalló que "debe estar entre los 10 medicamentos más caros del mundo" y que es el más caro de Argentina "por lejos".

En nuestro país se estima que hay unos 400 casos potenciales, de los cuales unos 300 están registrados. "A este precio, para los pacientes que existen en la Argentina, estaríamos gastando aproximadamente Par12.000 millones (1US\$=Par42,05) por año. Es lo mismo que está costando hoy todo el calendario nacional de vacunación", dijo el secretario.

"Estamos trabajando con el laboratorio en la negociación del precio, para que lo reduzcan de manera muy significativa. Creo que van a terminar con un final feliz, y espero que pronto. Todos hemos hecho un acto de generosidad por este tratamiento que es tan importante para estos chiquitos", siguió Rubinstein.

Fuentes del laboratorio que lo elabora, Biogen, dijeron a este medio que "en Argentina el medicamento no tiene precio, por eso es que estamos trabajando con el Gobierno". Omitieron responder por qué es considerado tan caro a nivel mundial y cuáles son los componentes o innovaciones que justifican su altísimo valor. "Al acuerdo que lleguemos, lo va a comunicar la Secretaría de Salud en su debido momento", indicaron.

Una enfermedad genética y progresiva

Hasta la aparición del nusinersen, no había ningún tratamiento para contener la Atrofia Muscular Espinal. La AME tiene un origen genético y afecta a las neuronas motoras, causando debilidad y atrofia muscular. Eso dice la descripción clínica de la patología; la cotidiana, la que sufren los pacientes y los padres, convierte su vida en un calvario.

Según informa en su web la ONG Familias AME Argentina, uno de cada 6.000 bebés nace con AME y una de cada 40 personas es portadora de los genes defectuosos. Existen cuatro tipos de

AME, clasificados de 1 a 4 de acuerdo a su gravedad. Y los casos más graves, justamente, los sufren los más pequeños. Los bebés tienen poco tono muscular y ausencia de control en la cabeza, un indicador clave del desarrollo en el primer año de vida. También aparecen problemas para respirar y para alimentarse, que se repiten en los más grandes, sumados a infecciones respiratorias y problemas de postura.

La AME es una enfermedad progresiva. El deterioro de los pacientes se agrava día a día, semana a semana, mes a mes. La estadística es implacable: el 50% de los niños afectados muere antes de llegar a los 2 años, principalmente por complicaciones respiratorias o infecciones. Por eso, el cuidado de las vías respiratorias de estos nenes es clave. Los padres tienen que contar con una máquina de tos, un oxímetro para monitorear las saturaciones de oxígeno y un ventilador mecánico, además de aprender técnicas para movilizar y drenar las secreciones.

Una esperanza costosísima

Frente a este escenario, la aprobación de Spinraza fue celebrada por los grupos de padres que desde hace tiempo vienen movilizándose y reclamando para que el medicamento llegue al país.

Según el secretario Rubinstein, para concretar el acceso a los pacientes "lo único que nos falta es que el laboratorio finalmente llegue a un precio razonable". Espera que esto se logre "en las próximas semanas". Una vez que suceda, promete anunciar públicamente la cobertura y el programa de tratamiento.

Este programa integral, entre otras cosas, va a definir cómo será el tratamiento. "Es muy riguroso y se basa en evidencias clínicas del beneficio. No incluye todos los subtipos de AME. Incluye el AME tipo 1, tipo 2 y tipo 3a, que son en los que se ha demostrado evidencia de efectividad en los estudios clínicos que se han hecho", adelanta el secretario. El programa definirá también los criterios de discontinuación ("porque cuando un chiquito no responde no tiene ningún sentido el medicamento") y cuáles serán los requisitos para los centros que tratarán a los pacientes, lo que coordinará el Hospital Garrahan.

"Este programa va a tener incumbencia en todos los actores: en las obras sociales, en las empresas de medicina prepaga, en las provincias y en el Estado Nacional. En los que tienen cobertura y en los que no tienen cobertura", remarca Rubinstein.

Aunque están al tanto de estas novedades, el entorno de los pacientes no está conforme. "El registro fue una excelente noticia, pero la verdad es que estamos igual que antes", dice a Clarín Vanina Sánchez, de la comisión directiva de FAME Argentina, que nuclea a 300 familias.

Sánchez considera que las reuniones avanzan "muy lentamente" y que "estamos con un caos, porque las obras sociales están deteniendo los procesos, esperando cómo va a ser implementado el plan".

La pelea en la Justicia

Mientras muchos pacientes están a la espera, ya hay 72 en tratamiento, que lo consiguieron a través del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM). De

ellos, 71 casos lo lograron a través de una medida judicial. Además, otras 35 personas tienen amparos abiertos.

En realidad, muchas de las llamadas enfermedades poco frecuentes, como la AME, pasan por un juzgado. "A pesar de contar en el país con normativa amplia y vigente, se originan reclamos por incumplimiento -tanto desde las empresas de medicina prepaga, las obras sociales y el propio Estado-, por omisión o desconocimiento del marco normativo", dice a Clarín Inés Castellano, presidente de la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF). "En muchos casos, para lograr el efectivo ejercicio del derecho no queda otra opción que llegar a judicializar", remata.

Esos casos tienen nombre y apellido. Como el de Santiago Moreno, de 4 años, que con mucho esfuerzo apenas mueve los dedos de las manos. Y Tomás Méndez Calviño, de un año y 10 meses, a quien sus padres le colocan, a cada rato, unos ruidosos aspiradores en la nariz, para evitar que se le acumulen mocos. Ambos tienen AME tipo 1 y consumen Spinraza, porque sus familias pudieron conseguirlo a través de recursos de amparo contra sus obras sociales.

Distinto es el caso de María Sol Erlij. "No lo tomo, yo estoy estable desde hace 10 años, no avanzó mi patología", comenta. Le diagnosticaron AME tipo 3 cuando era chiquita, porque no caminaba. Pero nada le impidió estudiar y recibirse de farmacéutica. Con 30 años, está casada, es docente de la Universidad Maimónides y tiene en Palomar una farmacia que lleva su nombre. "Que haya un medicamento que no llegue a todos es totalmente fallido", opina.

¿Cuándo haya cobertura, ya no será necesaria la vía judicial? "En un mundo ideal, esperamos que sí", responde Sánchez. "Pero lo que sabemos que ha pasado con otros medicamentos es que igual las obras sociales intentan ver de qué forma dilatar los procesos. Spinraza va a seguir siendo costoso, aunque el precio se reduzca a la mitad. Y obviamente las obras sociales prefieren pagar un ibuprofeno antes que Spinraza".

Australia, Brasil, EE UU. Estrategias para reducir el costo de fármacos contra virus de la hepatitis C (*Countries use novel strategies to tackle price of HCV drugs*)

Roxanne Nelson

Medscape, 14 de Febrero de 2019

https://www.medscape.com/viewarticle/909083#vp_3

Traducido por Salud y Fármacos

La introducción de antivirales de acción directa ha modificado el paradigma para el tratamiento de las infecciones por virus de la hepatitis C, con tasas de curación por arriba de 90%. La desventaja es que estos fármacos tienen un precio elevado, aunque sean costo-efectivos.

En la actualidad, 71 millones de personas en todo el mundo tienen infección crónica por virus de la hepatitis C, según el Reporte Global de Hepatitis 2017 de la OMS. Un estudio reciente indica que el objetivo del organismo de erradicar las infecciones por virus de la hepatitis C en todo el mundo hacia el año 2030 puede ser factible, pero afronta algunos retos

abrumadores, entre ellos, el costo de los antivirales de acción directa.

Para tratar de superar algunos de los obstáculos al acceso al tratamiento, Australia y Brasil están explorando por separado métodos innovadores para reducir el precio. En dos artículos el 14 de febrero en *The New England Journal of Medicine* se describe cómo esperan lograr esta meta.

La traducción en castellano de este artículo que presenta las respuestas de Australia, Brasil y EE UU se pueden leer en castellano en

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5903707?nlid=127484_4170&src=WNL_esmdpls_190227_mscpedlit_infid&uac=276446CZ&impID=1896873&faf=1#vp_1

Bolivia. Evo Morales expresa su deseo de una industria india de medicinas contra el cáncer en Bolivia

El Nuevo Diario, 26 de marzo de 2019

<https://www.elnuevodiario.com.ni/internacionales/488638-evo-morales-bolivia-industria-medicina-india/>

El presidente de Bolivia, Evo Morales, expresó este martes su deseo de que en su país se instale una industria de medicamentos contra el cáncer con ayuda de India, a propósito de la próxima visita de su par indio, Ram Nath Kovind.

En un acto en un municipio rural de La Paz, el mandatario boliviano destacó la llegada a Bolivia esta semana del presidente de India, que es "una de las potencias más grandes del mundo. India es uno de los países que tiene mucho conocimiento en temas de medicamentos. Estaba pensando por ejemplo cómo con India podemos industrializar medicamentos para enfrentar el cáncer", dijo Morales.

Morales también resaltó el interés de India en participar en la industrialización del litio boliviano, entre otros asuntos que abordará con Kovind. Otro tema que verán los mandatarios será la construcción del tren bioceánico, promovido por el Gobierno de Morales para conectar el puerto brasileño de Santos y el peruano de Ilo a través del suelo boliviano, según han anticipado las autoridades de Bolivia.

También se abordarán asuntos relacionados a la medicina homeopática, el desarrollo de software y la extensión de documentos diplomáticos. El presidente de India llegará a la ciudad boliviana de Santa Cruz este jueves 28 procedente de Croacia, acompañado por una delegación de unas cien personas. Morales y Kovind se reunirán el viernes en privado y tendrán un segundo encuentro en el que participarán algunos ministros y funcionarios del Gobierno boliviano.

Brasil y la lucha contra la hepatitis C

Salud y Fármacos, 13 de abril de 2019

Se acaba de publicar un artículo que describe la estrategia de Brasil para mejorar el acceso al tratamiento para la hepatitis C [1]. Se estima que en Brasil hay 700.000 personas infectadas que requieren tratamiento. Dado el alto costo de los antirretrovirales

de acción directa, Brasil ha tenido que desarrollar una estrategia que consiste en:

1. Adopción de las guías de tratamiento de la OMS, pero ofreciendo tratamiento de forma incremental, es decir, ofreciendo tratamiento a los pacientes más graves, para luego ir extendiéndolo al resto de la población.
2. Negociación de precios. Brasil puede usar su poder de compra para solicitar grandes descuentos. En 2015, logró comprar sofosbuvir-daclastavir a un 90% de descuento respecto al precio de lista en EE UU.
3. Producción local de versiones genéricas. En 2007, Brasil empezó a promover asociaciones entre la industria privada y los laboratorios públicos, son las llamadas Asociaciones para Promover Productos, con el objetivo de producir medicamentos estratégicos (entre los que se incluyen los antirretrovirales de acción directa). A través de este consorcio, Brasil ya ha registrado un genérico de sofosbuvir, que ofrecerá el producto a una cuarta parte del costo del producto original de Gilead.
4. Modificaciones a las leyes de propiedad intelectual. El éxito de la producción local depende de las leyes de propiedad intelectual. En Brasil, tanto el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) como la agencia reguladora de medicamentos, ANVISA, tienen que aprobar las patentes de medicamentos. Al igual que en otros países, grupos independientes y organismos no gubernamentales solicitaron al gobierno que negara las patentes de estos productos. ANVISA se opuso, pero las cortes revocaron la decisión. Al final, el INPI otorgó una patente mucho más restringida de lo que Gilead había solicitado. Este tema sigue en litigio, pero no ha impedido que el Ministerio de Salud haga una compra grande del genérico de producción local, porque consideran que no infringe la patente.

Los autores del artículo creen que independientemente de cómo se resuelva el litigio sobre las patentes de los antirretrovirales de acción directa, los acuerdos públicos-privados facilitan que Brasil pueda seguir ofreciendo tratamiento antirretroviral. Es decir, las patentes son un impedimento que se puede superar con otras estrategias.

Referencia

Da Fonseca EM, Shadlen K, Bastos FI. Brazil's fight against hepatitis C- universalism, local production and patents. *NEJM*, 2019; 380(7):605-607

Colombia, una oportunidad de vida para los venezolanos con VIH-Sida. En los últimos dos años han fallecido 406 personas venezolanas por esta enfermedad en el país

Somos Panas Colombia

El Tiempo, 24 de enero de 2019

<https://www.eltiempo.com/mundo/venezuela/que-puede-hacer-un-venezolano-que-padece-de-vih-sida-318724>

Junior Alexander Castro es de Maracay, Estado Aragua, Venezuela, tiene 27 años y hace dos años fue diagnosticado con VIH.

Hace nueve meses que no ha podido tomar Viraday, el medicamento que le fue recetado para el control de esta infección. Viajó hasta Colombia con la esperanza de poder

continuar con su tratamiento, pues en Venezuela la escasez de medicamento lo obligó a salir del país.

“No estoy muy bien de salud ahora, continuamente padezco decaimiento, diarrea y fiebre. Trato de ser fuerte para no pensar en eso, pero es delicado porque no tengo mis pastillas a la mano. Y tengo que escoger entre pagarlas o pagar el arriendo. Realmente lo que me trajo a Colombia fue la búsqueda de mis medicinas”, comenta Junior.

La voz de Junior es débil, sin fuerzas. Antes de pronunciar cada frase tiene que respirar hondo y hablar moderadamente, pues la fatiga a causa de la ausencia de su medicamento va en aumento con el transcurso de los días.

Según lo informado por el Ministerio de Salud sobre las atenciones a refugiados y migrantes venezolanos, se han generado 2.395 atenciones relacionadas con VIH-sida entre marzo de 2017 y octubre de 2018, donde la población venezolana ocupa el mayor índice de atención en un 90%.

Las atenciones registran la siguiente tabla de distribución:

Consultas: 1.136 atenciones

Hospitalizaciones: 111

Procedimientos en salud: 1.053

Urgencias: 95. Siendo en su orden, Bogotá, Norte de Santander, Antioquia y Cartagena las regiones con más índice de atenciones a refugiados y migrantes venezolanos con VIH-sida.

El VIH es el virus de la inmunodeficiencia humana que infecta a las células del sistema inmunitario, alterando su función, produciendo su deterioro progresivo.

Mientras que el sida (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) es un término que se aplica a los estadios más avanzados de la infección por VIH y se define por la presencia de alguna de las más de 20 infecciones oportunistas o de cánceres relacionados con el VIH (OMS).

Temor al rechazo y a la discriminación

Cuando Junior llegó a Colombia, su primer destino fue Barranquilla. Allí se hospedó con unos amigos que pudo contactar desde Venezuela, pero durante los cinco meses que estuvo alojado en casa de ellos ocultó su situación por temor a que fuese rechazado, señalado o juzgado por su estado de salud.

Para Ricardo García, coordinador del área de prevención del VIH-sida, de la Liga Colombiana de Lucha contra el sida, el silencio por temor al rechazo o señalamiento es el mayor obstáculo en la lucha contra la prevención y atención al paciente con VIH-sida.

“Hay muchas personas que optan por el silencio y prefieren vivir con la angustia de no decir nada por temor a la deportación o al rechazo, es una situación compleja y la hemos vivido como equipo en la Liga. Nos hemos encontrado con que las personas venezolanas que han llegado son muy tímidas y sienten mucho miedo de hablar sobre su situación por temor a ser deportadas. Nosotros en Liga tratamos de abrir las puertas para que se sientan en la confianza de manifestar y hablar sobre lo que quieren”, asevera Ricardo.

El tratamiento

El Ministerio de Salud asegura que la atención para una persona que tenga la infección por VIH-sida debe garantizar la prevención, el diagnóstico oportuno y el tratamiento adecuado.

El paquete de servicios básicos en Colombia incluye desde el suministro de preservativos, la realización de pruebas diagnósticas, los exámenes complementarios, incluyendo recuentos de linfocitos CD4 y carga viral, así como medicamentos antirretrovirales y el suministro de fórmulas lácteas para los niños o niñas nacidos de madres gestantes infectadas.

Este paquete de servicios está garantizado a través del Sistema General de Seguridad Social y se otorga sin copagos o cuotas moderadoras a las personas afiliadas.

Sin embargo, muchos de los refugiados y migrantes con VIH-sida desconocen que en Colombia existen pruebas rápidas y no saben que tienen derecho a realizárselas gratis.

Sumado a esto, el mayor problema que enfrentan los refugiados y migrantes con VIH-sida es que la mayoría se encuentra de manera irregular en el país, lo que impide su registro a un Sistema General de Seguridad Social dificultado su atención y tratamiento.

Los refugiados y migrantes con estatus migratorio irregular en el país solo tienen derecho a atención médica de emergencia, lo que no incluye el acceso a los medicamentos antirretrovirales.

Fundaciones como Liga Sida, que lleva trabajando con población refugiada y migrante desde hace ocho años, ofrece orientación personalizada y realiza alianzas de ayuda internacional para brindar una mejor atención.

“Cuando un paciente llega a Colombia hay que empezar a atenderlo desde cero para saber el tratamiento que necesita. Un paciente con hepatitis B y VIH es diferente a un paciente con tuberculosis, entonces tienen que determinarse las condiciones del paciente para el tratamiento. Cuando un paciente llega a nuestra Liga, escuchamos su situación, vemos su panorama, no solamente su enfermedad sino su entorno emocional - se le toma la prueba - y dependiendo del resultado se canaliza a los hospitales de la red pública y se hace la conexión con la institución médica”, señala Ricardo García, de Liga Sida.

Derechos de atención

Según la Agencia de la ONU para los Refugiados (Acnur) cada persona con VIH-sida tiene derecho a ser tratado de manera no discriminatoria, así como a la reserva y privacidad sobre su estado de salud. Adicionalmente, el Estado debe asegurar su acceso a los procedimientos de asilo y a la protección contra devolución/expulsión para los refugiados y solicitantes de asilo, su protección contra detención arbitraria y libertad a no ser obligado a hacer las pruebas de VIH.

El acceso a la atención de salud, los tratamientos antirretrovirales, orientación y pruebas voluntarias deben ser, en la medida de lo posible, aseguradas por el Estado. En algunos casos el VIH-sida puede ser un caso legítimo de refugio, al igual que la situación de persecución por diagnóstico de VIH-sida.

¿Qué pasos debe seguir un(a) refugiado(a) y migrante con VIH-sida para ser atendido en Colombia?

A los cinco meses de estar viviendo en Barranquilla, Junior decidió viajar a Bogotá en busca de ayuda para su tratamiento. Una vez en la capital y luego de pasar algunas noches en el campamento de paso de la terminal del Salitre, recurre a la Fundación EUDES donde recibe la primera orientación.

Para muchos refugiados y migrantes en situación de VIH-sida la falta de información sobre una ruta de atención es el primer obstáculo en la búsqueda de un tratamiento.

La más importante, según Acnur, es que el refugiado o el migrante pueda regularizar su estado migratorio en Colombia, ya sea solicitando el Permiso Especial de Permanencia (PEP) o el estado de refugiado si tienen un caso legítimo; esto con el fin de que puedan afiliarse al Sistema de Salud Colombiano (Sisbén). Todos los refugiados y migrantes que cuentan con el PEP o son solicitantes de asilo tienen derecho al sistema de salud.

Aun así, la política colombiana permite el tratamiento de quienes no tienen acceso a Sisbén solo en el caso de una urgencia, lo que no incluye el tratamiento continuo del VIH-sida. Sin embargo, en el caso de una urgencia médica, todos y todas tienen derecho a una atención médica sin importar su condición migratoria.

Si no es posible regularizar su estado, puede acercarse a las organizaciones que proporcionan atención para las personas con VIH-sida que posiblemente puedan proporcionar el tratamiento, orientación, alojamiento y/u otro tipo de apoyo, dependiendo de su situación.

Mejoramiento en políticas públicas de atención a la población refugiada y migrante con VIH-sida

Para Acnur el tratamiento de VIH-sida debe ser reconocido como una urgencia para que las personas que están infectadas y que no cuentan con documentos puedan acceder a tratamientos antirretrovirales.

“Es recomendable que el Estado asegure una atención primaria para esta población, particularmente para aquellos en las etapas más avanzadas de la enfermedad dado su vulnerabilidad a infecciones oportunistas. Por esta razón, el Estado podría también brindar alojamiento sanitario para personas con VIH-sida o proporcionar apoyo adicional a las organizaciones no gubernamentales que ya está haciendo este trabajo”, manifiesta la Agencia.

Sumado a esto, se presenta una falta de capacidad por parte de las instituciones médicas para gestionar con la escala de la crisis de los refugiados y migrantes provenientes de Venezuela, y mucho menos para gestionar con una población que es altamente móvil, que para las personas viviendo con VIH-sida causa problemas graves en la continuidad de su tratamiento médico.

Es necesario garantizar una cantidad de antirretrovirales adecuada, fortalecer la capacidad de las instituciones médicas en repuesta al VIH-sida, y apoyar las organizaciones proporcionando servicios a la población venezolana en la zona fronteriza.

Ricardo García, de Liga Sida, manifiesta que es necesario mejorar las condiciones institucionales para ingresar a aquellos refugiados y migrantes venezolanos con VIH-sida a un sistema de salud donde se les pueda brindar las garantías de la calidad en atención en salud.

“Esta es una realidad para la que Colombia no estaba preparada, se están haciendo avances con mesas de trabajo de las organizaciones involucradas con el tema, pero aun así no alcanzan los recursos”, asegura García.

Fundaciones como Eudes tienen presencia en siete ciudades del país; la Liga Contra el sida, en Bogotá; la Fundación Censurado, en Norte de Santander; AIDS Healthcare Foundation, en Bogotá, Leticia y Cúcuta, y Pastoral Social, en todo el país, a través de su atención a solicitantes de asilo. Estas organizaciones además tienen por función orientar, informar y apoyar la situación de los refugiados y migrantes con VIH-sida.

Según el Ministerio de Salud se están movilizando recursos de cooperación internacional que buscan atender la situación de la población venezolana en el país, incluyendo aquellas personas con VIH-sida.

A la fecha se cuenta con un convenio de entendimiento suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social con el AIDS Healthcare Foundation que, sumado a la donación de tratamientos para 500 personas por parte del gobierno de Brasil, ha permitido iniciar la atención de pacientes en Cúcuta. En la actualidad se están tratando 174 personas.

A través de la misma organización y con el apoyo de Programa Presidencial para la Ayuda en sida (Pepfar, por sus siglas en inglés) se espera ampliar en el corto plazo la atención a cerca de 3.000 pacientes más.

Por su parte, Junior continúa luchando en las calles de Bogotá vendiendo cereal con yogurt para ahorrar dinero y así comprar las pastillas de su tratamiento.

Actualmente, tiene un estatus regular en Colombia y guarda la esperanza de poder sobrevivir a su situación.

* Este texto es de Somos Panas Colombia, una campaña de Acnur.

La FDA crea una oficina de innovación para acelerar el desarrollo de medicamentos (*FDA creating innovation office to speed drug development*)

Nick Paul Taylor |

Fierce Biotech, 8 de enero de 2019

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-creating-innovation-office-to-make-drug-development-faster>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA está creando una oficina de ciencia para el desarrollo de medicamentos con el objetivo de reducir el costo de su desarrollo, informa BioCentury. El personal de la oficina generará herramientas que los patrocinadores y la FDA podrán usar para agilizar el desarrollo y la evaluación regulatoria de los medicamentos.

El Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb anunció la nueva oficina por video durante la Conferencia de Salud J.P. Morgan en San Francisco. Al crear la oficina, Gottlieb cree que la FDA puede mejorar los biomarcadores y utilizar otros nuevos adelantos para crear herramientas que eliminen algunos de los riesgos y costos del desarrollo de medicamentos.

"La razón principal por la que el costo del desarrollo de medicamentos es alto es que la ciencia de predicción es costosa e incierta", dijo Gottlieb a BioCentury antes del anuncio oficial. "Creemos que ha llegado el momento de hacer de la ciencia del desarrollo de medicamentos una disciplina científica más formal en el nuevo proceso de aprobación de medicamentos".

En la práctica, esta filosofía se manifestará en la Oficina de Evaluación de Medicamentos (ODES) que consta de 51 personas distribuidas en tres grupos que se centran en la evaluación de resultados clínicos, informática biomédica, y análisis de seguridad y desarrollo de biomarcadores.

Una quinta parte de los trabajadores se concentrarán en crear un acercamiento más estructurado a los biomarcadores. Gottlieb cree que los biomarcadores van a desempeñar un papel "mucho más formal" en el desarrollo y la revisión de medicamentos. Entre otras actividades, la unidad de biomarcadores buscará desarrollar estándares en colaboración con los que desarrollan medicamentos, académicos y otras partes interesadas.

Otro tercio de los 51 empleados de la oficina trabajará en informática biomédica y análisis de seguridad. Gottlieb dijo que este personal construirá "una herramienta estandarizada para capturar y formatear datos de seguridad" para que las revisiones de datos de seguridad de la agencia sean más estructuradas y consistentes.

Si la iniciativa avanza como se espera, servirá de trampolín para desarrollar una nueva forma de gestionar las revisiones de las solicitudes de comercialización de medicamentos. El nuevo enfoque previsto por Gottlieb construye sobre los avances en el manejo de datos y la computación en la nube y otorga a la FDA un papel más activo en la forma en que se presenta y evalúa la información que se incluye en las solicitudes de comercialización.

"Las solicitudes se harán a través de la nube y, en lugar de usar los cuadros y tablas de los patrocinadores y evaluarlos, utilizaremos sus bases de datos definitivas y las formatearemos a través de nuestras propias herramientas de evaluación, generando nuestros propios cuadros y tablas para hacer la evaluación", dijo Gottlieb.

Nota de Salud y Fármacos: Una nota de Matthew Herper en Statnews del 7 de enero de 2019 [FDA plans to create a new office to leverage cutting-edge science](https://www.statnews.com/2019/01/07/fda-plans-to-create-a-new-office-to-leverage-cutting-edge-science)

<https://www.statnews.com/2019/01/07/fda-plans-to-create-a-new-office-to-leverage-cutting-edge-science/>) añade que a

menudo, la industria presenta información de forma poco estructurada. Por ejemplo, los medicamentos para el cáncer que estimulan el sistema inmunitario, como Keytruda de Merck, Opdivo de Bristol y Imfinzi de AstraZeneca, dependen de la presencia de una proteína llamada PD-L1 en los tumores, pero

cada empresa utilizó sus propias medidas. Gottlieb espera que, al poder hacer sus propios análisis, la presentación de resultados sea un poco más estructurada.

La medicina personalizada es cada vez más importante. El año pasado, la FDA incluso aprobó dos medicamentos no para las categorías tradicionales de cáncer, sino para los cánceres causados por mutaciones genéticas particulares (Keytruda para pacientes cuyos tumores tienen una condición llamada MSI-High; y Vitrakvi, de Loxo Oncology y Bayer, para tumores causados por mutaciones en una proteína llamada TRK).

Otra misión importante para la nueva oficina es comprender cómo convertir lo que los pacientes dicen a los médicos en datos estructurados. Tomemos el caso del medicamento contra el cáncer de pulmón de Pfizer, Xalkori. Gracias a los informes de los pacientes se incluyó en la etiqueta del medicamento una advertencia de que puede causar problemas en los ojos, y los informes de los pacientes también mostraron que puede reducir el deterioro en la dificultad para respirar. Desde 2011, cuando la FDA exigió que Incyte Pharmaceuticals, que estaba desarrollando un medicamento llamado Jakafi para la mielofibrosis, no solo mostrara que el medicamento reducía los bazo de los pacientes, sino que también lograba que las personas se sintieran mejor, los informes de pacientes han ido cobrando fuerza para la agencia

EE UU. **Hay que revisar la ley de medicamentos huérfanos** *Salud y Fármacos*, 12 de abril de 2019

El Congreso de EE UU aprobó la ley de medicamentos huérfanos en 1983 para incentivar a la industria farmacéutica a producir medicamentos para tratar enfermedades que afectan a un número reducido de pacientes (menos de 200.000). Los incentivos consistieron en subsidios a la investigación, mayor protección de patentes, y ventajas fiscales; y han logrado que desde que se aprobó la ley hasta agosto de 2018 la FDA permitiera la comercialización de 503 medicamentos, dicen Thomas y Caplan en un artículo reciente [1].

Según Thomas y Caplan, la ley ha logrado que se desarrollen terapias para enfermedades raras, pero podría haber tenido un impacto negativo en el mercado de los medicamentos y la integridad del sistema de aprobación de productos nuevos. Los incentivos han sido tan atractivos, y el proceso habitual de aprobación de un medicamento nuevo es tan oneroso, que la industria se ha volcado, de forma desproporcionada, a producir medicamentos para enfermedades huérfanas. Las enfermedades huérfanas afectan a menos del 10% de la población y sin embargo, en 2015 y 2016, 45% (30 de 65) de los productos aprobados por la FDA fueron para este tipo de enfermedades.

Según la ley, para la aprobación de medicamentos huérfanos no se requieren ensayos clínicos aleatorizados con grandes muestras. Como media, entre 2005 y 2012 la muestra de pacientes en los ensayos clínicos con productos huérfanos fue de 98, mientras que, durante el mismo periodo, para las enfermedades que no llevan esta designación fue de 294. Además, en el caso de las enfermedades huérfanas era menos probable que el ensayo fuera aleatorizado.

Por otra parte, la falta de competencia facilita que la industria imponga altos precios para los medicamentos huérfanos. Por ejemplo, el Ravicti, para tratar un problema del ciclo de la urea, cuesta US\$793.000 por paciente por año. Es decir, que las compañías logran devengar grandes beneficios por la venta de estos productos. Las 10 terapias huérfanas de mayores ventas generaron más de US\$1.000 millones para su productor, que es el umbral a partir del cual se consideran blockbusters. En general, la industria de medicamentos huérfanos generó US\$125.000 millones en ventas en 2017, que representa el 16% del mercado de medicamentos. Se estima que, en el 2024, los medicamentos huérfanos representarán casi el 22% del mercado. Estos ingresos no tienen en cuenta los incentivos fiscales y de extensión de patentes.

Thomas y Caplan [1] dicen que el incremento de la medicina personalizada obliga a que el Congreso revise la ley. El énfasis en medicina molecular hace que la diferencia entre enfermedades huérfanas y no huérfanas se vaya difuminando. Ahora, por ejemplo, los cánceres se están subdividiendo según las mutaciones genéticas subyacentes, y lo que antes se tildaba como Parkinson, ahora sabemos que son cinco enfermedades diferentes, condicionadas por mutaciones genéticas distintas. Todo esto implica que probablemente el número de patologías que se puedan catalogar como enfermedades huérfanas vaya en aumento.

Este cambio tiene implicancias en el funcionamiento de la FDA. Por ejemplo, como habrá menos medicamentos aprobados por la vía habitual, la FDA recibirá menos ingresos de la industria (las tarifas de la industria ahora representan el 69% del presupuesto de la FDA para la aprobación de medicamentos). Además, como los ensayos clínicos de los productos huérfanos son de menor muestra y menos rigurosos, habrá más productos en el mercado con un patrón de seguridad y eficacia incierto.

Dado que las compañías farmacéuticas pueden cobrar cantidades astronómicas por los medicamentos huérfanos, quizás ha llegado el momento de revisar los incentivos existentes. Según los autores, la medicina de precisión obliga a estudiar terapias huérfanas, y por lo tanto estos incentivos ya no son necesarios. Es probable que haya que seguir incentivando la investigación para algunas terapias para enfermedades huérfanas específicas que no han atraído el interés de la industria y que habrá que determinar, pero sin utilizar el número de personas afectadas, como se hace ahora.

Los autores también proponen, que el primer laboratorio que saque un producto para una enfermedad verdaderamente huérfana reciba todos los incentivos existentes, pero que las empresas que saquen el tercer o cuarto producto para la misma patología tengan que utilizar los mecanismos de aprobación que se utilizan rutinariamente para productos no huérfanos. Otra alternativa es controlar los precios de estos medicamentos, sobre todo una vez caduca la patente y no hay competencia genérica.

El Congreso no debería otorgar beneficios financieros ni extender la exclusividad en el mercado para cada medicamento dirigido a una población limitada. Es posible que pronto estos sean los únicos medicamentos disponibles, concluyen Thomas y Caplan.

Referencias

1. Thomas S, Caplan A. The Orphan Drug Act Revisited. JAMA. 2019;321(9):833–834. doi:10.1001/jama.2019.0290

EE UU. **Un tercio de los no asegurados no pueden pagar los medicamentos que se les prescriben** (*One-third of uninsured can't afford to take drugs as prescribed, says government report*)

Tami Luhby

CNN, 19 de marzo de 2019

<https://www.cnn.com/2019/03/19/health/drug-costs/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Un informe del gobierno ha documentado que una tercera parte de los estadounidenses sin seguro médico, para bajar sus costos, no toman los medicamentos como se los han recomendado.

El alto precio de los medicamentos de venta con receta se encuentra entre las principales preocupaciones de la nación. Noticias de personas que mueren porque no pueden pagar sus medicamentos están teniendo su impacto en la administración de Trump y en los legisladores. El resultado es que los fabricantes de medicamentos se sienten cada día más presionados.

De acuerdo con el estudio de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention CDC), en 2017 casi el 60% de los adultos de 18 a 64 años informaron que les habían recetado medicamentos. El informe analizó las estrategias que usaban las personas para reducir sus costos, tales como pedirles a sus médicos una medicina más barata, no tomar la medicina según lo prescrito o utilizar terapias alternativas.

A las personas con seguro privado les resultaba más fácil pagar los medicamentos, y solo el 8,4% no tomaba el medicamento según lo prescrito, pero este porcentaje aumentaba al 12,5% entre los afiliados de Medicaid (el seguro público para la población más pobre).

En general, el 11,4% de los adultos no ancianos no seguía las recomendaciones de los médicos sobre el uso de medicamentos para reducir los gastos.

El informe encontró que aún más personas, casi una de cada cinco, solicitaban a sus médicos opciones menos costosas. Esto ocurría especialmente entre los no asegurados, el 40% de ellos hizo esta solicitud. Solo un poco más del 5% utilizó terapias alternativas, incluyendo casi un 14% de los no asegurados.

Las mujeres eran más propensas que los hombres a tratar de reducir los costos de los medicamentos.

El estudio de los CDC se suma a la creciente cantidad de evidencia que muestra que los estadounidenses están luchando contra los altos precios farmacéuticos.

De acuerdo con la encuesta de seguimiento de febrero de Kaiser Family Foundation, casi el 80% de los estadounidenses considera que el costo de los medicamentos recetados no es razonable.

Kaiser encontró que entre los que actualmente toman medicamentos, aproximadamente una cuarta parte de los adultos,

y casi la misma proporción de adultos mayores, dijo que era difícil pagar los medicamentos.

Nota: Puede ver gráficos y más información en

<https://www.statnews.com/2019/03/19/how-patients-cut-drug-costs/>

EE UU. **La FDA dificulta la importación de medicamentos de Canadá, RU y Australia a través de intermediario ilegal** (*FDA Cracks Down on illegal broker of drugs from Canada, UK, Australia*)

Zachary Brennan

Regulatory Focus, 1 de marzo de 2019

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/2/fda-cracks-down-on-illegal-broker-of-drugs-from-ca>

Traducido por Salud y Fármacos

Tal vez con un ojo puesto en el esfuerzo para permitir la importación de medicamentos menos costosos desde Canadá y otros lugares, la FDA envió esta semana una carta de advertencia a una compañía que estaba suministrando medicamentos no aprobados por la FDA a los estadounidenses.

Específicamente, la compañía que recibió la carta de advertencia, CanaRx, una empresa canadiense, actúa como intermediaria entre sus farmacias extranjeras y las aseguradoras de salud de las empresas de EE UU para proporcionar medicamentos de venta con receta a los empleados.

La FDA explica cómo funciona el programa: CanaRx acepta la receta estadounidense de un empleado y facilita que un médico canadiense o en otro país en el que opere re-escriba la receta. Una farmacia contratada por CanaRx, en el país donde radica el médico que escribió la receta, surte el producto recetado. La farmacia extranjera luego envía el medicamento directamente al empleado en EE UU.

La carta de advertencia indica que, en cada envío, CanaRx incluye una declaración estándar en la factura eludiendo responsabilidades explicando que, "... dependiendo[d] de su país, nuestros medicamentos pueden parecer diferentes en tamaño, forma o color".

"Este descargo de responsabilidad en cada factura demuestra que CanaRx ha diseñado su negocio para sustituir los medicamentos aprobados por la FDA, recetados por el prescriptor de EE UU, con medicamentos no aprobados", dijo la FDA. "Este sistema de ventas es particularmente preocupante, ya que es probable que los asegurados confíen en que van a recibir medicamentos seguros y eficaces a través del 'seguro' de su empresa y puede que no cuestionen su legitimidad".

La carta indica cómo las versiones aprobadas por la FDA de varios medicamentos enumerados en las listas de medicamentos de CanaRx han sido retirados en EE UU.

"La FDA ha establecido, en su cadena de suministro legítimo de medicamentos para EE UU, procesos para retirar medicamentos inseguros, de calidad inferior y de baja calidad. "No existen tales salvaguardas para los medicamentos no aprobados que empresas

extranjeras como las que utiliza CanaRx distribuyen ilegalmente en EE UU", señala la carta.

Además, cuando se comparan con los productos aprobados por la FDA, varias de las versiones no aprobadas de los medicamentos aprobados por la FDA que ofrece CanaRx tienen diferentes nombres comerciales o dosis diferentes en sus etiquetas, que "pueden causar confusión en el paciente y provocar errores de medicación".

En la carta de advertencia se incluyen ejemplos de los medicamentos de CanaRx y una lista de todas las direcciones web que opera.

Respuesta de CanaRx

En respuesta a la carta de advertencia, Joseph Morris, abogado de CanaRx, dijo a Focus: "No estamos en desacuerdo con los objetivos de la FDA de combatir los medicamentos falsificados y peligrosos y guiar a las personas a utilizar farmacias reguladas y con licencia. Eso es exactamente lo que hace CanaRx".

Pero estuvo en desacuerdo con otras afirmaciones de la carta de advertencia, explicando que CanaRx no es una farmacia de Internet.

"Las caracterizaciones que hace la FDA del modelo de negocio CanaRx y los protocolos operativos son completamente erróneos", dijo Morris. "Algunos de los sitios web enumerados por la FDA no tienen conexión con CanaRx, y algunas de las direcciones comerciales tampoco están conectadas con CanaRx".

Pero confirmando algo de lo que estaba incluido en la carta de advertencia, agregó: "Lo que un paciente estadounidense obtiene a través de CanaRx es una versión aprobada de un medicamento de marca aprobado por la FDA: no genéricos ni sustitutos, y está dispensado "directamente al paciente por una "farmacia real no electrónica con el empaque del fabricante de la marca originaria. Debe cumplir con la prescripción del médico en cuanto a la dosis, etc.", agregó. CanaRx dijo en un comunicado que sus farmacias están ubicadas en Canadá, Reino Unido o Australia.

La empresa tiene 10 días para responder a la FDA. CanRx dijo que responderá formalmente a la carta de advertencia de la FDA la próxima semana.

Roche y Novartis pierden un juicio sobre el uso fuera de etiqueta de medicamentos re-empaquetados (*Roche and Novartis lose a court battle in Europe over off-label use of repackaged drugs*)

Ed Silverman

Statnews, 21 de noviembre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/11/21/roche-novartis-avastin-repackaging-europe/>

Traducido por Salud y Fármacos

En un revés para la industria farmacéutica, un tribunal de la Unión Europea dictaminó que los sistemas de salud públicos pueden cubrir el costo de un medicamento que se utiliza para usos no aprobados, una decisión que parece reflejar la preocupación sobre el aumento de los precios de los medicamentos.

El problema es un drama de larga duración por un medicamento que se utiliza para tratar la degeneración macular relacionada con la edad y los esfuerzos de dos grandes fabricantes de medicamentos por mantener la cuota de mercado. En este caso, el Tribunal Europeo de Justicia se puso del lado de las autoridades italianas, que intentaron reembolsar el costo del medicamento contra el cáncer Avastin para tratar el problema de la visión, una enfermedad frecuente entre los ancianos que puede terminar en ceguera.

Hace unos años surgió una batalla legal porque Avastin no está aprobado para este uso, pero cuesta mucho menos que Lucentis, que está aprobado para tratar la degeneración macular. A principios de este año, el mismo tribunal dictaminó que Novartis (NVS) y Roche (RHHBY) coludieron para impulsar las ventas de Lucentis. Sucede que ambos medicamentos son fabricados por Roche, pero Novartis comercializa Lucentis fuera de EE UU.

Las similitudes entre los medicamentos han sido objeto de un feroz debate durante varios años, ya que Roche ha argumentado que dividir los viales de Avastin para obtener las dosis necesarias podría representar un riesgo para la seguridad. Un análisis de 2014, sin embargo, encontró que el uso de Avastin para tratar el problema de la visión no parecía aumentar el riesgo de muerte o efectos secundarios graves en comparación con Lucentis, que funciona de una manera muy similar. Y en 2012, un estudio de los Institutos Nacionales de la Salud de EE UU descubrió que los dos medicamentos eran igual de efectivos en tratar la degeneración macular.

Pero las cámaras de la industria farmacéutica en Europa sostuvieron que Italia estaba socavando la regulación europea, la protección de las patentes y los incentivos para el desarrollo de medicamentos al reembolsar un medicamento para un uso no aprobado. Una de las principales preocupaciones entre los fabricantes de medicamentos ha sido que otras naciones de la Unión Europea también aceptarían un reembolso de un medicamento para un uso no autorizado, al menos cuando se trata de re-ensasar un medicamento.

Un experto legal sugirió que el fallo podría tener un efecto profundo en la industria porque significa que los sistemas de salud públicos de Unión Europea pueden legalmente reembolsar a los hospitales cuando sus farmacias vuelven a empaquetar un medicamento.

"Las implicaciones de este caso son importantes y probablemente será un golpe duro para el sector farmacéutico", dijo Lincoln Tsang, socio de la firma de abogados Arnold & Porter en Londres, quien asesora a los fabricantes de medicamentos y trabajó anteriormente para la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido. "Básicamente, la decisión legítima el uso no autorizado a través del re-ensado, cuando el uso del producto aprobado es más costoso".

"La decisión plantea un importante problema de política pública reguladora", continuó. "Parece que la contención de costos de la atención médica puede prevalecer sobre el sistema regulatorio establecido para supervisar la fabricación, distribución y promoción de medicamentos en beneficio de la protección de la salud pública. Algunos pueden decir que la decisión del tribunal

puede allanar el camino para la desregulación por la puerta trasera en circunstancias en las que sirve para contener los costos de atención médica en un Estado miembro".

En cuanto a Roche, una portavoz nos escribió que la compañía está "satisfecha de que la decisión ... respete el principio legal existente en la Unión Europea de que el uso y el reembolso del medicamento para usos no aprobados debe basarse únicamente en razones médicas. Roche cree que los procesos existentes de aprobación de medicamentos y el marco regulatorio forman la base mediante la cual se garantizan la seguridad y el beneficio para el paciente. "Respaldamos firmemente el derecho de un médico a elegir de forma informada los medicamentos para sus pacientes cuando los pacientes están debidamente informados y dan su consentimiento para un producto no aprobado, y entienden los riesgos y beneficios asociados con él".

Mientras tanto, la BEUC, un grupo de defensa del consumidor europeo que se unió a la Autoridad de Defensa de la Competencia italiana en la presentación del caso contra las empresas de medicamentos aclamó la decisión.

En un comunicado, Pelle Moos, líder del equipo del Departamento de Salud de BEUC dijo: "Se ha convertido en una triste situación recurrente en los últimos años. Los pacientes y los proveedores de atención médica sufren por los precios de los medicamentos. Este juicio refuerza a los pacientes y a sus representantes en toda Europa para continuar su lucha contra las prácticas comerciales cuyo único objetivo es mantener los precios de los medicamentos artificialmente altos".

Holanda. Los holandeses se unen al enfrentamiento contra los medicamentos de alto precio fabricándolos ellos mismos

(Dutch join backlash at expensive drugs by making their own)

Toby Sterling

Reuters, 8 de marzo de 2019

<https://www.reuters.com/article/us-netherlands-pharmaceuticals-insight/dutch-join-backlash-at-expensive-drugs-by-making-their-own-idUSKCN1QP0M4>

Traducido por Salud y Fármacos

En una sala a prueba de radiación en el Centro Médico Erasmus en Rotterdam, Emar Thomasa se sienta detrás de un vidrio blindado mientras mide y mezcla cuidadosamente el octreotato de lutecio, un tratamiento intravenoso para ciertos tipos de cáncer.

El hospital holandés lo ha estado ofreciendo a sus pacientes durante más de una década a €16.000 (US\$18.000) por curso de tratamiento. La empresa farmacéutica Novartis, que en 2018 adquirió los derechos para venderla en Europa, está pidiendo más de cinco veces que su versión patentada, Lutathera.

Thomasa es parte de una protesta contra los altos precios de los medicamentos que ha lanzado un grupo inesperado de rebeldes: las farmacias holandesas.

Tres - Erasmus, el Centro Médico Universitario de Ámsterdam (UMC) y la Farmacia Transvaal en La Haya - han prometido eludir los productos de las compañías farmacéuticas y realizar

tratamientos para un puñado de enfermedades raras, ejerciendo su derecho a los medicamentos "galénicos".

El mercado holandés es pequeño, con solo cientos de pacientes afectados por las enfermedades en cuestión. Pero la disputa es parte de una creciente reacción global contra los altos precios de los medicamentos, desde EE UU y Canadá hasta Japón, y los activistas dijeron que estaban siendo observados de cerca por expertos en salud en otros lugares.

Marleen Kemper, farmacéutica de UMC, dijo: "Las personas con enfermedades raras dependen de medicamentos que son tan caros que no los pueden pagar, cuando podrían ofrecerse a un precio mucho más bajo",

"La industria farmacéutica desempeña un papel importante en el desarrollo de buenos productos, pero creemos que no es justo que estas empresas ganen mucho dinero con estos pacientes".

La composición magistral es la práctica antigua de preparar medicamentos para pacientes individuales. Los farmacéuticos están entrenados para hacerlo, aunque en la actualidad la mayoría de los medicamentos están hechos por empresas.

Las compañías farmacéuticas han expresado su preocupación por la seguridad de los medicamentos magistrales que no han sido aprobados por los reguladores europeos. Pero las farmacias especializadas en compuestos magistrales, que tienen laboratorios en el mismo edificio, han sido respaldadas por el gobierno holandés como parte del esfuerzo para controlar el rápido aumento de los costos de los medicamentos.

El UMC recibió una subvención de €5 millones el mes pasado para ampliar su programa de medicamentos magistrales. Planea usar el dinero para establecer un centro para intercambiar conocimientos técnicos con otras farmacias en el país y en el extranjero.

La industria farmacéutica, incluyendo la gigante suiza Novartis y Leadiant, con sede en Italia sostienen que la supervisión nacional holandesa de las preparaciones farmacéuticas no es comparable a las normas europeas que se aplican a las compañías farmacéuticas.

Un portavoz de Leadiant dijo si los pacientes holandeses que padecen enfermedades raras se exponen a medicamentos que no han sido sometidos a las estrictas pruebas que se exigen de los medicamentos autorizados, podrían experimentar "repercusiones significativas" para su salud.

El gerente general de Novartis, Vas Narasimhan, dijo a Reuters que el precio que su compañía pide por Lutathera está justificado. Dijo que era imposible comparar el medicamento que produce Erasmus con Lutathera, que recibió la aprobación de los organismos de control de la UE después de demostrar que su formulación exacta produjo el objetivo esperado.

En 2012, en EE UU, donde el mercado está más desarrollado, se vivió el peligro de la producción galénica.

La contaminación de las inyecciones de esteroides que se realizaron en el New England Compounding Center, que

entonces era supervisado por los reguladores estatales de Massachusetts, causó un brote de meningitis que mató a más de 60 personas.

Oposición global

La oposición mundial a los altos precios de los medicamentos ha llevado a la administración de Trump en EE UU a declarar como prioridad la reducción de los precios de los medicamentos recetados.

En Canadá, los grupos de presión de la industria han ofrecido concesiones mientras buscan evitar una represión gubernamental. Y en Japón, los reguladores están considerando una prueba de costo-efectividad como estrategia para limitar los precios.

Las farmacias holandesas, cuya producción es a pequeña escala, reconocen que pueden enfrentar desafíos legales de la industria farmacéutica. Sin embargo, su caso podría sentar un precedente para la producción galénica en otros países europeos.

Holanda tiene una voz influyente en Europa, pues es sede de la Agencia Europea de Medicamentos, que analiza y aprueba los medicamentos para todos los países de la UE. La EMA se ha trasladado a Ámsterdam como resultado de la votación del Brexit.

Según las leyes europeas y estadounidenses, las farmacias tienen el derecho de preparar medicamentos para pacientes individuales. Ejemplos frecuentes incluyen las versiones con dosis más bajas para niños o las versiones líquidas para personas con dificultad para tragar.

Sin embargo, durante los últimos años, en EE UU, las farmacias con fines de lucro que elaboran compuestos magistrales han testado los límites de lo que se les permite hacer, incluyendo la mezcla de medicamentos en grandes cantidades. En algunos casos, eso ha provocado conflictos legales con los fabricantes de medicamentos.

El escrutinio oficial de esta práctica aumentó tras las muertes mencionadas en 2012 que se originaron en Massachusetts. A partir de ese suceso, los legisladores de EE UU exigieron que las instalaciones de compuestos magistrales que producen medicamentos a gran escala se registren en la FDA y cumplan con las normas de calidad y etiquetado, que no son tan estrictas como la aprobación rigurosa que exige la FDA para aprobar medicamentos.

Els Torrele, quien supervisa la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras, aplaudió la iniciativa de las farmacias holandesas. Dijo que los expertos médicos y los políticos de otros países están siguiendo los acontecimientos en Holanda, y podrían adoptar estrategias parecidas.

Torrele añadió que las grandes compañías farmacéuticas a veces se han olvidado de que las reglas que les otorgan los derechos exclusivos de ventas de nuevos medicamentos tienen por objetivo fomentar la innovación, no garantizar grandes ganancias. "Si (las compañías farmacéuticas) pueden desempeñar un papel en el suministro de medicamentos a un precio asequible, está bien, pero cuando se convierten en una barrera, entonces hay un problema", dijo.

El ministro de atención médica holandés Bruno Bruins asistió a la apertura de un nuevo laboratorio de fórmulas magistrales en la farmacia Transvaal en enero. Su gobierno se ha comprometido a frenar el aumento de los precios de los medicamentos, una promesa que el público ha acogido con satisfacción.

Los costos de los medicamentos nuevos en Holanda aumentaron un 9% en 2018, según un informe de la Autoridad de Salud del país, lo que continúa una tendencia de varios años.

"Necesitamos empresas farmacéuticas como Novartis para los medicamentos de ahora y para los medicamentos que vendrán", dijo Bruins. "Realmente no podemos prescindir de ellos, pero los queremos a un precio razonable".

El CEO de Novartis está preocupado

Los dos primeros medicamentos magistrales que han producido las farmacias holandesas han sido Lutathera de Novartis y un medicamento llamado CDCA, que Leadiant ha registrado en Europa.

Los precios altos no son inusuales para los nuevos medicamentos para enfermedades raras, ya que las compañías deben recuperar los costos de desarrollo para un grupo relativamente pequeño de pacientes.

Novartis cobra €92.000 por un tratamiento único de cuatro inyecciones de Lutathera. Pero mientras que el medicamento es innovador, sus costos de desarrollo fueron relativamente pequeños y no pueden justificar su precio, dijo Ernst Kuipers, Director Ejecutivo de Erasmus MC.

Según Erasmus, donde se realizaron la mayoría de las pruebas, y una revisión publicada en el Dutch Journal of Medicine, los principales costos de desarrollo ascendieron a unos €40 millones, incluyendo €15 millones de fondos públicos.

Novartis compró los derechos de Lutathera el año pasado con la adquisición de la compañía francesa AAA por €3.900 millones.

El medicamento acababa de ser aprobado por la EMA como tratamiento para ciertos casos de cánceres endocrinos, que afectan a una de cada 27.000 personas. Aunque Lutathera no es una cura, a menudo otorga a los pacientes varios años adicionales de vida saludable.

El jefe de Novartis, Narasimhan, dijo que estaba preocupado por los acontecimientos en Holanda.

En una entrevista dijo a Reuters: "Creo que es preocupante que se piense que los medicamentos que se fabrican en los hospitales de Holanda son, desde un punto de vista regulatorio y de desarrollo integral, iguales a los que hacemos nosotros, especialmente ahora que (los holandeses) albergan a la Agencia Europea de Medicamentos".

Enfermedad genética

El ácido quenodeoxicólico CDCA, una medicina para los cálculos biliares que lleva décadas en el mercado, solía costar entre €30.000 y €40.000 al año. Desde la década de 1990, se ha usado solo como un tratamiento fuera de etiqueta para una

enfermedad genética rara conocida como CTX (la xantomatosis cerebrotendinosa).

Eso cambió cuando Leadiant registró formalmente el medicamento como un tratamiento para CTX con la EMA en 2017, y comenzó a pedir €163.000.

El UMC de Ámsterdam, que trata a los 60 pacientes de CTX identificados en Holanda, preparó la fórmula magistral CDCA entre abril y agosto de 2018. Entonces, después de que Leadiant solicitara una inspección de laboratorio, la Inspección de Salud de Holanda encontró una impureza en su formulación.

La oficina del inspector "protegió la seguridad del paciente correctamente", dijo Leadiant a Reuters.

El UMC dice que tiene la intención de reanudar la producción de CDCA una vez que pueda garantizar que cumple con todos los estándares requeridos.

Se sabe que solo hay 200 personas en Europa con CTX, y solo se han registrado cientos de casos en todo el mundo. Pero los científicos dicen que la mayoría de los casos no se diagnostican, y que el verdadero número de enfermos podría ser 10.000 solo en EE UU.

Con el tratamiento temprano y de por vida con CDCA, los efectos de CTX, que incluyen deficiencias mentales y eventualmente la muerte, se pueden prevenir.

Leadiant defiende sus precios y dice que tuvo costos significativos al realizar un estudio en humanos que demuestra la efectividad del medicamento, algo que nunca antes se había hecho.

Se establecen los campos de batalla.

Bruins dijo al parlamento el mes pasado que planeaba "confrontar" a las farmacéuticas y exigir transparencia en los costos de desarrollo.

"Puedo y voy a tener conversaciones individuales con muchas compañías", dijo. "Y diré, por supuesto que quiero mantener su poder innovador, pero atenuar sus precios".

Informe de Toby Sterling, John Miller y Elyse Tanouye; revisión de Pravin Char

Inglaterra. Apoderarse de las farmacéuticas para desarrollar nuevas medicinas (*Take over pharma to create new medicines, says top adviser*)

James Gallagher,

BBC News, 27 March 2019

<https://www.bbc.com/news/health-47719269>

Traducido por Salud y Fármacos

Lord Jim O'Neill, consejero del gobierno inglés sobre la resistencia a los antibióticos, dijo que se quedó sorprendido de que las compañías farmacéuticas no se enfrentaran con el problema de las infecciones resistentes a los medicamentos. Dijo

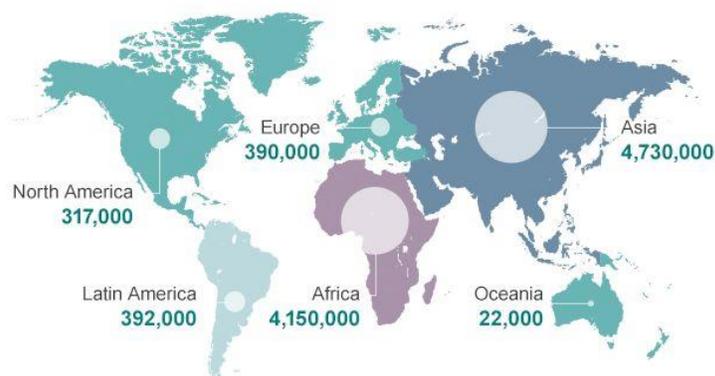
que la solución podría ser "simplemente quítenles esa responsabilidad y resuélvanla Uds."

La industria dijo que no es que no esté haciendo nada. Algunas infecciones podrían volverse intratables y las cirugías y terapias oncológicas son mucho más riesgosas sin medicamentos. Esta situación, no tener antibióticos para las nuevas infecciones, se le llama el apocalipsis del antibiótico.

Parte de la solución es desarrollar nuevos medicamentos, sin embargo, no ha habido una nueva clase de antibióticos desde la década de 1980.

El problema es que simplemente no hay dinero para desarrollarlos, cualquier antibiótico nuevo debería ser barato y se usaría rara vez para minimizar el riesgo de resistencia.

Deaths attributable to antimicrobial resistance every year by 2050



Source: Review on Antimicrobial Resistance 2014

Hace tres años, Lord O'Neill en su Revisión sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (<https://amr-review.org/>) propuso soluciones, incluyendo una subvención de alrededor de US\$1.000 millones a las compañías farmacéuticas por cada nuevo antibiótico que desarrollaran.

Lord O'Neill dijo que desde entonces había habido palabras vacías de los responsables de la formulación de políticas globales y que estaba pensando en la idea de que se nacionalizara parte de la industria farmacéutica.

Le dijo a la BBC: "Si me hubieras preguntado hace tres años, habría pensado que era un poco loco.

"Pero casi tres años después de que se publicara nuestra revisión, la conversación es interminable, pero no se avanza en movilizar a la industria farmacéutica para que desarrolle nuevos antimicrobianos".

"Así que, en vista de que no hay nada, me pregunto ¿Por qué no explorar la idea de alguna empresa pública, que ya tiene un objetivo de servicio público, quítenles a las farmacéuticas esa responsabilidad y se la apropia?"

Dijo que las compañías que abandonan la investigación de antibióticos ofrecen la oportunidad de que un nuevo organismo público adquiera esos activos.

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI, por sus siglas en inglés) dijo que "no se puede decir que no hace nada" en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

El Dr. Sheuli Porkess, subjefe científico de la ABPI, dijo: "Sencillamente, la nacionalización del desarrollo de antibióticos no nos aportará los antibióticos que necesitamos. En 2016, el sector privado invirtió alrededor de US\$2.000 millones en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, aproximadamente cuatro veces más que todos los gobiernos y fundaciones juntos".

La ABPI dijo que había estado trabajando estrechamente con el gobierno durante los últimos dos años y que las compañías estaban "listas y en espera" para probar un nuevo modelo que apoye a los antibióticos.

"No deberíamos cancelar este plan antes de haberlo intentado", dijo el Dr. Porkess.

Sin embargo, existe un amplio acuerdo en que el desarrollo de medicamentos nuevos solo será una parte de la solución a la resistencia antimicrobiana.

La práctica de ofrecer antibióticos como si fueran caramelos continuará aumentando las infecciones resistentes a los antibióticos.

AbbVie, creador de Mavyret, ha llevado a juicio al Servicio de Salud de Inglaterra por la compra del medicamento para la hepatitis C (*Mavyret maker AbbVie slaps NHS England with lawsuit over hepatitis C drug procurement: report*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 7 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-nhs-england-legal-fight-over-hep-c-drug-procurement-report>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos

En un impulso agresivo para acabar con la hepatitis C en Inglaterra, las autoridades de salud están sopesando las ofertas que se han hecho durante un proceso de compra de medicamentos, "la más grande de todos los tiempos" del NHS-England. Según el Diario de Servicios de Salud de Inglaterra (HSJ), AbbVie no está satisfecha con las negociaciones, y ha puesto una demanda al servicio de salud por tratar injustamente a los licitantes.

AbbVie, que fabrica el Mavyret, cuyas ventas han aumentado rápidamente, afirmó que el Servicio Nacional de Salud-Inglaterra (National Health Service-England NHS-E) no ha seguido las reglas de adquisición en su esfuerzo de comprar al por mayor cientos de millones de libras en medicamentos contra la hepatitis C, informó el HSJ. El NHS-E quiere comprar los medicamentos al por mayor para mantener bajos los costos y eliminar la hepatitis C en Inglaterra para el año 2025.

Según el HSJ, el NHS-E negó las acusaciones. Ambas partes se están preparando para un juicio.

NHS-E originalmente quería ofrecer los medicamentos a los pacientes a partir de octubre, pero un experto de British Liver

Trust dijo al HSJ que a se les había dicho a los interesados que el programa se retrasaría hasta enero como muy pronto.

El NHS-E quiere comprar grandes cantidades de nuevos antivirales contra la hepatitis C, de gran eficacia y un perfil de efectos secundarios más tolerable que los medicamentos más antiguos. El Sovaldi de Gilead, el primero en su clase, se comercializó por primera vez en 2014 y obtuvo miles de millones en ventas; le siguió Harvoni de Gilead, con ventas igualmente multimillonarias. El éxito económico inicial de la biotecnológicas de California con la hepatitis C ha disminuido a medida que se han ido comercializando nuevos competidores, tales como Mavyret.

Desde su lanzamiento el año pasado, el fármaco pan-genotípico contra la hepatitis C de AbbVie, Mavyret, ha sido un enorme éxito para la compañía. En el tercer trimestre, los ingresos por hepatitis C del fabricante de medicamentos de Illinois ascendieron a US\$862 millones.

Uruguay. Más del 50% de personas con epilepsia en América Latina no tiene tratamiento

Montevideo, 25 de enero de 2019

<https://www.montevideo.com.uy/Mujer/Mas-del-50--de-personas-con-epilepsia-en-America-Latina-no-tiene-tratamiento-uc708230>

La epilepsia afecta a 5 millones de personas en el continente americano, sin embargo más del 50% de quienes la sufren en América Latina y el Caribe no recibe ningún tipo de tratamiento en los servicios sanitarios, alertó un informe de la OPS.

Según la OPS, el 70 % de los pacientes que sufren epilepsia, una dolencia que afecta a 50 millones de personas el mundo, podría llevar una vida normal con el tratamiento adecuado.

Pero en el continente americano dos de cada tres países no disponen de un programa ni de ningún plan de atención para las personas con esta enfermedad.

Así, el resultado es que más de la mitad de las personas con esta dolencia en América latina y el Caribe quedan sin tratar y sufren crisis por epilepsia de forma "permanente".

"Es algo que afecta sus estudios, su trabajo y su calidad de vida, así como a la de sus seres queridos", explicó Claudina Cayetano, asesora regional en salud mental de la OPS.

Entre las causas que generan este déficit asistencial se encuentra la escasez de medicamentos y de personal médico capacitado.

Cuatro medicamentos antiepilépticos son esenciales para el tratamiento de la enfermedad y en la mayoría de casos solo se dispone de los mismos en los servicios especializados, mientras que la atención primaria carece por completo de ellos, explicó la organización.

Además, falta información, tanto entre personal sanitario como entre aquellos que sufren epilepsia dificulta, la prevención de ataques y su correcto diagnóstico.

A nivel mundial, la epilepsia representa el 0,5 % de la carga total de todas las enfermedades existentes y el 80% de dicha carga corresponde a países en desarrollo.

Cada año se dan dos millones de casos nuevos en el mundo, pero, en el caso concreto de América, menos del 20% de los países tiene una legislación adecuada, detalló la OPS.

Con información de EFE

OMS. Medicamentos, vacunas y productos sanitarios. Acceso a los medicamentos y las vacunas

Consejo Ejecutivo, EB144/17

144.ª reunión Punto 5.7 del orden del día provisional

Informe del Director General

WHO, 5 de diciembre de 2018

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_17-sp.pdf

1. En mayo de 2018, la 71.ª Asamblea Mundial de la Salud examinó un informe del Director General sobre la escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos [1]. El informe se centró en una lista de opciones prioritarias de actuación para su examen por los Estados Miembros e incluyó un informe exhaustivo del Director General sobre el acceso a los medicamentos y vacunas esenciales.
2. Tras examinar el informe, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la decisión WHA71(8), por la que pidió al Director General que, en consulta con los Estados Miembros, elaborase una hoja de ruta para definir la programación de la labor de la OMS en materia de acceso a los medicamentos y las vacunas para el periodo 2019-2023, con las correspondientes actividades, acciones y entregables. La Asamblea Mundial de la Salud también pidió al Director General que presentase dicha hoja de ruta a la consideración de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo en su 144.ª reunión.
3. En julio de 2018, la Secretaría inició un proceso para consultar a los Estados Miembros, y entre julio y septiembre de ese mismo año se llevó a cabo una consulta en línea a los Estados Miembros sobre el proyecto preliminar de hoja de ruta, recibiendo aportaciones de 62 países. Además, los días 10 y 11 de septiembre se mantuvieron consultas con los Estados Miembros sobre el proyecto preliminar, después de un debate informal con representantes de las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales y agentes no estatales con los que la OMS mantiene relaciones oficiales.

El proyecto de hoja de ruta se actualizó sobre la base de las aportaciones recibidas en estos procesos de consulta; entre otras cosas, se amplió el alcance para abarcar los medicamentos, las vacunas y los productos sanitarios.
4. En el anexo figura el proyecto revisado de la hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023, que se basa en mandatos vigentes de la OMS derivados de las principales resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud de los últimos 10 años en materia de acceso a medicamentos, vacunas y productos sanitarios

seguros, eficaces y de calidad y también refleja el 13.º programa mundial de trabajo 2019-2023 [2].

Nota: Puede leer el documento completo en el enlace del encabezado.

Referencias

1. Documento A71/12.
2. En consonancia con lo dispuesto en la resolución WHA69.19 (2016) sobre la “Estrategia mundial de recursos humanos para la salud: personal sanitario 2030”, se llevó a cabo una evaluación de las repercusiones para el personal sanitario del proyecto de planificación de acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023 (véase https://www.who.int/hrh/documents/B144_HRH-links_160119-EMP.pdf, consultado el 16 de enero de 2019).

Los estados miembros de la OMS piden transparencia, acceso a medicamentos innovadores para el cáncer (WHO member states call for transparency, access to innovation on cancer drug pricing)

David Branigan

Health Policy Watch, 30 de enero de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/who-member-states-call-for-transparency-access-to-innovation-on-cancer-drug-pricing/>

Traducido por Salud y Fármacos

Ayer, en la reunión del Comité Ejecutivo de la OMS celebrada en respuesta a un informe de la OMS publicado recientemente sobre los precios de los medicamentos contra el cáncer, hubo un debate importante. Entre la variedad de perspectivas expresadas, muchos llegaron al consenso de solicitar una mayor transparencia sobre los costos de la investigación y desarrollo (I&D) y un acceso equitativo a medicamentos innovadores contra el cáncer.

La reunión tuvo lugar en el seno de una reunión más amplia del Comité Ejecutivo de la OMS en Ginebra, y se centró en el nuevo informe de la OMS sobre precios de los medicamentos contra el cáncer [1], recientemente publicado por el Departamento de Acceso a Medicamentos, Vacunas y Productos Farmacéuticos de la OMS. El Comité tomó nota del informe, que ahora avanzará a otras etapas.

Acceso a medicamentos, vacunas y productos farmacéuticos (Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals)

Reporte técnico. Precios de los medicamentos contra el cáncer y su impacto. Un informe técnico amplio en respuesta a la Resolución 70.12 de la Asamblea Mundial de la Salud Párrafo 2.9 sobre las estrategias de fijación de precios y su impacto en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para la prevención y el tratamiento del cáncer

La Secretaría destacó que las pautas de tratamiento para el cáncer de cuello uterino se publicarán pronto; las pautas para integrar el manejo del dolor están saliendo esta semana; el informe de salud mundial de este año será sobre el cáncer, y, en respuesta a las solicitudes de algunos estados miembros, la OMS podría organizar una sesión informativa antes de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

El precio de los medicamentos oncológicos se establece para extraer la “cantidad máxima” de ganancias

El informe encontró que el precio de los medicamentos contra el cáncer es desproporcionadamente más alto que otros tipos de productos farmacéuticos y terapias, y que su precio continúa aumentando a un ritmo rápido y alarmante

También identificó que las compañías farmacéuticas establecen sus precios no en base a los costos de I + D, sino más bien según sus "objetivos comerciales, para extraer la cantidad máxima que el comprador esté dispuesto a pagar por un medicamento", lo que "hace que los medicamentos contra el cáncer sean inasequibles", evitando que se puedan materializar todos los beneficios de los medicamentos".

El informe encontró que "las estrategias que se utilizan para gestionar los precios de los medicamentos oncológicos no han aportado los resultados establecidos en sus objetivos políticos y económicos", y recomienda un conjunto de opciones de políticas para mejorar la asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos contra el cáncer:

- "Fortalecer las políticas de precios a nivel nacional y regional;
- Mejorar la eficiencia del gasto en medicamentos oncológicos;
- Mejorar la transparencia en la fijación de precios y de los precios de los medicamentos contra el cáncer;
- Promover la colaboración intersectorial y transfronteriza para el intercambio de información, regulación y compras;
- Gestionar los factores que influirían en la demanda de medicamentos contra el cáncer; y
- Realignar los incentivos para la I + D".

Los Estados miembros piden a la OMS que "operacionalice" políticas opcionales

En la reunión, los estados miembros estuvieron en gran medida de acuerdo con las opciones de políticas que recomendaba el informe, y pidieron a la OMS que trabaje en estrecha colaboración con los estados miembros para garantizar que estas políticas se desarrollan y aplican de manera efectiva a nivel nacional e internacional.

Algunos estados también identificaron la aplicabilidad más amplia de los hallazgos del informe, más allá de los medicamentos oncológicos, y la importancia de contextualizar el tema de los precios de los medicamentos dentro de los sistemas de salud más amplios.

Brasil señaló que las conclusiones del informe pueden aplicarse a muchos otros tipos de enfermedades. Mientras tanto, Alemania dijo que es importante que los problemas de acceso no se limiten a la fijación de los precios de los medicamentos, sino que se aborden como parte de un sistema de salud más amplio, que incluye el acceso a pruebas de diagnóstico.

Después, Australia preguntó a la OMS cómo se "operacionalizarían" estas opciones de políticas, particularmente la coordinación entre los países.

Con respecto a los hallazgos del informe sobre el precio de los medicamentos oncológicos, muchos estados miembros criticaron la actual falta de transparencia en el sector farmacéutico y pidieron transparencia en los costos de investigación y desarrollo, como corresponde a la "buena gobernanza".

Italia pidió una acción internacional para aumentar la transparencia en los costos de investigación y desarrollo, y para que la OMS desempeñe un papel más importante en este sentido. Mientras tanto, España señaló que esta falta de transparencia afecta el acceso a medicamentos innovadores a todos los países por igual, ya sean de ingresos bajos, medios o altos.

Portugal declaró que la transparencia es un "valor fundamental de las sociedades democráticas modernas" y una cuestión de "buen gobierno", añadiendo que la falta de transparencia puede facilitar la corrupción. Además, Portugal cuestionó si los consumidores pagan dos veces por medicamentos, debido a las grandes inversiones del sector público en el desarrollo de medicamentos.

En nombre de los pequeños estados insulares, Fiji pidió el desarrollo de mejores mecanismos de adquisición regional para negociar precios más bajos a través de economías de escala. Esta convocatoria de contratación colectiva fue también reiterada por Perú.

Sudán describió la inasequibilidad de los medicamentos como una "crisis global" que impide que los países fortalezcan los sistemas de salud, e instó a la OMS a ampliar el apoyo técnico para identificar las opciones de políticas que sean más apropiadas para que la región pueda enfrentar este reto.

EE UU y la industria farmacéutica criticaron el informe de precios de medicamentos contra el cáncer

El informe fue criticado por la industria farmacéutica innovadora, la cual dijo que no fue consultada en la preparación del informe (IPW, Health & IP, 23 de enero de 2019), un punto que EE UU planteó en la reunión. La industria también expresó su preocupación por los hallazgos del informe.

Mariângela Batista Galvão Simão, subdirectora general de Acceso a Medicamentos, Vacunas y Productos Farmacéuticos de la OMS, respondió en la reunión que no se consultó a la industria durante la preparación del informe para garantizar que no hubiera conflictos de interés. Simão señaló que el informe fue preparado por una serie de expertos y asesores, y que había pasado por una serie de revisiones.

Además, agregó que el informe se basó en información de dominio público, pero que hubiera sido valioso que los investigadores hubieran podido acceder directamente a la información de las compañías farmacéuticas, como por ejemplo a los costos de investigación y desarrollo. Después extendió una invitación a las compañías farmacéuticas para que proporcionen esta información para incluirla en un anexo al informe.

En la reunión, EE UU, junto con la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones de Productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés) fueron los más críticos del informe de la OMS sobre los precios de los medicamentos oncológicos.

EE UU dijo que "aprecia" el análisis de la OMS de los problemas relacionados con los medicamentos contra el cáncer y apoya las opciones de políticas, que incluyen aumentar la competencia, promover los genéricos y biosimilares y fortalecer los sistemas

regulatorios. Sin embargo, EE UU dijo que no puede apoyar políticas que incluyan el uso de flexibilidades en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o el aumento de la transparencia en los costos de I + D, ya que estos "temas complejos requieren una mayor consideración de sus aspectos económicos, salud pública e innovación".

EE UU cuestionó la integridad del informe de precios de medicamentos contra el cáncer, citando la falta de participación de la industria farmacéutica en su preparación.

El IFPMA estuvo de acuerdo y también declaró que la evaluación del informe "no reflejaba el valor económico completo de estas innovaciones para la sociedad".

Junto con EE UU, IFPMA afirmó que el informe sobreestimó el retorno de la inversión farmacéutica por las "limitaciones" en su metodología, citando un informe de Deloitte de 2018 [2] que encontró que el retorno a la inversión farmacéutica era mucho menor.

En respuesta a las afirmaciones de que la metodología era defectuosa, Simão explicó que el informe de la OMS fue escrito por 26 expertos, que había sido revisado por expertos y que se basaba en observación directa. El informe de Deloitte, dijo, se basa más bien en estimaciones pronosticadas de ingresos futuros para un número limitado de compañías, y no es específico para los medicamentos oncológicos que están en el informe de la OMS. "No podemos comparar" dos estudios diferentes, dijo, y los informes de la OMS son "más sólidos" que las previsiones, y este informe de la OMS se realizó "meticulosamente".

"La observación directa", dijo, "es más precisa que la previsión".

La sociedad civil defiende el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y pide la desvinculación

Los grupos de la sociedad civil reiteraron la solicitud de los estados miembros de mayor transparencia en los costos de investigación y desarrollo, y un acceso más equitativo a medicamentos innovadores contra el cáncer. Además, también expresaron un fuerte apoyo para abordar los altos precios de los medicamentos desvinculando el costo de la I + D del precio de los medicamentos, y haciendo un uso integral de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Oxfam señaló que "el cáncer no distingue entre ricos o pobres, pero el precio de los medicamentos si lo hace", y que "el mundo no puede esperar más para que las personas con cáncer puedan acceder a los medicamentos que podrían salvar sus vidas".

El Medicines Patent Pool (MPP) invitó a las compañías farmacéuticas a asociarse con el MPP y a transferir voluntariamente las licencias de medicamentos prioritarios contra el cáncer para permitir la competencia de genéricos y ampliar el acceso.

Knowledge Ecology International (KEI) dijo que el tema de los altos precios de los medicamentos está relacionado con el hecho de que "los incentivos para invertir en I&D están vinculados a los precios", y que "esto crea un conflicto, o una incoherencia en las

políticas, entre el acceso y la asequibilidad por un lado y la innovación por el otro".

Luego, KEI pidió "desvincular progresivamente los incentivos de investigación y desarrollo de los precios para que los esfuerzos por mejorar la asequibilidad de los tratamientos contra el cáncer no entren en conflicto con los objetivos de innovación", e invitó a la OMS a organizar una reunión para explorar la viabilidad de la desconexión.

Health Action International hizo hincapié en que el uso de los derechos que otorgan los ADPIC es "legítimo, apropiado y está disponible para todos los países". Junto con Medicus Mundi International, solicitaron a la OMS que apoye a los estados miembros para que utilicen el derecho que les otorgan las flexibilidades de los ADPIC y "no se dejen presionar políticamente" para evitar el uso esos derechos.

Mientras tanto, la Unión para el Control Internacional del Cáncer (UICC) destacó que el precio asequible de los medicamentos será un "pilar" importante para lograr la cobertura universal en salud (UHC) y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Médicos Sin Fronteras (MSF, Médicos Sin Fronteras) concluyó su declaración al pedir a los estados miembros y a la OMS que prioricen este trabajo y que acudan a la Asamblea Mundial de la Salud "para decidir cómo enfrentarse con estos obstáculos".

Nota de Salud y Fármacos. Además, la OMS también ha publicado un informe del director general sobre los precios de los antineoplásicos y está disponible en español en:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_18-sp.pdf
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>

1. El informe técnico sobre los precios de los medicamentos oncológicos y su impacto solo está disponible en inglés en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190> La referencia es World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
2. Deloitte. Embracing the future of work to unlock R&D productivity. Measuring the return from pharmaceutical innovation, 2018. <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>

La OMS insta a que las estrategias de precios no condicionen el acceso a fármacos oncológicos

Nieves Sebastián

ElGlobal.net, 1 de febrero de 2019

<http://www.elglobal.net/industria-farmacutica/dia-mundial-del-cancer/la-oms-insta-a-que-las-estrategias-de-precios-no-condicionen-el-acceso-a-farmacos-oncologicos-HN1906238>

El cáncer es una de las enfermedades que más casos registra cada año, pero, paralelamente, se siguen investigando y desarrollando nuevos medicamentos que contribuyen a mejorar el abordaje de la enfermedad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha emitido un informe en el que pone el foco en el impacto que tiene el precio de estos fármacos sobre la salud pública a nivel global. Si bien este documento subraya el diálogo continuo entre Gobiernos y diferentes agentes de la industria farmacéutica y del sector sanitario para prevenir la enfermedad y conseguir opciones terapéuticas que mejoren las estadísticas de los pacientes oncológicos, el principal problema que se puede observar es la inequidad que hay entre territorios en función de las políticas aplicadas en cada uno, así como de su nivel económico.

Desde la organización llaman la atención además sobre el hecho de que el aumento del gasto en medicamentos contra el cáncer es sensiblemente superior al crecimiento de pacientes en esta enfermedad. Aunque este fenómeno se puede achacar a que cada vez existen más opciones para abordar el cáncer, también estaría relacionado, según la OMS, con el aumento de los precios o con la preferencia de uso de fármacos que tienen un coste mayor.

Estos datos dan a entender que las estrategias seguidas para la fijación de precios de estos medicamentos no se ajustan al cumplimiento de los objetivos políticos y económicos marcados para cada país. Por ello, los agentes implicados demandan que se cree un sistema en el que se garantice el acceso de los sistemas sanitarios a este tipo de tratamientos y que los pacientes no se vean afectados por este problema.

Ingresos y costos de desarrollo de los productos oncológicos aprobados por la FDA

Salud y Fármacos, 6 de abril de 2019

La industria justifica los altos costos de los medicamentos en la necesidad de invertir en investigación y desarrollo de productos innovadores. Sin embargo, la evidencia existente demuestra que la industria recupera sus inversiones muy rápidamente. En este estudio [1], los autores comparan las ganancias de la industria por las ventas de productos oncológicos con el costo estimado de su desarrollo.

Se desconoce el monto del costo real de desarrollar un nuevo producto, pero las estimaciones oscilan entre US\$100-150 millones y US\$ 4.000-6.000 millones. Los estimados más creíbles, teniendo en cuenta las inversiones en productos fracasados y el costo-oportunidad del capital invertido, lo cifran entre US\$200 y US\$2.900 millones.

Los autores de este estudio identificaron en la página web de la FDA todos los productos aprobados por la agencia entre 1989 y 2017, para el tratamiento y la prevención de cánceres hematológicos, tumores sólidos, y otros problemas relacionados, como la neutropenia y la hipercalcemia. Luego obtuvieron los informes financieros de las compañías que registraron y estaban comercializando dichos productos, y compilaron la información disponible desde el año en que se aprobó el medicamento hasta el año 2017. En caso de que la compañía que registró el medicamento hubiera transferido los derechos de comercialización a otra empresa, se obtuvieron los estados financieros de las empresas que los estaban comercializando.

Sin embargo, a la hora de fijar una estrategia en este sentido, es importante tener en cuenta todas las fases de tratamiento y no sólo el precio de los medicamentos necesarios para el abordaje de la enfermedad. Por ello, a la hora de crear estrategias contra el cáncer también se debería atender a cuestiones como el coste de las infraestructuras, tecnología o recursos humanos.

La relación coste-efectividad debería alzarse entonces como un valor fundamental en esta ecuación y adecuar las estrategias de precios a otras áreas terapéuticas. Desde la OMS también animan a la industria farmacéutica a ajustar las cifras, de tal manera que no se vea comprometida la salud de los pacientes que tienen cáncer, y contribuir por tanto a maximizar el bienestar social.

Por ello, desde la Organización animan a que, a nivel global, se tengan en cuenta todos estos aspectos y se eliminen los posibles comportamientos irregulares que se puedan estar dando en la actualidad en cuanto a precios con el fin de que los tratamientos estén disponibles y sean accesibles para todos aquellos pacientes que lo necesiten.

Para corregir estos problemas, y considerando que, aunque se dé a un mayor nivel no es propio únicamente de los fármacos de esta especialidad, la OMS recomienda seguir estrategias a corto plazo que favorezcan la sostenibilidad del sistema para pacientes tanto de cáncer como de otras enfermedades en las que se puedan detectar estas irregularidades.

Precios

Cuando no había información disponible se extrapolaron los datos utilizando dos valores conocidos. Se excluyeron del análisis los productos, cuyo periodo de exclusividad en el mercado había concluido, para los que faltaba información para la mitad o más del periodo que ese producto había estado en el mercado. Para el resto de los productos que no contaban con exclusividad en el mercado se extrapolaron la información para los años faltantes.

Los costos de la I+D de los medicamentos contra el cáncer se obtuvieron de un estudio publicado en 2017, que estableció el costo medio ajustado por riesgo en US\$794 millones (rango US\$219-US\$2.827) [2]. Según los autores, este rango es comparable a los estimados de la industria. También se hicieron estudios de sensibilidad asumiendo que los costos de desarrollo podían llegar a ser el doble a los estimados.

La FDA aprobó 156 productos oncológicos entre 1989 y 2017, y los autores lograron identificar información pública sobre las ventas de 99 de estos productos (63,5%). La mediana del periodo de seguimiento fue de 10 años (rango 1-28 años).

En el 2017, la mediana de ingresos por las ventas de los medicamentos incluidos en el estudio fue de US\$435,2 millones (rango:1,8 millones a US\$8.200 millones). La media de los ingresos anuales por medicamento desde el momento de ser aprobados por la FDA osciló entre US\$3 millones y US\$5.900 millones. Una tercera parte de los medicamentos (33,3% o 33) tuvieron una media de ventas anuales superior a los US\$1.000 millones (blockbusters, es decir medicamentos con ventas superiores a los US\$1.000 al año).

Los autores calcularon que cada dólar invertido en la I+D de estos 99 productos oncológicos aportó una mediana de US\$14,5 en beneficios (rango US\$3,3-US\$55,1).

A finales de 2017, las ventas de 73 de los productos oncológicos incluidos en el estudio habían compensado el total de la inversión en I+D. La mediana del periodo de tiempo que tuvo que transcurrir para recuperar la inversión fue de 3 años (rango 3-5) o 5 años si se usa el estimado más alto de costos de I+D (US\$2.827 millones).

Los autores concluyen que los ingresos por la venta de productos oncológicos exceden ampliamente la inversión en I+D, y exceden los montos necesarios para estimular la innovación. Hay que tener en cuenta que muchos de los productos analizados siguen gozando de exclusividad en el mercado, y seguirán aportando ganancias sustanciales para las empresas.

Otra de las preguntas que se hacen los autores es si este exceso de beneficios ha contribuido a la ineficiencia que se observa en la I+D de productos oncológicos y ha desincentivado la verdadera innovación. Citan un estudio en que se demuestra que las empresas podrían beneficiarse incluso al hacer ensayos clínicos con sustancias inertes [3], por la elevada tasa de retorno a la inversión y por la anuencia de las agencias reguladoras en aprobar productos en base a los resultados de un solo ensayo clínico, independientemente de la magnitud del beneficio que aporten.

Estas ganancias de la industria contrastan con el número de pacientes que no pueden acceder al tratamiento, y con el esfuerzo que supone para muchos sistemas e individuos estar pagando decenas y cientos de miles de dólares por tratamiento. Es decir, los elevados precios de estos medicamentos impiden que los sistemas de salud puedan responder a las necesidades de aquellos que los necesitan.

Referencias

1. Tay-Teo K, Ilbawi A, Hill SR. Comparison of Sales Income and Research and Development Costs for FDA-Approved Cancer Drugs Sold by Originator Drug Companies. *JAMA Netw Open*. 2019;2(1):e186875. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6875
2. Prasad V, Mailankody S. Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. *JAMA Intern Med*. 2017;177(11):1569–1575. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601
3. Prasad V, McCabe C, Mailankody S. Low-value approvals and high prices might incentivize ineffective drug development. *Nature Reviews Clinical Oncology*, 1-2. <https://doi.org/10.1038/s41571-018-0030-2>

Análisis Comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina

Álvarez R, González A

Facultad de Economía y Negocios de la Universidad de Chile, mayo de 2018

<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/151440/Analisis-comparativo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Este trabajo realiza una comparación de precios de medicamentos entre las seis principales economías de América Latina. Se emplea un modelo econométrico de panel con efecto

fijo por país que controla por un variado conjunto de características de los fármacos, abarcando un total de 19.741 unidades que fueron comercializadas en el período 2010 - 2015. La comparación se efectúa tanto a nivel mayorista como en venta final a público y también por tipo de medicamento –innovador, similar y genérico. A nivel agregado y en salida de farmacia, el ranking de país más barato a más caro es el siguiente: 1° Perú, 2° México, 3° Argentina, 4° Chile, 5° Colombia y 6° Brasil. En innovadores, Argentina y luego Perú serían los países con menores precios a público final. En productos similares o genéricos de marca, los precios más bajos a público se encuentran en México y Argentina, mientras que para genéricos puros, Perú y luego Chile serían los más baratos. El orden de los países en el ranking no cambia sustantivamente si la comparación se realiza con precios a salida de laboratorio.

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

Cómo los altos precios de los medicamentos aumentan los ingresos de los CEOs (*How high drug prices inflate CEOs' pay*)

William Lazonick, Öner Tulum

The New York Times, 26 de febrero de 2019

<https://www.nytimes.com/2019/02/26/opinion/drug-pricing-senate-hearing.html> (Requiere suscripción)

Traducido por Salud y Fármacos

Los ejecutivos de las compañías farmacéuticas se enfrentaron a preguntas difíciles en el Congreso de EE UU cuando intentaron explicar por qué, gracias a los altos precios de los medicamentos, el gasto per cápita en productos farmacéuticos en EE UU es el doble del promedio en otros países de altos ingresos. Durante décadas, los fabricantes estadounidenses de medicamentos han justificado los altos precios afirmando que las grandes ganancias que obtienen se necesitan para investigar y acelerar el desarrollo de nuevos medicamentos. Nuestros datos muestran, sin embargo, que estas compañías gastan cada céntimo de sus ganancias en pagar dividendos a sus accionistas y en la auto-compra de sus acciones.

Debido a que la mayor parte de la compensación que otorgan a los gerentes de sus empresas está relacionada con el precio de las acciones, los principales beneficiarios de estas ganancias abusivas corporativas son los ejecutivos que afirman que los altos precios de los medicamentos redundan en beneficio del bien común. Al mismo tiempo, las grandes farmacéuticas, como Merck y Pfizer, parecen haberse centrado más en comprar compañías con nuevos medicamentos exitosos en lugar de desarrollar los suyos.

El Congreso ha cuestionado duramente los precios de los medicamentos durante años. En 1985, el representante Henry Waxman, un demócrata de California que era presidente del subcomité de salud de la Cámara de Representantes, acusó a la industria farmacéutica de "atacar al público estadounidense", impulsada por una "codicia sin límites". Pero la escalada de los precios de los medicamentos no ha hecho más que seguir aumentado, como lo documentan varias investigaciones del Senado.

A pesar de sus afirmaciones, las grandes compañías farmacéuticas estadounidenses no han estado utilizando los beneficios de los altos precios para aumentar la inversión en el desarrollo de medicamentos. Nuestra investigación muestra que, desde 2008 hasta 2017, 17 compañías farmacéuticas en el S. & P. 500 distribuyeron un poco más del 100% de sus ganancias a auto compra (US\$300.000 millones) y US\$290.000 millones en dividendos. Estas distribuciones fueron un 12% mayores que lo que estas compañías gastaron en investigación y desarrollo.

Como la mayor parte de la compensación de los altos ejecutivos proviene del ejercicio de opciones sobre las acciones y de la adjudicación de acciones, esto les beneficia enormemente. Obtuvimos datos sobre los 500 ejecutivos que entre 2008 y 2017 estuvieron mejor pagados en EE UU. El número proveniente de la industria farmacéutica aumentó de 21 (en 2008 y 2011) a 42 (en 2014). El promedio de la compensación total de esos 42 ejecutivos era unos US\$73 millones, en comparación con un promedio de US\$32 millones para los 500 ejecutivos en 2014.

El 88% de la compensación de 2014 se basó en acciones. En 2017, 28 ejecutivos de las farmacéuticas que figuran entre las 500 principales recibieron un promedio de US\$41 millones en compensación total, y un 83% de ese pago fue en acciones. Al aumentar los precios de los productos y distribuir el aumento de las ganancias a los accionistas y reducir el número de las acciones con la auto compra sube el precio de las acciones y el ingreso de los ejecutivos.

Nuestra investigación para el Institute for New Economic Thinking demuestra que estas compañías, incluso cuando en sus libros aparece un gasto sustancial en I & D, no tienen forma de mostrar resultados.

Por ejemplo, Merck distribuyó el 133% de sus ganancias a los accionistas desde 2008 hasta 2017, y Pfizer el 107%. Aunque ambas compañías registraron grandes gastos en R & D, Merck US\$80.000 millones y Pfizer US\$81.000 millones a lo largo de la década, estas compañías generaron la mayor parte de sus ingresos al adquirir compañías con medicamentos patentados en el mercado, en lugar de desarrollar sus propios medicamentos nuevos. Desde 2001, según nuestro análisis, Pfizer ha tenido ingresos significativos de solo cuatro productos originales que desarrollaron internamente. Desde la fusión de Merck con Schering-Plough en 2009, solo ha sacado dos medicamentos de gran éxito, de los cuales solo uno fue el resultado de su propia investigación.

El público paga la factura de este comportamiento. No solo pagamos los altos precios de los medicamentos, sino que nuestros impuestos aportan más de US\$30.000 millones al año para la investigación en ciencias de la vida a través de los Institutos Nacionales de la Salud. Sin embargo, como la mayoría de las compañías estadounidenses, la industria farmacéutica afirma que sus corporaciones deben pagar impuestos corporativos más bajos para seguir siendo competitivas a nivel mundial.

Las compañías farmacéuticas europeas, como Roche y AstraZeneca, por otro lado, han utilizado el mismo modelo que EE UU, se han beneficiado de los altos precios de los medicamentos y de los avances científicos resultantes de la

financiación gubernamental de la investigación, para convertirse en líderes en innovación médica. Roche domina el mercado de medicamentos de especialidad en oncología e inmunoterapia, mientras que AstraZeneca tiene un programa fuerte en I & D para las últimas fases de desarrollo. Merck y Pfizer, en comparación, se han quedado muy rezagadas.

El Congreso debería poner fin a esta locura. El gobierno financia la investigación médica y otorga patentes y otras protecciones de propiedad intelectual que hacen que los productos de la industria farmacéutica sean económicamente viables. Por lo tanto, el gobierno debe regular los precios de los medicamentos.

EE UU también debe rediseñar el pago a los ejecutivos para recompensar a los líderes de las compañías farmacéuticas que realmente desarrollan auténticas innovaciones y prohibir la mayoría de las formas de auto-compra de acciones, que no son más que una manipulación del mercado de valores que hace que los ricos sean aún más ricos. Reinvertir los cientos de miles de millones de dólares que las compañías farmacéuticas estadounidenses están desperdiciando en recompras sería un gran paso en el camino hacia una atención médica asequible.

Lazonick es profesor emérito de economía de la Universidad de Massachusetts, Tulum es un becado de postdoctorado de la School of Oriental & African Studies de la Universidad de Londres

Argentina. El precio de los remedios, fuera de control

Daniel Muchnik

Infoabe, 19 de marzo de 2019

<https://www.infobae.com/opinion/2019/03/19/el-precio-de-los-remedios-fuera-de-control/>

Este proceso inflacionario, como otros tantos que vivimos en el pasado, está dejando un tendal de víctimas.

Están vivos, pero enfermos y tienen dificultades para cubrir sus necesidades y superar problemas de salud. En estos últimos años lo que faltó fue un control severo y consecuente del Estado, un seguimiento de los costos de producción y de comercialización. Así las cosas, cada sector intentó sobrevivir montándose a espaldas del consumidor.

Por ese libre albedrío que impera en los días que vivimos hay distintas vertientes del proceso inflacionario. Se conoce quienes lo reducen a un problema de Estado despilfarrador y con déficit fiscal. Pero otros hablan de una inflación estructural, no solo la enseñada por el maestro Julio Olivera en la Facultad de Ciencias Económicas, sino en los actos de los protagonistas de la vida económica, la productiva y la intermediaria.

Para cubrirse, para proteger sus bolsillos, para prevenir males mayores en el proceso de producción y de comercialización, todos los personajes actúan por su cuenta. No hay patrón de medida. Fijan valores estimativos a los productos, a los que ellos suponen que será la inflación o el nivel del dólar. Se ha configurado un país de libre albedrío, con victimarios y víctimas.

Hay muchos ejemplos, pero uno en particular, el sector de los laboratorios, llama mucho la atención por incrementos

vertiginosos e inalcanzables en los remedios. Están aquellos que se automedican al primer síntoma, sin recurrir a la opinión médica y están los que padecen, los que soportan dolencias de todo tipo por años.

Los laboratorios tanto nacionales como extranjeros están protegidos por un lobby firme y decidido. Viene actuando desde hace décadas. Se habla de remedios de los que se usan en todas las edades, en todas las enfermedades y especialmente en la adultez. Se podría decir que este dilema es el del costo de la salud en la Argentina, encrucijada superada en otros países europeos y especialmente en las naciones del Báltico, donde la presión impositiva es alta pero los servicios son baratos o gratis. Son los ciudadanos los que con gusto soportan esa carga, porque, a cambio, reciben beneficios y no tienen temor al futuro.

Aquí, los costos de la medicina prepaga están desbordados. Y solo el 50% de los argentinos que trabajan tienen cobertura de salud. Se trata de los que trabajan en blanco, los que aportan, los que cubren todos los compromisos con la sociedad.

Llegar a adulto avanzado, con jubilaciones precarias como en la mayoría de los casos en la Argentina, o vivir de ingresos magros, o cubrir las necesidades de una familia marginal es igual a modelar una precarización máxima de los pacientes con limitaciones de salud importantes.

Según el Centro de Economía Política Argentina (CEPA), la inflación de los medicamentos, entre mayo de 2015 y febrero de 2019, llegó a 257%. Otros remedios, muchos de ellos importados y envasados en la Argentina, o fabricados con drogas que provienen del exterior, incrementaron su precio más de 550%.

Del mismo modo reina la sinrazón. Hay edulcorantes en pastillas que son importados de Europa, un producto sencillo en su elaboración. Hay remedios clásicos, con fórmulas que datan de hace varias décadas, ya amortizadas económicamente, que siguen en una trepada de precios incomprensible.

Solo en el mes de febrero de 2019, en promedio, los precios de los 50 principales medicamentos se elevaron entre un cuatro y un nueve por ciento. Siguiendo las estadísticas vitales del Ministerio de Salud de la Nación, el 44% de las personas de 60 años y más sufre enfermedades del aparato circulatorio, el 26% de la misma capa etaria padece tumores y 21%, enfermedades del sistema respiratorio.

La situación es crítica si se conocen los incrementos de medicamentos para patologías específicas. Por ejemplo, un anticoagulante clásico (y ya veterano) elevó su valor un 560%. En el caso de las enfermedades respiratorias (entre ellas, el asma), los remedios crecieron más del 300%. Los que sufren enfermedades osteoarticulares o dolores crónicos (artrosis, artritis reumatoides) presenciaron el alza de algunos productos en 312%.

Para los jubilados que no pueden pagar prepagas está PAMI, donde hay que presentar varios elementos para demostrar ingresos mínimos y otras carencias a fin de conseguir los descuentos indispensables.

¿Dónde se metió el Estado? ¿Quién autoriza semejantes aumentos, mes tras mes? ¿Es la imagen de desintelencias o falta de preocupación de las autoridades? Resulta imprescindible elaborar un esquema de salud para toda la población, lo más rápido posible, para evitar sufrimientos.

El autor es periodista, escritor y licenciado en Historia.

Argentina. Inflación sin remedio

Redacción El Cactus, 19 de marzo de 2019

<https://elcactus.com.ar/2019/03/pais-inflacion-sin-remedio/>

Según un informe realizado por el Centro de Economía Política (CEPA), el Centro de Estudios Políticos para Adultos Mayores (Ceppema) y la Asociación Latinoamericana de Gerontología Comunitaria (Algec), el incremento en los medicamentos duplicó al de la jubilación y en algunos casos alcanza el 540%.

Los precios en los medicamentos subieron un 257% entre mayo de 2015 y febrero de 2019, pero el incremento es aún mayor en aquellos que más consumen los jubilados y las jubiladas como por ejemplo los que se incluyen en tratamientos de hipertensión o afecciones cardiovasculares. En esa franja, los aumentos llegaron al 540%.

Estos aumentos, sumados a la decisión del gobierno de Cambiemos de restringir la cobertura de PAMI, dejan a una gran cantidad de adultos y adultas mayores en una situación de desprotección total y sin cobertura.

Hoy, para tener la cobertura del 100% de PAMI en los medicamentos, es necesario reunir lo que los autores del informe llaman “condiciones extremadamente extraordinarias”, como ingresos inferiores a 1,5 haberes previsionales mínimos, no estar afiliado a un sistema de medicina prepaga, no ser dueño de más de un inmueble ni tener un vehículo de menos de diez años de antigüedad.



Algunos otros casos de las subas en los medicamentos para el cuidado de enfermedades crónicas, en el período mayo 2015 a marzo 2019, son los siguientes:

- El Acenocumarol (Sintrom), un anticoagulante para evitar accidentes cerebrovasculares en personas con arritmias cardíacas aumentó un 560%.
- El Atenolol, para el tratamiento de la hipertensión, se incrementó en un 543%.

- El Etoricoxib, fármaco para el dolor crónico en casos de artrosis, subió el 312%.
- La Dutasteride, para el tratamiento de la próstata, es un 355% más cara.

Australia. El modelo Netflix para la hepatitis C podría ahorrar mucho dinero al gobierno de Australia (*The 'Netflix' model for hepatitis C drugs is saving Australia a lot of money*)

Ed Silverman

Statnews, 15 de febrero de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/02/15/australia-netflix-heptitis-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

Se prevé que, en Australia, la suscripción al llamado modelo Netflix para la compra de tratamientos para la hepatitis C reduzca los costos para los pacientes en aproximadamente el 85%. El gobierno está implementando un acuerdo de cinco años en el que varios fabricantes de medicamentos recibieron una suma global de US\$766 millones por los medicamentos, según un análisis en el New England Journal of Medicine.

Bajo los modelos emergentes de Netflix, que varían, los países acuerdan pagar una cantidad fija de dinero para recibir tratamientos ilimitados de un medicamento para una población de pacientes.

En Australia, donde en 2015 el gobierno firmó un acuerdo con cuatro compañías farmacéuticas diferentes, se espera que el costo de haber tratado a cada paciente sea de US\$7.352 cuando termine el plazo del acuerdo. El gobierno australiano anticipó que con las compras tradicionales hubiera costado US\$55.000.

La reducción del costo se debe, en parte, a que la demanda fue mayor a la esperada. El gobierno originalmente pronosticó que, en el periodo de cinco años, alrededor de 61.500 de las 230.000 personas que viven con la enfermedad crónica recibirían tratamiento. Sobre esa base, se esperaba que el costo por paciente fuera de US\$12.460. Hasta ahora, sin embargo, durante los primeros dos años se han tratado a 47.000 personas y se espera que alrededor de 104.000 pacientes reciban tratamiento.

"Al final del acuerdo de 5 años, estarán en camino de haber tratado a aproximadamente el 43% de las 230.000 personas que viven con hepatitis C, y ahora hay una discusión activa sobre la eliminación de la hepatitis C en Australia en la próxima década". Añadió que, si bien el acuerdo australiano es confidencial, la investigación se basó en información que se ha hecho pública.

El esfuerzo refleja la creciente preocupación por el costo de los medicamentos y las acciones de un número creciente de países para hacer frente al problema.

El acuerdo ha "permitido al gobierno australiano ofrecer el tratamiento de la hepatitis C a todas las personas que lo necesitan, y que muy pocos países, incluso los más ricos, han podido costear", explicó Suerie Moon, directora de investigación del Global Health Centre of the Graduate Institute de Ginebra, y autora principal del análisis.

Mientras tanto, más funcionarios gubernamentales, desde Malasia hasta El Salvador y Holanda, han explorado las licencias obligatorias que se otorgan a los fabricantes de genéricos para copiar un medicamento patentado sin el consentimiento del propietario de la patente. Recientemente, un legislador de EE UU causó un gran revuelo al sugerir que el gobierno debería considerar una licencia para un tratamiento de fibrosis quística de Vertex Pharmaceutical.

El modelo de Netflix, sin embargo, es otro enfoque, aunque la idea ha logrado captar la atención principalmente gracias al esfuerzo de los funcionarios estatales de Luisiana y Washington, donde quieren utilizar una variación de este modelo. Ambos estados están solicitando ofertas de los fabricantes de medicamentos con la esperanza de ampliar el acceso a una nueva generación de medicamentos que, cuando debutaron por primera vez hace varios años, amenazaban con agotar los presupuestos.

Los medicamentos ofrecen tasas de curación muy altas, lo que provocó un gran número de prescripciones. Pero el costo inicial alarmó tanto a los compradores públicos como a los privados. Al experimentar con el modelo de Netflix, explicó Moon, el gobierno australiano está en camino de recuperar el costo, ya que se espera que los tratamientos eviten futuros gastos y ahorren dinero a los servicios de salud.

Este tipo de acuerdo, continuó, es factible porque los costos de fabricación son más bajos y representan solo una pequeña porción del precio. El costo de producir los tratamientos de la hepatitis C para 100.000 personas es de aproximadamente US\$10 millones, que es una pequeña fracción de los US\$766 millones que se pagarán a las compañías: AbbVie (ABBV), Merck (MRK), Gilead Sciences (GILD) y Bristol-Myers Squibb (BMY).

En cuanto a los fabricantes, tales acuerdos ofrecen lo que Moon llamó una "recompensa considerable" y "mayor certeza" en que se efectuaran las ventas. "Es importante destacar que las empresas ganarían puntos políticos si no cobraran precios abusivos por medicamentos que salvan vidas. Y agregó que debe recordarse que las empresas no están obligadas a aceptar el acuerdo". (Nota de Salud y Fármacos: también hay que tener en cuenta que la empresa asegura un ingreso que podría disminuir si en ese periodo entraran en el mercado otros medicamentos con los mismos efectos terapéuticos, los llamados me-toos, que ofrecieran sus medicamentos a precios más bajos).

"Pero en definitiva, lo que hace que este acuerdo funcione es un gobierno que está dispuesto a hacer un gran esfuerzo por la salud de su gente. Por ejemplo, si un gobierno está dispuesto a negociar y utilizar todo el poder que tiene, ya sea la concesión de licencias obligatorias o la no inclusión del medicamento en un formulario, es más probable que las compañías lleguen a un acuerdo de precios razonable".

En comparación, dijo otro experto en precios, Australia obtuvo un mejor trato que EE UU, ya que cuando se alcanzó el acuerdo, el costo de tratar un paciente en EE UU era de aproximadamente US\$72.000.

"El gobierno pudo proyectar el número total de pacientes potenciales y negociar un precio de tratamiento por persona

sorprendentemente bajo, en comparación con lo que los pacientes pagaban o pagan incluso hoy en EE UU", dijo el Dr. Walid Gellad, uno de los investigadores que dirige el Center for Pharmaceutical Policy and Prescribing de la Universidad de Pittsburgh.

"En el programa de Medicare el gobierno de EE UU gastó en un año entre US\$3.000 y 4.000 millones para los 70.000 pacientes tratados con Harvoni (un medicamento de Gilead), si no tiene en cuenta los reembolsos. Australia gastó US\$766 millones en 100.000 pacientes. ¿Quién ha hecho una mejor compra?

Canadá va a crear una agencia nacional de medicamentos para ayudar a reducir su costo (*Canada to create national drug agency to help cut cost of medicines*)

David Ljunggren

Reuters, 19 de marzo de 2019

<https://www.reuters.com/article/us-canada-budget-pharmaceuticals/canada-to-create-national-drug-agency-to-cut-cost-of-medicines-idUSKCN1R02LW?feedType=RSS&feedName=healthNews>

Traducido por Salud y Fármacos

Canadá creará una Agencia Nacional de Medicamentos para ayudar a reducir el costo de los fármacos de venta con receta. Esto es parte de un plan para ampliar el programa de salud financiado por el estado, dijo el martes el Ministerio de Finanzas al presentar su presupuesto.

A diferencia de otros países con atención médica universal, Canadá no cubre los medicamentos de venta con receta, lo que hace que la mayoría de los canadienses dependan de una combinación de planes de seguros públicos y privados.

En Canadá, el gasto en medicamentos de venta con receta ha subido a C\$33.700 millones (US\$25.300 millones) en 2018 comparado con C\$2.600 millones en 1985 y, en la elección en octubre, la promesa de aumentar la cobertura de medicamentos se convertirá en un elemento importante para los gobernantes liberales.

Los medicamentos de marca cuestan, en promedio, 20% más en Canadá que en otras economías avanzadas, y alrededor del 20% de los canadienses no tienen seguro o tienen un seguro insuficiente, dice Ottawa.

La nueva Agencia de Medicamentos de Canadá "adoptará un enfoque coordinado para evaluar la efectividad de los medicamentos y negociar los precios de los medicamentos de venta con receta", lo que a largo plazo podría ayudar a reducir el costo de los medicamentos en hasta C\$3.000 millones anuales, según el presupuesto.

La agencia, que no está programada para comenzar a trabajar hasta el año fiscal 2022-23, evaluará la efectividad de los nuevos medicamentos, negociará los precios y recomendará qué medicamentos representan la mejor relación calidad-precio.

"Estas medidas por sí solas no cerrarán completamente la brecha para las personas que necesitan medicamentos de venta con receta y no pueden pagarlos". Pero sí son primeros pasos

importantes para lograr un sistema que ayude a todos los canadienses a obtener los medicamentos que necesitan", dijo el ministro de Finanzas Bill Morneau en su discurso sobre el presupuesto.

Innovative Medicines Canada, el principal grupo de presión de las empresas innovadoras dijo que agradecería cualquier cambio para simplificar lo que denominó un proceso de regulación de medicamentos muy complejo, pero agregó que no estaba claro dónde planeaba el gobierno hacer un ahorro anual de C\$3.000 millones.

"La industria es muy consciente del problema de la sostenibilidad en los costos de los medicamentos. ... Creo que habrá muy buenas discusiones durante las próximas semanas y meses", dijo por teléfono la presidenta del grupo, Pamela Fralick.

Ottawa también creará una estrategia nacional para mejorar el acceso a medicamentos de alto costo para enfermedades raras, invirtiendo hasta C\$1.000 millones durante dos años a partir del año fiscal 2022-23.

Ámbito de las negociaciones

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud dijo que estaba cautelosamente optimista por estas medidas.

"Creemos que les deja margen para que negocien en nombre de todos los canadienses, lo que incluye tanto a empresas privadas como públicas que financian medicamentos", dijo por teléfono el presidente ejecutivo Stephen Frank, y agregó que no estaba muy preocupado por el tiempo que tomará establecer la agencia.

Reuters informó a fines de enero que el gobierno estaba a punto de presentar una ampliación limitada del sistema de atención en salud para ayudar a cubrir el costo de los medicamentos.

Un alto funcionario del gobierno, que solicitó el anonimato dada la sensibilidad de la situación, dijo que durante la campaña electoral el partido Liberal daría a conocer más planes para enfrentarse a los altos precios de los medicamentos.

El funcionario agregó que dichos planes dependerán en parte del informe final de un consejo asesor canadiense que está estudiando la cobertura de medicamentos de venta con receta, que debe presentarse en agosto.

Canadá. Medicamentos a precios bajos – ¿una especie en extinción? (*Low-priced drugs — an endangered species?*)

Kelly Crowe

Second Opinion News, 23 de febrero de 2019

<https://links.lists.cbc.ca/v/443/6bfb647e3a526fec459e8a0e2703ff1aca650e1540c6c9e23f1f694ea285081>

Traducido por Salud y Fármacos

Una sola frase en un informe del gobierno federal publicado esta semana hizo una terrible predicción sobre el futuro de los precios de los medicamentos: "los medicamentos de bajo costo podrían convertirse en la excepción y no en la norma".

Esa fue la advertencia, en lenguaje burocrático seco, de un nuevo informe de la agencia de monitoreo de los precios de los medicamentos en Canadá, la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB). Puede ver el informe en inglés: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1428>

El informe explora la "dinámica de entrada en el mercado" de nuevos medicamentos aprobados en 2016 y 2017 en Canadá, EE UU y la Unión Europea.

"Las tendencias a largo plazo son alarmantes", dijo Douglas Clark, director ejecutivo de PMPRB.

"Esta es la naturaleza del mercado farmacéutico en el que ahora nos encontramos. Está dominado por estos medicamentos de muy alto costo".

A lo largo de 10 años, el precio de los medicamentos patentados más vendidos de Canadá ha aumentado en un 800%, según la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB).

No siempre fue así. Entre 1995 y 2003, los precios de los nuevos medicamentos se mantuvieron relativamente bajos, aumentando menos del 1% al año.

¿Qué cambió? Una combinación de política pública y descubrimientos científicos marcaron el comienzo de la era de los medicamentos especializados de alto precio.

Para alentar a las compañías farmacéuticas a desarrollar medicamentos para el cáncer y las enfermedades raras, los gobiernos ofrecieron incentivos fiscales, una mayor protección por patentes y una aprobación más rápida.

"Esas estrategias funcionan", dijo Steve Morgan, un economista en salud de la Universidad de British Columbia.

"No hay duda de que los avances en biotecnología han impulsado parte del enfoque en los medicamentos especializados, pero también hay que reconocer que la política ha tenido un efecto aquí".

Casi la mitad de los nuevos medicamentos lanzados en 2016 y 2017 fueron medicamentos "huérfanos", destinados a enfermedades raras, con precios que se aproximan a C\$1 millón al año (1US\$=C\$1,34).

El precio de lista de Mepsevii, un medicamento nuevo para el síndrome de Sly, un trastorno genético raro, es de C\$944.000 al año, otro tiene un precio de C\$806.300 (Brineura para la enfermedad de Batten, un raro trastorno del sistema nervioso) y un tercero cuesta C\$708.000 el primer año y todos los años subsecuentes C\$345.000 (Spinraza para atrofia muscular espinal).

Otros dos cuestan alrededor de C\$630.000 por año (Emicizumab para la hemofilia A y Eteplirsén para la distrofia muscular de Duchenne). Seis otros medicamentos nuevos que están en la lista cuestan más de C\$100.000 al año.

Hace unos años, una medicina de un millón de dólares era noticia, pero ahora esos precios son noticias normales. "Ya no deja a la gente con la boca abierta porque ahora ocurre con más frecuencia", dijo Morgan.

Una cuarta parte de los medicamentos nuevos eran oncológicos con un precio promedio de casi C\$14.000 por un tratamiento de 28 días.

Desde 2006, ha habido un aumento del 200% en el número de medicamentos nuevos registrados en Canadá con un costo anual promedio por tratamiento de C\$10.000 o más. ¿Estos medicamentos nuevos valen lo que cuestan? Según el informe, en algunos casos, probablemente no.

"De los nuevos medicamentos evaluados por el PMPRB [en 2016], ninguno ofreció una mejora terapéutica notable sobre las terapias existentes", señala el informe. "La mayoría de los medicamentos que llegan al mercado no representan una mejora verdaderamente sustancial con respecto a los tratamientos existentes", dijo Morgan.

Y cada vez se recomienda con mayor frecuencia a las provincias que no cubran el medicamento a menos que bajen de precio. El informe cita las decisiones de la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH) que sugiere que "en Canadá, la mayoría de los medicamentos nuevos no son rentables a los precios que se ofrecen, y la gran mayoría de estos medicamentos fueron aprobados con la condición de que su precio se redujera", en algunos casos en más del 95%.

¿Hay indicios de que el mundo se está acercando a los precios máximos de los medicamentos? En abril, la OMS celebrará su segundo foro internacional de precios justos, para enfrentarse con el alto costo de los medicamentos.

"Tal vez estamos empezando a ver las grietas, comenzando a ver el punto en que este paradigma de los precios podría fallar, pues se ha llegado al punto de tener audiencias en el Congreso como las que se están teniendo en EE UU", dijo Morgan. Y tal vez estos diálogos globales que está organizando la OMS son parte de la señal de que, de hecho, todos están ahora reconociendo que algo está mal y que esto no es sostenible".

Chile toma decisiones "no ortodoxas" para bajar el precio de los medicamentos, y enoja a las empresas farmacéuticas

(Chile takes several 'unorthodox' steps to push back on drug prices, angering pharma)

Ed Silverman

Statnews, 18 de marzo de 2019

<https://www.statnews.com/pharmalot/2019/03/18/chile-drug-prices-patents/>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

La legislatura chilena, intentando contrarrestar el aumento de los costos de los medicamentos, está promoviendo tres medidas: regular los precios, facilitar el mecanismo para emitir licencias obligatorias y crear un sitio web del gobierno para monitorear los precios, lo que ha alarmado a la industria farmacéutica.

Hay una iniciativa en particular que ha preocupado a los fabricantes de medicamentos. La propuesta de ley, que la Comisión de Salud aprobó la semana pasada, permitirá al gobierno determinar el precio de un medicamento patentado en función de si los compradores tienen "accesibilidad económica". En otras palabras, si el precio del medicamento está fuera de su alcance, el ministerio de salud tendrá derecho a limitar su precio.

Estos eventos se producen a medida que un número creciente de gobiernos con problemas de dinero rechazan el alza de los precios de los medicamentos, un problema que alguna vez se limitó a las naciones más pobres, pero que cada vez va afectando más a los países más ricos, incluyendo EE UU. En América del Sur, Chile se volvió más agresivo el año pasado, pero la última ley parece que ha llamado la atención, al menos a los ojos de la industria farmacéutica.

“Esta política ofrece al gobierno una poderosa marco para actuar sin ninguna restricción. Es algo muy poco ortodoxo y no se ve en los mercados emergentes en los que trabajo”, dijo una fuente de la industria que quiso permanecer anónima. "Veo esto más como que la legislatura chilena está forzando la introducción de criterios complejos en la política de salud del país".

Además de la accesibilidad económica, otra prueba de fuego que podría usarse para regular los precios es prevenir la “explotación abusiva de una posición dominante en el mercado”. Los fabricantes de medicamentos temen que, si el ministerio de salud tiene recursos limitados, es teóricamente posible que cualquier medicamento pueda enfrentarse a límites de precio. Hay que tener en cuenta que el gobierno chileno es el principal comprador de medicamentos.

Además, la legislatura también está tratando de ampliar significativamente la capacidad del ministerio de salud para emitir licencias obligatorias para todos los medicamentos, y no solo para los tratamientos para la hepatitis C. El año pasado, varios legisladores impulsaron la concesión de licencias para estos medicamentos por su alto costo, y el ministro de salud luego aprobó la idea, pero nunca se ejecutó.

Los países pueden otorgar estas licencias a una agencia pública o fabricante de medicamentos genéricos, lo que le permite copiar un medicamento patentado sin el consentimiento de la compañía de marca que posee la patente. Este derecho se formalizó en una enmienda a un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio conocido como Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC.

Los fabricantes de medicamentos argumentan que las licencias obligatorias eliminan los derechos de patente y han instado al Representante de Comercio de EE UU a amonestar a los países que las han emitido. Our Health Latin America, un grupo comercial de la industria declaró: "Una licencia obligatoria para los tratamientos de la hepatitis C debilitaría el sistema de salud de Chile al romper un delicado equilibrio entre atender de manera eficiente las necesidades de los pacientes y al mismo tiempo mantener un modelo de innovación atractivo para desarrollar medicamentos que salvan vidas".

Por su parte, los grupos de defensa de pacientes responden que los intentos de la industria de proteger los derechos de propiedad

intelectual pueden ser a costa de pacientes que no pueden pagar medicamentos cada vez más costosos.

Jamie Love, quien encabeza Knowledge Ecology International, explicó: "No hay manera de que Chile pueda permitir el acceso universal a los medicamentos nuevos, sin cambiar el sistema de patentes", dijo. "Si está buscando apoyar la innovación, permitir precios sin restricciones para medicamentos oncológicos, por ejemplo, es una forma bastante ineficiente de hacerlo. Cada dólar que gasta en un medicamento contra el cáncer excesivamente caro no se traduce en una inversión en I + D. Si uno está realmente preocupado por la innovación, puede subsidiar la investigación u otorgar premios. No tiene que otorgar monopolios".

China ¿Debería un medicamento ofrecer garantías de devolución del costo? (*Should Medicine Offer Money-Back Guarantees?*)

Medscape, 20 de marzo de 2019

<https://www.medscape.com/viewarticle/910648>

Traducido por Salud y Fármacos

En China, Pfizer reembolsará hasta el 33% del costo de su medicamento palbociclib (Ibrance) contra el cáncer de mama si la enfermedad del paciente avanza en un periodo de cuatro meses, informa el sitio web de noticias de la industria farmacéutica Fierce Pharma Asia. El acuerdo chino es el primer programa de seguro de "pago por resultados" que el país establece en oncología, según China Daily.

La terapia oral se utiliza en el tratamiento del cáncer de mama metastásico que es receptor de estrógeno positivo y HER2 negativo. El acuerdo de devolución de dinero es parte de un programa de la compañía para la gestión de beneficios para pacientes, que se lanzó en enero, para las personas con cáncer de mama.

El programa refleja el "compromiso activo de Pfizer con sus obligaciones sociales corporativas", dijo Wu Kun de Pfizer China en un comunicado de prensa sobre el tema. No hay planes para ofrecer este acuerdo en EE UU donde, según goodrx.com, el medicamento cuesta US\$12.900 por frasco (21 cápsulas).

Colombia. El confuso caso de una medicina por la que Colombia pagó casi \$9.000 millones

Sergio Silva Numa

El Espectador, 30 de diciembre de 2018

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/el-confuso-caso-de-una-medicina-por-la-que-colombia-pago-casi-9-mil-millones-articulo-831730>

Un medicamento para tratar una enfermedad relacionada con la acumulación de colesterol fue vendido por proveedores a márgenes superiores de lo permitido. Algunos ganaron más de Pco100 millones (1US\$=Pco3.148,5). Los implicados aseguran que unas compañías están distorsionando el mercado.

A partir de mañana, 1° de enero, habrá un gran cambio en el mercado de los medicamentos. Más de 60 presentaciones comerciales de métodos anticonceptivos bajarán de precio luego

de meses de intensas discusiones. En esta tanda de regulación, atravesada por presiones internacionales, también habrá un largo listado de antihipertensivos y fármacos psiquiátricos. Habrá, además, una reducción en el valor de una medicina que ha pasado inadvertida, pero que suele estar entre las más caras de Colombia. Su nombre comercial es Juxtapid y esconde una particular historia.

EPS que cobran mucho más de lo debido, proveedores de medicamentos que tienen sobrecostos por más de Cco100 millones y laboratorios que, para aumentar sus ventas, promueven fármacos a personas que no los necesitan, son algunos de los ingredientes que se han mezclado tras ese medicamento, por el que Colombia pagó más de Pco8.900 millones en 2017. La cifra, como hace poco lo mostró en un informe la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Adres), debió haber sido mucho menor. Para ser precisos, unos Pco1.500 millones más baja. (El Ministerio de Salud buscar poner freno al pago de suplementos dietarios para personas sanas)

Se puede acceder al resto de la información en el enlace que encabeza esta noticia

Colombia. Alivio al bolsillo: baja el precio de 902 medicamentos

Revista Semana, 1 de marzo de 2019

<https://www.semana.com/nacion/articulo/medicamentos-que-bajaron-de-precio-en-el-2019/596715>

En este 2019 los pacientes se llevaron una grata sorpresa al comprar medicinas en la droguería. La regulación -iniciada por el exministro de Salud Alejandro Gaviria y puesta en marcha por este gobierno- también traerá un ahorro de más de \$ 360.000 millones para el sistema y su sostenibilidad.

En medio de la polémica por la Ley de Financiamiento, la inflación y el aumento del salario mínimo que tendrán un impacto en el bolsillo de los colombianos salió a flote una buena noticia: el primero de enero empezó a regir en todo el país el acto administrativo que regula el precio de los medicamentos.

En las diferentes redes sociales quedó registrado cómo los compradores regulares de medicamentos de algunas enfermedades crónicas y también usuarias de anticonceptivos se vieron sorprendidas al acercarse a las droguerías y adquirir los productos a menos del 50 por ciento del precio original. César Augusto García, ingeniero forestal de la Universidad Distrital, fue uno de ellos. “Yo compro cada mes dos frascos de gotas oftalmológicas, el costo el año pasado: 300 mil pesos. Este año solamente 90 mil”, tuiteó.

En medio de la polémica por la Ley de Financiamiento, la inflación y el aumento del salario mínimo que tendrán un impacto en el bolsillo de los colombianos salió a flote una buena noticia: el primero de enero empezó a regir en todo el país el acto administrativo que regula el precio de los medicamentos.

En las diferentes redes sociales quedó registrado cómo los compradores regulares de medicamentos de algunas enfermedades crónicas y también usuarias de anticonceptivos se

vieron sorprendidas al acercarse a las droguerías y adquirir los productos a menos del 50 por ciento del precio original. César Augusto García, ingeniero forestal de la Universidad Distrital, fue uno de ellos. “Yo compro cada mes dos frascos de gotas oftalmológicas, el costo el año pasado: 300 mil pesos. Este año solamente 90 mil”, tuiteó.

“Las gotas son Kritantek y Lumigan”, contó a SEMANA y su finalidad es frenar el proceso de ceguera por la enfermedad de Glaucoma que le diagnosticaron hace 12 años. Al bajar la tensión intraocular, estos medicamentos evitan que el nervio óptico de García se siga deteriorando. Sin embargo, la EPS no se los cubre y cada mes García debía sacar de su bolsillo 300 mil pesos.

Al pagar la dosis de este mes, en la droguería, se encontró con el nuevo precio. “Pensé que la señorita de la caja se había equivocado y le pregunté varias veces hasta que me explicó que el precio obedecía a una decisión en donde obligaban a bajar el precio de la droga”, cuenta. “¡Imagínese esa bajada de precios! Yo tengo que usar las gotas cada mes, todos los días el resto de mi vida”, dijo emocionado por el ahorro y la facilidad con la que ahora podrá adquirir sus gotas.

La circular 7 del Ministerio de Salud y Protección Social que permitió esta baja de precios había sido anunciada el 6 de agosto del año pasado por la cartera liderada por Alejandro Gaviria y buscaba reducir el precio de más de 900 medicamentos. Sin embargo, no había entrado en vigencia en 2018, pues necesitaba el respaldo del nuevo Gobierno. El martes pasado, Juan Pablo Uribe, actual Ministro de Salud, anunció que el organismo había dado luz verde al proyecto que, además, implicaría un ahorro de alrededor de 360.000 millones de pesos al sistema de salud colombiano.

En ese sentido, el precio máximo de esta lista de fármacos, en el nivel mayorista, quedó sujeta a lo establecido en el documento por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Entre ellos, destacan varios tratamientos para el cáncer, anticonceptivos y antidepresivos que anteriormente resultaban casi imposibles de comprar para la mayoría de los pacientes (ver lista abajo).

El exministro Alejandro Gaviria, quien durante su mandato impulsó esta medida, dijo a SEMANA que lograr esta baja de precios era clave por dos razones: la primera, relacionada con la justicia, pues “para muchos medicamentos, Colombia pagaba unos precios superiores a países europeos y latinoamericanos y eso debía corregirse”. La segunda, más práctica, pues “la regulación de precios era clave (y lo sigue siendo) para la sostenibilidad del sistema de salud”, explica.

Para Juan Ernesto Oviedo, exgerente de los hospitales de Engativá, Vista Hermosa y Kennedy y actual director de logística de la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios (Uspec), entidad que coordina la atención médica para las personas privadas de la libertad, esta directriz beneficia significativamente al sistema de salud. No sólo porque facilitará la compra de medicamentos de mejor calidad a los operadores del sistema, llámese EPS e IPS, sino porque ayudará a que el sistema de salud cuente con más recursos para la atención de sus pacientes.

Según Oviedo “con los mismos recursos va a haber más y mejor atención porque los hospitales van a poder tener disponibles estos medicamentos para todas las personas que los necesiten”. De esta manera se mejorará la equidad en la atención a los pacientes. En una rueda de prensa el ministro Juan Pablo Uribe también dijo que la medida “mejorará el acceso y contribuirá a la sostenibilidad financiera del sistema de salud”.

Gaviria también considera importante aclarar que esta no es la primera ronda de control. “Se controlan desde 2013”, y esto significa, entre otras cosas, que Colombia, en esos medicamentos, pagará uno de los precios más bajos. No obstante reconoce que para sacarla a flote siempre hubo obstáculos. “La firma de la última circular fue dura. Coincidió con las últimas negociaciones para la entrada a la OECD y hubo presiones. Siempre hay desafíos jurídicos pues la regulación requiere voluntad y método”.

Para Oviedo, lo más importante de la determinación es que algunos de los medicamentos incluidos son los más solicitados por los usuarios. “Como por ejemplo los analgésicos, que indudablemente tienen un impacto sobre los costos del sistema”, comenta. En sus palabras, la circular lleva a que “nos estemos nivelando en términos de operación al resto de países que están utilizando estos medicamentos”.

Como explica Oviedo, la materia prima de los medicamentos no es “excesivamente costosa” y lo que hacía que los fármacos tuvieran un precio exorbitante antes, “era la presión del mercado”. Algo adicional, es que con esta baja de costos la brecha entre medicamentos genéricos (que son una copia casi idéntica de los patentados) y los originales va a ser menos significativa.

Actualmente, el debate sobre el precio de los medicamentos es un tema álgido en todo el mundo. Como cuesta tanto patentar y traer nuevos fármacos al mercado, los precios han aumentado considerablemente en las últimas décadas. El problema ha llegado a ser tan grave que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada hora mueren en el mundo 1.200 personas por falta de acceso a medicamentos. Esto ha llevado a que muchos culpen a las industrias farmacéuticas de estar más interesadas en sacar los máximos beneficios para sí mismos, que en mejorar la salud.

En los países en vía de desarrollo, como Colombia, las cifras son peores: según la misma entidad, al menos 28 millones de personas mueren cada año por enfermedades infecciosas tratables y enfermedades no transmisibles. La razón es que aunque los tratamientos existen, los más pobres no tienen los recursos suficientes para costearlos.

En medio de este negro panorama la resolución significa un avance, pues de acuerdo al exministro Alejandro Gaviria, es de celebrar que “ésta ya sea una política de Estado”, además, en comparación con el precio de otros países, el precio de los medicamentos controlados en Colombia, “quedó como uno de los más bajos”.

No obstante Gaviria afirma que hay muchos desafíos emergentes, pues la regulación no es la única política: también están las compras centralizadas, la competencia de biosimilares (los

nuevos genéricos) y la evaluación de valor, pues no todos los medicamentos sirven. Lamenta, además, que “una metodología nueva, que incorpora, además de la comparación de precios, los análisis de valor de los medicamentos, quedó pendiente”, pero considera que el país tiene una buena política farmacéutica. “Los retos grandes son de implementación”, concluye.

Estos son algunos de los fármacos más solicitados por los usuarios que bajaron de precio:

Aprovel (cardiopatía) de 140 mil a 17 mil pesos
Risperidal (antipsicótico) de 107 mil a 10.500 pesos
Concor (cardiopatía) de 68 mil a 7 mil pesos
Topamak Sprinkle (epilepsia) de 91 mil a 14.700 pesos
Yasminiq Flex (anticonceptivo) de 58 mil a 22 mil pesos
Bellaface (anticonceptivo) de 40 mil a 12.600 pesos
Alphagan (hipertensión ocular) de 134.400 a 29 mil pesos
Micardis (cardiopatía) de 110.500 a 12.200 pesos
Sporanox (micosis) de 293.300 a 62 mil pesos

España. Sanidad veta por primera vez la escalada de precios de los fármacos no financiados

Oriol Guell

El País, 23 de marzo de 2019

<https://elpais.com/sociedad/2019/03/20/actualidad/1553093405705024.html>

El ministerio impide una nueva subida del Fortasec, que ya había triplicado su precio en solo seis años. 68 medicamentos se han encarecido más del 100% desde 2012

El Ministerio de Sanidad ha decidido apretar por primera vez el botón rojo que le permite vetar el aumento del precio de un medicamento no sujeto a financiación pública. Lo ha hecho con el Fortasec, un popular antidiarreico que desde 2012 ha multiplicado 3,2 veces su precio y al que Johnson & Johnson pretendía aplicar un nuevo incremento. Una caja de 20 cápsulas del medicamento valía €2,81 en 2012 y hoy cuesta €8,95. La de 10 pastillas ha subido en este mismo periodo de €1,89 a 5,95. Cada año se venden en España 2,2 millones de unidades de Fortasec.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos celebrada el 8 de febrero rechazó el incremento propuesto por Johnson & Johnson al considerar que va contra “la necesidad de garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos por los pacientes”. La empresa tiene ahora un plazo para presentar alegaciones. “Estamos estudiando internamente los siguientes pasos, aún no hemos tomado ninguna decisión”, afirma un portavoz de la compañía.

El Fortasec forma parte de los fármacos llamados “desfinanciados”, las 417 medicinas que el Ministerio de Sanidad decidió excluir de la financiación pública en 2012. La medida se justificó por la necesidad de ahorrar €450 millones anuales en plenos recortes por la crisis, aunque también se alegó que muchos de ellos habían dejado de presentar un perfil beneficio-riesgo favorable. En su mayoría se trata de medicamentos muy conocidos, como jarabes para la tos (Flutox, Mucosan, Fluimucil...), antiinflamatorios en pomada (Voltarén, Calmatel...), antiácidos (Almax) y antidiarreicos como el Fortasec. Sanidad solo mantuvo la financiación pública en unas pocas indicaciones,

como por ejemplo los mucolíticos en enfermos de bronquitis crónica y los laxantes en casos de diverticulosis (protuberancias en el interior del colon).

Estos fármacos, también llamados de “precio notificado”, quedaron en una situación intermedia entre los financiados —de precio regulado— y los de venta libre, como las vitaminas. El nombre de “notificado” se debe a que los laboratorios deben comunicar al ministerio cualquier cambio de precio que deseen aplicar. Sanidad había dado luz verde hasta ahora a todas las subidas solicitadas, admite un portavoz. El ministerio asegura que “cada propuesta de los laboratorios se estudia con detalle” y no precisa si el veto al Fortasec supone un cambio de política. Varias fuentes del sector sí interpretan esta decisión como una señal de que “los aumentos de precio de los fármacos desfinanciados podrían estar tocando techo”.

Muchos medicamentos han protagonizado entre 2012 y 2018 una auténtica escalada. Cinco han cuadruplicado su coste para el paciente; en otros 17, el incremento supera el 200%; en 46 está por encima del 100% y en 54 supera el 50%. Como contraste, 139 presentaciones siguen costando lo mismo y una ha bajado de precio.

Estos incrementos han permitido a los laboratorios aumentar notablemente la facturación en los últimos años. A precio de venta al público, el volumen de negocio del Fortasec se ha triplicado desde €6,6 millones en 2012 a 18,2 millones en 2018, según la consultora especializada IQVIA.

El veto de Sanidad ha causado preocupación en la Asociación para el Autocuidado de la Salud (Anefp, la patronal farmacéutica de presentaciones no financiadas). Jaume Pey, su director general, lo ve “incomprensible”. “De facto es intervenir otra vez un precio que tú ya no financia. Si el ministerio no quiere pagar por estos fármacos, que no lo haga, pero que no introduzca distorsiones innecesarias en el mercado”, añade Pey. La Anefp recuerda que parte de las subidas se explican porque “muchos fármacos habían sufrido descensos importantes impuestos por los precios de referencia cuando estaban financiados”.

Las subidas de precios han llegado al Congreso de los Diputados en repetidas ocasiones en los últimos años. El diputado socialista Jesus María Fernández ha sido quien más ha alertado de “una escalada que pone en riesgo a colectivos vulnerables, como enfermos crónicos y personas mayores”. “El problema es que el decreto de 2012 estableció muy pocas excepciones para que los pacientes pudieran seguir teniendo las medicinas financiadas. Esto ha creado una gran inequidad”, lamenta.

Eulàlia Ruiz, médico de familia y miembro de la Junta del Colegio de Médicos de Barcelona, lo ilustra con un ejemplo: “El Fortasec no está financiado en ningún caso y en algunos, como los enfermos de cáncer de colon, considero que sí debería estarlo”.

Juan Gabriel García Ballesteros, coordinador del Grupo de Trabajo del Medicamento de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) opina que “habría que valorar ampliar la lista de fármacos financiados, especialmente en enfermos crónicos”. “Deberían estar incluidos en todos los casos los tratamientos de los síntomas que aparecen en pacientes

especialmente frágiles, como por ejemplo los laxantes en ancianos”. Ruiz y García Ballesteros coinciden en que “aparte de algunas excepciones, la mayoría de los medicamentos desfinanciados en 2012 ya tienen poca utilidad terapéutica”.

María Rubio-Valera, investigadora en Economía de la Salud del grupo Prisma del CIBER en Epidemiología y Salud Pública, confirma que “hasta la fecha no hay evidencia en la literatura científica que haya puesto de manifiesto que la desfinanciación de 2012 tuviera un impacto significativo sobre la salud de la población”.

[Para ver tabla con las variaciones de precio vaya a <http://datawrapper.dwcdn.net/OpcGI/3/>]

India quita los precios máximos de los medicamentos innovadores y huérfanos; gran estímulo para Big Pharma (*India lifts price caps on innovative and orphan drugs; major fillip for Big Pharma*)

The PharmaLetter, 4 de enero de 2019

<https://www.thepharmaletter.com/article/india-lifts-price-caps-on-innovative-and-orphan-drugs>

Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno de la India ha decidido no interferir con el precio de los medicamentos nuevos. La legislación anunciada el 4 de enero de 2019 eliminará las restricciones a los precios de los medicamentos nuevos e innovadores desarrollados por las compañías farmacéuticas extranjeras durante los primeros cinco años, informa el corresponsal de The Pharma Letter en la India.

En una cláusula adicional, la notificación del gobierno establece que las disposiciones de la Orden de Control de Precios de Medicamentos (DPCO) de 2013 no se aplicarán a los medicamentos para tratar enfermedades huérfanas según lo decidido por el Ministerio de Salud y Bienestar Familiar.

Esta política tiene como objetivo facilitar el acceso de los pacientes indios a medicamentos que actualmente solo están disponibles fuera del país. Estos incluyen a los medicamentos huérfanos que se usan para tratar afecciones médicas raras.

El control de los precios de los medicamentos ha sido una fuente de gran preocupación para Big Pharma, que ha mantenido en repetidas ocasiones que los precios máximos de los medicamentos, tal como se establecen en India, aunque responden a una perspectiva de interés público, pueden frenar el crecimiento de la industria.

Las multinacionales también han dicho que el control de precios podría limitar la disponibilidad al público en general de los nuevos medicamentos.

En los tribunales hay varios litigios pendientes sobre el tema; los grupos de pacientes se quejan de los altos costos de los medicamentos y la necesidad de que el gobierno logre que los medicamentos que son muy costosos para los problemas de salud que amenazan la vida sean más asequibles para el público en general.

Los medicamentos huérfanos como Myozyme (alglucosidasa alfa) y Fabrazyme (agalsidasa beta), ambos de Genzyme, que se usan en el tratamiento de enfermedades genéticas raras, se encuentran entre una gran cantidad de medicamentos que deben mantenerse fuera del control de precios.

El Departamento de Productos Farmacéuticos, dependiente del Ministerio de Productos Químicos y Fertilizantes, ha estado tratando de introducir enmiendas en el DPCO 2013.

En un intento por incentivar la innovación, la nueva notificación del gobierno de la India dice que los nuevos medicamentos patentados en virtud de la Ley de Patentes de la India estarán exentos de control de precios durante cinco años a partir de la fecha de su comercialización.

El DPCO fija los precios de los medicamentos que figuran en el formulario y controla los precios máximos de ventas de todos los medicamentos, incluyendo todas las formulaciones no incluidas en el formulario.

Costos crecientes

Con el fin de lograr que los medicamentos sean más asequibles y accesibles para los pacientes, la Autoridad Nacional de Precios Farmacéuticos (National Pharmaceutical Pricing Authority o NPPA, por sus siglas en inglés) ha estado limitando el precio de los medicamentos esenciales, lo que ha creado un gran revuelo en el sector farmacéutico, y muchos fabricantes de medicamentos han experimentado un impacto en sus márgenes de ganancia.

Los funcionarios dicen que la parte más desafiante en la lucha contra las enfermedades huérfanas es el acceso a un tratamiento asequible. Los precios suelen ser muy altos, con un costo anual de hasta US\$400.000.

La mayoría de estos medicamentos rara vez están disponibles en la India, y los pacientes indios que padecen enfermedades raras tienen que importarlos directamente.

Los precios tienden a variar, añadieron los funcionarios. Por ejemplo, el costo del tratamiento con terapias de reemplazo de enzimas puede alcanzar más de US\$150.000 por tratamiento anual. Los funcionarios agregan que la asequibilidad de los medicamentos huérfanos se ha convertido en un problema importante para los financiadores y, por lo tanto, es un fuerte impulso de las tensiones entre las diferentes partes interesadas.

El alto costo de otros medicamentos también ha sido problema. La ansiedad es un síntoma común que se observa en diversos trastornos psiquiátricos, como la fobia, el trastorno obsesivo-compulsivo y el pánico, por los cuales se prescriben comúnmente medicamentos ansiolíticos. Un estudio destinado a evaluar la variación de precios entre las diferentes marcas de ansiolíticos en India, reveló un gran variedad en los precios.

Se analizaron 26 formulaciones con un solo fármaco, y se observó una variación porcentual máxima en los precios de diazepam (5 mg) 371,42%, seguido de clonazepam (0,5 mg) 350%, lorazepam (1 mg) 328,57%, alprazolam (0,25 mg) 320% y clobazam (20 mg) 318,18%.

Entre las siete formulaciones farmacológicas de las combinaciones analizadas, se observó una variación porcentual máxima en los precios con la combinación de clordiazepóxido + amitriptilina (10 + 25 mg) 230,07%, seguida de trifluperazina + trihexifenidilo (5 + 2 mg) 150%.

Los funcionarios también citaron informes internos al Ministerio de Salud que muestran que ha habido una disminución en la I + D, lo que resulta en menos medicamentos nuevos en la India. Después de la DPCO 2013, el número promedio de nuevas moléculas comercializadas ha disminuido, lo que también indica un aumento en la concentración y una reducción de la intensidad competitiva.

Necesidad doméstica

Aunque la nueva legislación proporciona un importante impulso a las multinacionales que operan en la India, el gobierno también ha decidido dar preferencia en las compras públicas a los medicamentos de producción nacional.

Con el objetivo de impulsar "Producido en la India" en el sector farmacéutico, el Departamento de Productos Farmacéuticos (DoP) ha notificado otra política.

En los programas de compras públicas en el sector farmacéutico se otorgará preferencia a los medicamentos de producción nacional con un mínimo de 75% de contenido local en el año fiscal en curso, que aumentará hasta el 90% para 2023-25, dijo el DoP en una notificación.

Es probable que la medida beneficie a las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYME) del sector farmacéutico.

El Departamento de Política y Promoción Industrial (Department of Industrial Policy and Promotion DIPP) identificó a DoP como el departamento central para implementar las disposiciones relacionadas con bienes, servicios u obras relacionadas con el sector farmacéutico en la promoción de "Fabricación en la India".

El DoP dijo que para las formulaciones que no se fabrican en la India, el contenido local mínimo será del 10% en 2018-19.

Un mandato del DoP dijo que esto aumentaría hasta un 15% en 2019-21, un 20% en 2021-23 y hasta un 30% en 2023-25 para las formulaciones no fabricadas en el país.

El DoP además dijo que "la preferencia de compra se aplica a todas las entidades contratantes del gobierno que utilicen proveedores locales de formulaciones farmacéuticas en diversas dosis".

Los altos precios de los medicamentos han sido un problema no solo en la India, donde un nuevo informe que sugiere que, en 2019, se mantendrá la presión de los reguladores, los pacientes, los políticos y los financiadores sobre los precios de los medicamentos y se anticipan tácticas de negociación agresivas para abaratarlos.

Italia. Resolución de la AMS para la transparencia de los precios de los medicamentos: Italia habla (*WHA resolution for transparent drug pricing: Italy speaks out*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 12 de marzo de 2019

<https://www.healthpolicy-watch.org/wha-resolution-for-transparent-drug-pricing-italy-speaks-out/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Ministra de Salud de Italia habló públicamente hoy en una conferencia de prensa en Roma de la propuesta de resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre la transparencia de los precios de los medicamentos, mientras que una carta abierta publicada en el sitio web del Ministerio solicita a otros estados miembros de la OMS que apoyen la iniciativa.

La resolución ayudaría a poner fin a "deplorables asimetrías en el acceso a la información sobre muchos aspectos de la innovación y la cadena de suministro de medicamentos, vacunas y otras tecnologías de salud", decía la carta, que se envió la semana pasada a los 194 estados miembros de la OMS y más de 200 ONGs importantes.

Con el título "Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otras tecnologías relacionadas con la salud" (*Improving the transparency of markets for drugs, vaccines and other health-related technologies*), la resolución, que se discutirá en la 72a sesión de la AMS, pide a los gobiernos nacionales que exijan una mayor transparencia de precios como parte de los procesos regulatorios, y también brinda a la OMS un claro mandato global para rastrear y comparar los precios de los medicamentos a nivel nacional y mundial.

"Sin transparencia en el mercado farmacéutico no puede haber competencia real", dijo la ministra de Salud Giulia Grillo a periodistas en la conferencia de prensa en la sede del Ministerio en Roma, transmitida en vivo por el canal de YouTube del Ministerio.

Dijo que controlar los costos de los medicamentos a través de una mayor transparencia es fundamental para la "sostenibilidad" de los servicios de salud pública, como el Servicio Nacional de Salud de Italia, y agregó que "los mercados no deben temer un cambio en esta dirección, que es cada vez más necesario. Los ciudadanos, para quienes el acceso a la atención sigue siendo la principal necesidad, lo piden y es esencial para el futuro de nuestros sistemas de salud".

Grillo estuvo acompañada por el Subsecretario de Relaciones Exteriores Manlio Di Stefano y el Director General de la Agencia Italiana de Drogas (AIFA), Luca Li Bassi, así como por el Subsecretario de Salud, Armando Bartolazzi, lo que refleja que el gobierno italiano presenta un frente unido entorno al controvertido tema de la transparencia.

Grillo señaló que había habido numerosas iniciativas "fragmentadas" sobre el tema, incluyendo una Directiva de Transparencia emitida por la Unión Europea en 1988, "que desafortunadamente nunca logró los objetivos de transparencia". Sin embargo, la ministra añadió que el tema "nunca se ha abordado de manera sistemática y con un enfoque común a nivel internacional. Por estas razones, envié esta propuesta de

resolución a la OMS, que se discutirá en Ginebra durante la próxima Asamblea Mundial de la Salud, del 20 al 28 de mayo. El proyecto de resolución que envié a la OMS se deriva de la necesidad de abordar el problema de la falta de transparencia en el sector farmacéutico y, en particular, la forma de establecer los precios".

En la carta abierta a los estados miembros de la OMS, el Ministerio también señaló que la actual falta de información "crea confusión sobre los hechos básicos relacionados con los precios, los costos de investigación y desarrollo y otros aspectos de la cadena de valor de los medicamentos, las vacunas y las tecnologías sanitarias".

La resolución propuesta "crearía un programa de trabajo para la OMS y normas para que los gobiernos cooperen en mejorar la transparencia en varios aspectos de estas tecnologías", dijo la carta abierta del 6 de marzo, que fue firmada por más de 80 ONG y también por 20 líderes investigadores y formuladores de políticas sobre el tema.

"Este es un momento crítico para que los gobiernos consideren reformas en los precios e incentivos para la innovación en tecnologías de salud. Las medidas de transparencia propuestas en la resolución garantizarán que la consideración de dichas reformas se base en la mejor evidencia posible", concluyó la carta. "Instamos a su gobierno a apoyar la resolución".

La resolución de la AMS propuesta por Italia obligaría a la OMS a:

- recopilar y analizar datos sobre los resultados de ensayos clínicos y sobre los efectos adversos de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- proporcionar a los gobiernos un foro para compartir información sobre precios de medicamentos, ingresos, costos de investigación y desarrollo, inversiones del sector público y subsidios a la investigación y el desarrollo, costos de marketing y otra información relacionada;
- proporcionar información crucial sobre cuestiones de patentes.

En la conferencia de prensa, Grillo dijo que los costos de los medicamentos y otras terapias de tratamiento son un problema tanto internacional como nacional, que está afectando a los sistemas de salud en todo el mundo, independientemente de si se trata de sistemas predominantemente públicos o privados.

"Es absolutamente necesario intervenir en esto y unir fuerzas en todo el mundo", comentó.

Di Stefano, del Ministerio de Relaciones Exteriores, señaló que, si bien los precios de los medicamentos hacían hincapié en los sistemas públicos comparativamente bien financiados de países como Europa, en los países de África, los altos costos de muchos medicamentos dejaban a los sistemas sin la posibilidad de ofrecer ningún tratamiento. Citó, como ejemplo, sus experiencias de trabajo en la República Democrática del Congo.

"A veces damos por sentado [el acceso a los medicamentos], porque fuimos criados en un país que tiene un sistema de salud", anotó. "Desde mi punto de vista, estamos protegidos".

Di Stefano agregó que el acceso a medicamentos asequibles era fundamental para cumplir con principios como el "derecho a la salud" y que dichos derechos debían estar respaldados por acciones concretas y prácticas. Consecuentemente, dijo, Italia estaba reuniendo la iniciativa diplomática para "acercarse" a otros países: "Estamos buscando todos los foros para establecer el diálogo, con el apoyo de un gobierno que pone los derechos en el centro".

Los puntos más importantes de las declaraciones de la conferencia de prensa

A continuación se presentan las afirmaciones clave hechas en la conferencia de prensa de hoy, transcritas por Health Policy Watch. El Ministerio de Salud italiano verificó la exactitud de estas declaraciones.

Giulia Grillo, ministra italiana de salud

- La transparencia es una necesidad, es una necesidad en todos los frentes, desde tener información completa sobre ensayos clínicos, y todos los pasos subsecuentes. El costo de los medicamentos es un problema nacional y un tema internacional que enfrentan todos los países del mundo.
- Es un problema para la sostenibilidad de los servicios de salud pública, pero también para los sistemas privados, como hemos visto en EE UU. Teníamos el mismo medicamento para la hepatitis C (VHC) por €40.000 (en Europa) y había llegado a US\$80,000 (en EE UU), por lo que, de hecho, el costo de los medicamentos afecta a los sistemas que están respaldados por financiamiento privado, y ciertamente a los sistemas públicos como el nuestro que reciben financiación pública les afecta aún más.
- También hemos visto lo que están haciendo otros países. Es absolutamente necesario intervenir en este tema y unir fuerzas de todo el mundo.
- Vemos que otros países [en desarrollo] tienen menos poder de negociación y, por lo tanto, es obvio que tienen menos capacidad para poder imponerse a los gigantes de las industrias farmacéuticas.
- Como saben, habrá una sesión en la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra entre el 20 y el 28 de mayo, donde se discutirá la posibilidad de adoptar esta resolución.
- Estamos realizando el trabajo preparatorio y veremos si en mayo, en la reunión de Ginebra, se alcanzará el consenso sobre esta resolución. Obviamente, estaríamos muy felices y honrados de obtener un resultado. Somos conscientes de que será complejo; sin embargo, contamos con el apoyo del Ministerio de Relaciones Exteriores para ayudarnos a tomar medidas a través de la red diplomática italiana.
- Si logramos tener algunas garantías por parte de las compañías farmacéuticas entorno a alguna información sobre la determinación de precios, será ventajoso para todos los países, nos ofrece la posibilidad de diseñar políticas que hoy, incluso si quisiera no tendría éxito [en desarrollarlas].

- El hecho de que las compañías farmacéuticas incluyan la cláusula de confidencialidad, afirmando que no hay necesidad de comparación. En pocas palabras, me parece un poco ridículo: tienes que convencerme de que es mejor que siga pagando la mayor cantidad de dinero posible y entonces tampoco me importarán las comparaciones.

- Decimos que necesitamos tener datos disponibles porque queremos hacer lo correcto, en lugar de pagar incorrectamente el precio de un medicamento.

- Hemos tratado de hablar con la industria farmacéutica docenas de veces sobre este tema, pero ha habido falta de voluntad para negociar.

Luca li Bassi, Director General de la Agencia Italiana de Medicamentos

- En la actualidad, nos falta información farmacológica, información de ensayos clínicos, y no hay manera de comparar los precios de los medicamentos.
- Al año se gastan en Italia €30.000 millones en medicamentos [incluyendo los gastos públicos y los gastos de bolsillo].
- Necesitamos un registro de la Autoridad Europea de Medicamentos que tenga en cuenta la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos nuevos, en comparación con las opciones que ya existen, todo ello basado en datos.
- [En términos de antecedentes] Partimos de una directiva de la Unión Europea que data de 1988 que exige un nivel adecuado de transparencia en el ciclo de vida del medicamento, y aún más recientemente en 2017, el Parlamento Europeo pidió, en vista de la importancia del tema, actualizar esta directiva. En la práctica, no solo ha sido planteado a nivel europeo, sino también a nivel global por la propia OMS y por otros organismos como la OCDE. Por ejemplo, en el informe de la OCDE de 2018 había una sección dedicada a la importancia de la transparencia en el ciclo de vida de los medicamentos.
- [a través de la resolución de la OMS] Queremos mejorar nuestra capacidad para hacer comparaciones a nivel internacional, y eso debería ser un beneficio para todos, incluida la industria. La evaluación comparativa estimularía la competencia mundial (en la producción de medicamentos y en los precios), generando mayor eficiencia.
- La situación actual ha creado un nivel de asimetrías de información que, de alguna manera, deben ser reequilibradas, de forma que podemos aprovechar al máximo el gasto público no solo a nivel italiano (nacional) sino también a nivel europeo.
- Es necesario contar con información completa no solo sobre los resultados de los estudios clínicos y el nivel académico científico, sino también a nivel internacional. Necesitamos tener una imagen completa del valor de un medicamento, los riesgos y beneficios que cada medicamento puede brindar, de una manera comparable.

- Parte de la financiación de los medicamentos proviene de las inversiones realizadas por cada Estado miembro; por lo tanto, contribuimos al desarrollo de este mercado y somos partes interesadas importantes. Debemos poder tener un panorama completo.
- Necesitamos un equilibrio más apropiado en términos de simetría de la información. Todos creemos en tener un mercado farmacéutico competitivo a nivel global, y sin transparencia, nunca podremos lograr este objetivo.
- Las cláusulas de confidencialidad cubren alrededor del 57% a casi el 60% de todos los medicamentos hospitalarios. Es imposible seguir funcionando como lo estamos haciendo.

Manlio Di Stefano, Subsecretario de Estado, Ministerio Italiano de Asuntos Exteriores

- El Ministerio de Relaciones Exteriores está disponible para este tema de importancia y ya ha activado toda su red diplomática con la Misión Permanente de las Naciones Unidas en Ginebra. Pero ahora será muy importante hacer una divulgación en otros países.

- Hablamos sobre el derecho a la salud, pero no tenemos la garantía de que se respete el derecho al acceso. Algunas veces también lo damos por sentado, porque nacimos y crecimos en un país que tiene un sistema de salud. Estamos protegidos; habiendo visto una gran parte del resto del mundo [como diplomático], creo que hay que implementar una apertura que incluya los ciudadanos.
- Acceso básico a las medicinas una de las esencias de un sistema de salud. Vi con mis propios ojos [mientras trabajaba como diplomático] en el Congo, que era imposible obtener ciertos medicamentos porque el sistema nacional de atención médica carecía de los recursos económicos.
- Debemos volver a la discusión práctica y concreta de la resolución. Estamos identificando todos los foros posibles para establecer el diálogo, sobre todo con el apoyo de un gobierno que pone los derechos humanos en el centro. Tenemos la oportunidad hoy, a través de la resolución que la ministro presentó al Director General de la OMS a principios de febrero, para actuar como catalizadores de estos temas que los sentimos tan sinceramente y alcanzar algunos resultados concretos.

Compras

BeNeLuxA: La industria también se puede beneficiar de la cooperación en precios

Carlos B Rodríguez

El Global, 11 de enero de 2019

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/beneluxa-la-industria-tambien-se-puede-beneficiar-de-la-cooperacion-en-precios-II1875479>

No hay más que ver el cada vez más enrevesado mapa de la cooperación transfronteriza europea en materia de precios de los medicamentos para ver que el futuro de la política farmacéutica ya está aquí y que ha venido para quedarse. La experiencia hasta la fecha, corta pero intensa, ha dejado muy claros cuáles son los múltiples beneficios que estas alianzas dejan para la sociedad y para los estados miembro que participan en ellas. Pero para aprovechar todo ese potencial hay desafíos que deben superarse. El mayor escollo, sin el cual esta fórmula no tiene ningún sustento, es la disposición de las compañías farmacéuticas a negociar con varios países a la vez. Las empresas pueden ver en esta nueva vía de acceso simultáneo a varios mercados una ‘amenaza’ a su posición en el estatu quo actual. Pero también ellas pueden beneficiarse de la colaboración transfronteriza en precios. Crear conciencia sobre esas ventajas podría ser la clave para aliviar sus preocupaciones.

Los pros y los contras de la colaboración pan-europea han quedado reflejados en el artículo *Emerging Collaboration in EU Drug Pricing and Reimbursement: A Beneluxa Case Study*, firmado Maude Schmidt y Giovanni Saldutty, analista y consultor, respectivamente, de la consultora ICON, con sede en el Imperial College Innovation Hub, de Londres, en base a la que es una de las colaboraciones más veteranas de Europa: nació a finales de 2014 y a fecha de hoy vincula a Holanda, Bélgica, Luxemburgo, Austria e Irlanda. BeNeLuxA no es sólo una de las

alianzas más activas y determinadas hasta la fecha, sino la que mayor número de logros tangibles (ver gráfico) ha alcanzado en sus cuatro áreas de cooperación: horizon scanning, evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés), intercambio de información y negociación de precios y reembolsos.

Se puede leer el resto de la noticia en el enlace del encabezado

LA FDA ¿Está engañando al Congreso sobre la seguridad de los medicamentos importados? (*Is the FDA misleading congress about the safety of imported medicines?*)

Gabriel Levitt

The Nation, 1 de abril de 2019

<https://www.thenation.com/article/canarx-prescriptions-drug-importation-fda/>

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos de venta con receta pueden costar 80% menos en Canadá, Australia y el Reino Unido. ¿Por qué la FDA no apoya la importación segura?

Si en algo está de acuerdo nuestra dividida sociedad estadounidense es en el alto costo de los medicamentos de venta con receta. El Congreso ha captado la insinuación y ha denunciado la codicia de la industria farmacéutica en audiencias que parecen celebrarse casi semanalmente, y ha dicho que tomará medidas inmediatamente, que parece que nunca llegan. La Kaiser Family Foundation informó recientemente que uno de cada cuatro estadounidenses tiene dificultades para surtir sus recetas debido al costo, lo que a menudo genera enfermedad o incluso la muerte. Estamos en medio de una crisis de salud pública.

Una de las soluciones que actualmente se está abriendo camino en el Congreso permitiría que los pacientes obtengan medicamentos de bajo costo en las farmacias de Canadá y otros países, donde los precios de los medicamentos suelen ser hasta un 80% más baratos que en las farmacias de EE UU. Sin embargo, los estadounidenses no han esperado a que el Congreso actúe: a pesar de que en la mayoría de las circunstancias está prohibido por el gobierno federal, se estima que 19 millones de estadounidenses ya han importado medicamentos para uso personal debido al costo. Para importar, algunos viajan a Canadá y México, mientras que otros realizan pedidos en línea o a través de programas que los conectan con farmacias internacionales. Para muchos, es un gran ahorro, pero para otros es su única opción.

Si bien nunca se procesa a nadie por esta violación técnica de la ley, el que no se haga cumplir la política de la FDA no impide que la agencia acose a las empresas que facilitan la importación segura de medicamentos para uso personal. Cuando parece que acechan peligros graves, la FDA toma y debe tomar medidas para que se cumpla la regulación, incluyendo contra farmacias ilegales en línea, importaciones de opioides y ventas de medicamentos falsificados. Pero esta orientación e implementación, financiada con dinero público, no debe ser mal utilizada para proteger los márgenes de ganancia de las compañías farmacéuticas.

El 27 de febrero, en una audiencia del subcomité de Asignaciones de Presupuesto de la Cámara de Representantes, que es responsable de financiar a la FDA, la Congresista Chellie Pingree preguntó al comisionado de la FDA Scott Gottlieb que pensaba sobre la importación de medicamentos desde Canadá, y señaló que las personas de Maine pueden comprar medicamentos a un costo mucho menor al otro lado de la frontera. El comisionado Gottlieb afirmó que las personas que compran medicamentos mientras están en Canadá están a salvo.

En cambio, Gottlieb expresó su "profunda preocupación" por las farmacias en línea que "dicen que sus medicamentos son de Canadá u otros mercados del Primer Mundo, pero no lo son".

"Estamos viendo que se venden una gran cantidad de medicamentos falsificados a través de esos canales", afirmó Gottlieb, y añadió que hay "una gran cantidad de investigación y que la FDA ha encontrado algunas cosas bastante terribles cuando analiza estos sitios web ... Así que tenemos profundas preocupaciones por la salud pública".

Los comentarios del comisionado podrían llevar al Congreso a creer que la FDA está gastando dólares de los contribuyentes para investigar y tomar medidas contra las ventas de medicamentos falsificados, farmacias ilegales en línea y amenazas graves para la salud pública. Sin embargo, un día antes de ese testimonio, la FDA emitió una carta de advertencia a una compañía llamada CanaRx Services, Inc. para que dejara de facilitar la importación de medicamentos. En su comunicado de prensa, la FDA teje una narrativa siniestra, utilizando un lenguaje muy similar al empleado por organizaciones y expertos financiados por compañías farmacéuticas: "Operaciones como CanaRx usan sus nombres para sugerir que los pacientes están recibiendo medicamentos aprobados en Canadá, cuando lo probable es que los pacientes reciban medicamentos de otros

países, y que pueden tener una potencia inferior o superior a la establecida o ser falsos".

Todo estaría muy bien, si fuera un poco cierto.

En realidad, ciudades, escuelas, empresas y otras organizaciones que tienen seguros de salud para sus empleados contratan a CanaRx para surtir las recetas de sus jubilados municipales y empleados en farmacias con licencia que CanaRx tiene o contrata en Canadá, Australia y el Reino Unido. No se han descubierto medicamentos falsificados y no hay evidencia de que los medicamentos provengan de un país diferente a los mencionados por CanaRx. La compañía ha ahorrado a los contribuyentes y pacientes estadounidenses aproximadamente US\$250 millones en los últimos 20 años. Lejos de ser un fraude peligroso, CanaRx es en realidad un ejemplo perfecto de cómo podemos lograr ahorrar dinero en la importación personal de medicamentos de forma segura.

Tampoco son una farmacia en línea. CanaRx y los sitios web con los que trabajan están disponibles solo para los participantes en el programa. En cambio, las farmacias internacionales en línea están disponibles para el público en general. Si bien muchas farmacias en línea son sitios deshonestos, otras son muy seguras, como las que verifica mi empresa. Simplemente pregúntele a Roger Bate, economista y experto en medicamentos falsificados del American Enterprise Institute, de tendencia conservadora: sus investigaciones revisadas por pares y pruebas de laboratorio recopiladas durante los últimos 10 años muestran que las farmacias internacionales en línea debidamente verificadas son tan seguras como las farmacias de EE UU.

Esta realidad esta declaración de la FDA sobre el tema de las farmacias en línea es un engaño, y no debe utilizarse para dañar la reputación de las farmacias que no están en línea, y que son una opción para los pacientes, como el programa CanaRx. La evidencia muestra que sus servicios logran reducir los costos farmacéuticos, sin poner en peligro la salud de los ciudadanos. De hecho, es probable que esa sea la razón por la cual la cámara de las empresas farmacéuticas (PhRMA, estaba muy satisfecha con la amonestación que la FDA hizo a CanaRx.

La FDA debe informar adecuadamente al Congreso, no engañarlo, sobre cómo y por qué el dinero de nuestros contribuyentes se gasta en investigaciones relacionadas con la importación de medicamentos de venta con receta, especialmente cuando estas investigaciones sirven principalmente para proteger las ganancias de una industria a expensas de decenas de millones de estadounidenses que no puede pagar sus medicamentos.

Hay que ser muy claros: los programas como CanaRx y la importación de medicamentos seguros ya sea en línea o fuera de línea, son vitales para los pacientes estadounidenses que necesitan tener acceso a medicamentos a precios mucho más baratos que ofrecen las farmacias en otros países. Por ejemplo, el medicamento Januvia, que trata la diabetes tipo 2, cuesta alrededor de US\$1.700 por suministro de tres meses en las farmacias de cadena en EE UU. Merck del Reino Unido fabrica Januvia. Se puede comprar un suministro de tres meses del mismo medicamento en línea en una farmacia del Reino Unido por solo US\$275. La razón es que nuestro sistema no funciona.

En lugar de intentar detener las importaciones seguras de medicamentos para uso personal, reduzcamos la demanda bajando sustancialmente los precios de los medicamentos aquí. Mi organización, Prescription Justice <http://www.prescriptionjustice.org>, apoya terminar con la prohibición de negociar el precio de los medicamentos para el programa Medicare, impedir la manipulación de patentes que evitan que los genéricos de menor costo lleguen al mercado y eliminar los regalos de los acuerdos comerciales a las compañías farmacéuticas, como el fiasco del NAFTA revisado, que busca extender el monopolio de precios de la industria farmacéutica

para los costosos medicamentos biológicos. También apoyamos la legislación para legalizar oficialmente la importación de medicamentos de venta con receta más baratos, pero la reducción de precios en EE UU mitigaría la necesidad de dicha importación.

Hasta que no bajemos los precios en EE UU, la FDA no debe agravar la crisis de los altos precios de los medicamentos tratando de cerrar CanaRx u otras vías de importación segura de medicamentos. Eso solo estaría protegiendo las ganancias de Big Pharma, no a los pacientes

Industria, Mercado y Fusiones

Argentina. **Medicamentos: made in Santa Fe**
Nación y Salud, 24 de marzo de 2019
<http://www.nacionysalud.com/node/10798>

Durante el período comprendido entre los años 2008-2019 el Laboratorio Industrial Farmacéutico de la Provincia de Santa Fe ha experimentado la etapa de modernización más importante en su historia.

La incorporación de moderna tecnología, crecimiento de la infraestructura y capacitación constante de los recursos humanos son algunos de los hitos que marcan la etapa. A nivel de equipos tecnológicos, desde 2008 al presente se llevan invertidos 1,9 millones de dólares.

Los adelantos del laboratorio público -el más importante en su tipo en el país- suponen el afianzamiento de una herramienta estratégica para el Estado como gestor y garante fundamental de un derecho humano central: la salud de la población.

Desde 2008, y durante toda la gestión de Hermes Binner, el laboratorio atravesó una etapa de fuerte avance en sus distintas áreas, que tuvo continuidad en las gestiones de Antonio Bonfatti y Miguel Lifschitz, consolidando el proceso de crecimiento.

Desde el directorio de LIF SE destacaron que "el ejercicio de sistematizar la tarea emprendida desde 2008 a esta parte, proceso que nos ha encontrado a los trabajadores del laboratorio como actores de una etapa de constante crecimiento, nos parece de vital importancia. Compartir con la comunidad santafesina los logros de este momento único de modernización del LIF, implica empoderar a la población, porque esta Sociedad del Estado es un capital social que les pertenece a los santafesinos. En el caso de la incorporación de nueva maquinaria y equipos tecnológicos, tanto en producción como en control de calidad y servicios, el avance ha sido continuo en estos últimos años".

Equipos incorporados

En el año 2008 se iniciaron las gestiones que finalmente concluyeron en 2009 con la incorporación de maquinaria del sector de producción, como una comprimidora (RIVA - HEXA) de última generación, una moderna estuchadora semiautomática, y un túnel termocontraíble para consolidar envase. Además, se modernizaron equipos propios: se realizó con mano de obra del personal del laboratorio, la reparación y puesta a punto de la máquina blisteadora, adquirida en el año 1988, contando el LIF

con dos líneas de blisteado, una exclusiva para betalactámicos y otra para comprimidos generales.

En lo relativo a control de calidad, se incorporó un equipo sonicador/lavador ultrasónico, un sistema para disolución, un equipo para test de desintegrador digital, un equipo para test de friabilidad automático digital y un espectrofotómetro ultravioleta-visible de doble haz real computarizado.

Más adelante, en marzo de 2012 el LIF incorporó equipamiento en el área de depósito, un apilador y racks de almacenamiento. También en ese año fue adquirido un nuevo equipo de tratamiento de agua en control de calidad, que permitió contar con agua certificada y un equipo purificador para una alta gama de aplicaciones.

A fines de 2012 el laboratorio sumó más equipamiento para producción: un molino calibrador cónico para granulados en húmedo y seco. Por otra parte, en febrero 2014 el LIF sumó dos nuevas estufas de cultivo para uso en microbiología, para el área de control de calidad.

Este equipamiento es de suma utilidad para realizar controles microbiológicos -los cuales requieren del control preciso de las condiciones térmicas necesarias-, condiciones que favorecerán por ejemplo, el crecimiento de bacterias, hongos, levaduras y bacilos.

En el año 2014 el área de control de calidad incorporó un nuevo equipo disolutor de comprimidos, destinado a asegurar los estándares de calidad en los medicamentos LIF. El test de disolución es uno de los controles que se realiza en los comprimidos para comprobar que los mismos se encuentran dentro de los parámetros de calidad establecidos.

En el mismo año, se incorporó al patrimonio del LIF una nueva cabina de flujo laminar, un autoclave y una cabina de estabilidad acelerada de última generación.

Posteriormente, en 2015, el LIF SE sumó un equipamiento para codificar los datos de trazabilidad en los estuches, posibilitando la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución. También se adquirió una serie de equipos involucrados en la identificación de materias primas y productos, que aseguran la trazabilidad de la

especialidad medicinal, entre ellos un polarímetro, un titulador Karl Fisher, un titulador automático, una balanza con impresora y un peachímetro, calibrados y calificados por las empresas proveedoras.

Por último, para el sector inaugurado en 2018, el área de Desarrollo Farmacotécnico, se compró equipamiento para control de calidad: un equipo FT NIR, un HPLC, una balanza y peachímetro, un titulador, un equipo polarímetro y rotación óptica, y dos agitadores. Además, se adquirieron equipos de última generación para producción, entre ellos un equipo para film coating, una blistera, un detector de metales para comprimidos, un comprimidor rotativo y una mezcladora doble cono.

Inversión millonaria

Para dimensionar este crecimiento del LIF en cuanto a nuevos equipos tecnológicos, durante la etapa 2008-2019 el gobierno provincial invirtió un millón novecientos mil dólares a valor de la cotización histórica de la divisa al momento de la adquisición de los mismos, en base a los presupuestos aprobados y ampliaciones recibidas.

"Este proceso de incorporación del equipamiento es parte de un plan de desarrollo del LIF, de acuerdo a las metas exigidas por el Ministerio de Salud de Santa Fe. De este modo, la producción pública de medicamentos implica otro aporte para el cumplimiento de la estrategia de atención primaria de la salud en la provincia de Santa Fe, en aras de garantizar el derecho del conjunto de la comunidad sin distinciones a la salud", expresaron finalmente desde el directorio del Laboratorio Industrial Farmacéutico de Santa Fe.

Fuente original: [miradorprovincial.com 24/3/2019](http://www.miradorprovincial.com/?m=interior&id_um=192843-medicamentos-made-in-santa-fe-el-lif-invirtio-19-millones-de-dolares-en-equipamiento-en-diez-anos)
http://www.miradorprovincial.com/?m=interior&id_um=192843-medicamentos-made-in-santa-fe-el-lif-invirtio-19-millones-de-dolares-en-equipamiento-en-diez-anos

Walgreens Boots Alliance y Microsoft se unen para dar el salto en la digitalización de los servicios sanitarios

Correo Farmacéutico, enero 16, 2019

<https://www.correofarmacautico.com/farmacia-internacional/walgreens-boots-alliance-y-microsoft-se-unen-para-dar-el-salto-en-la-digitalizacion-de-los-servicios-sanitarios.html>

Ambas empresas, en un acuerdo de siete años, confían en mejorar los resultados en salud, reducir costes a través de desarrollos digitales y comerciales mejorados y un compromiso de I+D para crear soluciones de atención sanitaria.

Walgreens Boots Alliance y Microsoft han anunciado este martes un acuerdo estratégico que aspira a dar el gran salto en la digitalización de los servicios sanitarios y la atención médica. Su objetivo es desarrollar nuevos modelos de negocio, a través de *Microsoft Azure*, la plataforma de datos en la nube y de inteligencia artificial del gigante tecnológico, que les permitan prestar servicios más personales, asequibles y accesibles para los usuarios.

Ambas compañías conectarán las oficinas de farmacia y centros de Walgreens Boots Alliance y los sistemas de información de salud de los usuarios a través de sus dispositivos digitales, lo que les permitirá acceder, por ejemplo, a “servicios sanitarios virtuales cuándo, dónde y cómo los necesiten”.

La integración de los datos “permitirá obtener información valiosa que puede permitir mejoras fundamentales en este campo, como facilitar la transición de los datos en el ámbito de la Atención Primaria y la transformación sostenible en la prestación de servicios de salud”.

En su comunicado, Walgreens Boots Alliance subraya que ambas compañías involucrarán de manera proactiva a los pacientes para mejorar la adherencia a la medicación, reducir las visitas a Urgencias y disminuir los reingresos hospitalarios. “El núcleo de este modelo es la privacidad de los datos, la seguridad y el consentimiento, que serán principios fundamentales para Microsoft en la construcción de una plataforma segura en la nube”.

Manejo de enfermedades crónicas

Esta alianza también se enfocará en permitir experiencias de atención sanitaria más personalizadas, desde el autocuidado de la salud hasta el manejo de enfermedades crónicas. Walgreens Boots Alliance trabajará y prestará servicios enfocados en la mejora del estilo de vida, como nutrición y bienestar, en función de la elección personal de los clientes, que abarcarían dispositivos digitales, *apps* o asesoramiento directamente en el establecimiento.

A través de una combinación de I+D y asociaciones externas, ambas compañías planean desarrollar un conjunto de aplicaciones de gestión de enfermedades crónicas, junto con una cartera de dispositivos conectados al *Internet de las Cosas* para la gestión de la atención crónica no aguda. También se buscará la optimización de la inversión y otros ahorros por la vía de colaboración con pagadores, proveedores y laboratorios farmacéuticos.

Walgreens Boots Alliance, puntero en tecnología

Este mismo acuerdo va a propiciar que Microsoft se convierta en el proveedor estratégico de Walgreens Boots Alliance, que planea migrar la mayor parte de su infraestructura de inteligencia artificial a Microsoft Azure. “Esto incluirá nuevas plataformas de transformación para el comercio minorista, farmacia y servicios empresariales, nuevas capacidades en datos y análisis, así como otras aplicaciones”, explican en el comunicado.

La transición de Walgreens Boots Alliance a la plataforma Microsoft Azure permitirá al gigante farmacéutico -que nació hace ya cinco años- “acelerar su velocidad de comercialización, obtener una comprensión y conocimientos más profundos del cliente y, en última instancia, proporcionar una mejor atención, productos y servicios más personalizados a sus clientes”.

9 cosas importantes para aprender de la fusión Bristol-Celgene de US\$ 74.000 millones (9 big takeaways from the \$74 billion deal)

Damian Garde, Adam Feuerstein, Ed Silverman
Stanews, 3 de enero de 2019

<https://www.statnews.com/2019/01/03/9-big-takeaways-from-the-74-billion-bristol-celgene-deal/>

Traducido por Salud y Fármacos

Bristol-Myers Squibb y Celgene sacaron a la biotecnológica de su situación difícil con una propuesta de fusión de US\$74.000 millones, un plan que tiene amplias implicaciones para la industria farmacéutica, que ahora se enfrenta a una disminución de su riqueza, la presión sobre los precios, y las molestas preguntas que les están haciendo los políticos sobre su productividad científica.

Aquí hay nueve puntos principales que se pueden aprender de una de las compras más grandes en la historia farmacéutica.

Esta es la respuesta de Bristol-Myers a una pregunta difícil

Bristol-Myers en su momento estaba a la cabeza de la inmunología, cuando Opdivo, su inhibidor de punto de control (check point inhibitors), lideraba un saturado campo de terapias competitivas. Pero en los últimos dos años, Keytruda, el rival de Merck, había superado a Opdivo en los ensayos clínicos y ahora tiene el liderazgo en ventas, poniendo a Bristol-Myers a la defensiva.

Opdivo representa aproximadamente el 30% de los ingresos de la compañía, y la disminución progresiva de sus ingresos ha sido un punto de conflicto entre los analistas en las conferencias trimestrales de Bristol-Myers. La compra de Celgene, y la absorción de sus tratamientos estables para el cáncer de la sangre y la enfermedad inflamatoria, brinda a Bristol-Myers cierta diversificación y alivio a los cuestionamientos sobre el futuro de su producto estrella.

¿Es esto solo otro movimiento desesperado de Big Pharma?

Veámoslo: Bristol-Myers tiene muchos problemas, por lo que, en cierta medida, recuerda a algo conocido. Un gran fabricante de medicamentos que enfrenta desafíos en su cartera de ventas y en su crecimiento decide hacer una gran adquisición para tratar de resolver sus problemas. Por supuesto, no todo gran negocio funciona bien. Hace años, Pfizer compró Pharmacia, y más tarde Wyeth, para tomar el control de productos clave. Pero los acuerdos también arrojan dudas sobre la I + D y otras partes del negocio, ya que integrar grandes operaciones puede ser más fácil de programar que de hacer.

¿Podría ser esto más de lo mismo? Hay algunas diferencias notables en este caso. Bristol-Myers, que antes era un actor más general en la industria farmacéutica, durante la última década se ha centrado en gran medida en la oncología y Celgene complementa en gran medida su estrategia, mientras evita la superposición. Ninguna de las dos empresas es un gigante con tentáculos en tantas áreas terapéuticas como para que el acuerdo aumente los riesgos de integración.

Comprar Celgene también puede ayudar a Bristol-Myers a disuadir a otras grandes compañías de considerar la compra de

Bristol, que a su vez ha sido mencionada como un objetivo atractivo.

Tres biotecnologías de gran capitalización quedan en pie

Celgene ha desapareciendo. Claro, la biotecnológica vivirá dentro de Bristol-Myers, pero cuando se cierre este acuerdo, una de las compañías más grandes y con mayor impacto del sector dejará de existir. Y ya solo habrá tres: Gilead Sciences, Biogen, y Amgen.

Esto plantea preguntas sobre la sostenibilidad en general a largo plazo de la biotecnológicas de gran capitalización. Celgene fue una compañía muy exitosa que en última instancia se volvió demasiado dependiente de los ingresos a partir de un solo medicamento: su producto de gran éxito para el mieloma, Revlimid. Una vez que el crecimiento comenzó a desacelerarse, la compañía intentó diversificarse a través de asociaciones, pero finalmente decidió que el mejor camino a seguir era venderse a sí mismo. Esto parece ser una capitulación y sugiere que hay un límite en cuanto al tamaño que puede obtener una compañía de biotecnología antes de sucumbir a las mismas presiones de consolidación que anteriormente hicieron que el universo de las grandes farmacéuticas se redujera.

Este acuerdo podría provocar una mayor consolidación biotecnológica

Celgene no es la única biotecnológica de gran capitalización con problemas de crecimiento. Especular sobre más consolidaciones gigantes es más fácil que hacerlas, pero no es una locura imaginar que AbbVie, Johnson & Johnson, o AstraZeneca hagan una maniobra con una de las biotecnológicas de gran capitalización que quedan.

También está el siguiente nivel hacia abajo. ¿Debería Vertex Pharmaceuticals depender solo de su franquicia dominante para la fibrosis quística? ¿Sería mejor para Alexion Pharmaceuticals llevar sus medicamentos de enfermedades raras a una compañía más grande y diversificada? Y mientras lanzamos objetivos de fusiones y adquisiciones, incorporemos también a Regeneron Pharmaceuticals e Incyte al escenario.

Los inversionistas de Celgene pueden pretender que 2018 nunca sucedió

La oferta de Bristol-Myers para Celgene es de alrededor de US\$102 por acción, una prima de más del 50% sobre el precio anterior de la biotecnológica. Eso suena como un acuerdo atractivo para los accionistas, pero el entusiasmo puede variar.

A comienzos de 2018, meses antes de que el fracaso clínico, los rechazos regulatorios y el desengaño de los inversionistas ocasionara la pérdida de más de US\$50.000 en el valor de la empresa en el mercado, una acción de Celgene estaba alrededor de US\$105. Es posible que la oferta del jueves no represente una prima para los que hace mucho tiempo que son accionistas de Celgene, pero al menos establece un equilibrio incluso después de un año malo para la compañía.

Los muchos amigos de Celgene están en constante cambio

Durante la última década, Celgene consolidó su reputación como el fabricante más prolífico en hacer acuerdos en biotecnología, consiguiendo decenas de acuerdos de licencia que le ofrecieron opción de compra en prácticamente todas las ideas en oncología.

Ahora, frente a su inminente fusión con Bristol-Myers, muchos socios de Celgene pueden tener curiosidad por el futuro de su relación con la compañía.

BeiGene, una compañía de cáncer con sede en China vio cómo el precio de sus acciones caía más del 10% el jueves por las preocupaciones de que la fusión terminara su relación con Celgene. Acceleron Pharma, socio de Celgene en un tratamiento para trastornos de la sangre, cayó un 7%.

Este acuerdo significa que Bristol cree en CAR-T

Celgene hizo una gran apuesta por la terapia celular para el cáncer de sangre conocida como CAR-T al adquirir Juno Therapeutics y asociarse con Bluebird Bio. A la inversa, Bristol se alejó de CAR-T, eligiendo en su lugar centrarse en tumores sólidos con su inhibidor de punto de control Opdivo.

Y sin más, Bristol es ahora un jugador importante en CAR-T, y parece bastante optimista al respecto. Bristol está apostando sus esperanzas a corto plazo en seis medicamentos, cinco de ellos de Celgene, que dicen podrían generar ingresos a corto plazo por US\$15.000 millones. Dos de esos cinco medicamentos de Celgene son terapias CAR-T.

Este acuerdo no es bueno para los precios de los medicamentos

Para cualquiera que piense que la competencia podría ayudar a bajar los precios de los medicamentos contra el cáncer (aviso: no lo ha hecho), que dos de las compañías que elaboran productos contra el cáncer más grandes del mundo se fusionen no va a mejorar las cosas. Pero más que eso, Bristol y Celgene simbolizan la estrategia de cobrar mucho dinero por medicamentos que tienen un gran impacto en los pacientes. Celgene se convirtió en una gran compañía al aumentar dramáticamente el precio de su primer medicamento contra el cáncer, Thalomid, a lo largo del tiempo. La innovadora inmunoterapia de Bristol-Myers Squibb, Opdivo, cuesta US\$150.000 por paciente/año. La innovación no será más barata ahora que las empresas se han fusionado.

También puede ser malo para el desarrollo de negocios en biotecnología

Si usted es una pequeña empresa de biotecnología en busca de un socio con dinero, una fusión Bristol-Myers-Celgene significa una cosa: menos posibilidad de conseguirlo.

En años pasados, Celgene y Bristol-Myers eran competidores obvios en el campo de la oncología, lo que significa que cualquier nueva empresa con un activo prometedor podría jugar con ofertas de las dos. La consolidación, en todas sus formas, tiende a reducir la competencia, y la industria biotecnológica tendrá un jugador menos una vez se firme el acuerdo.

Los megamergers no son un buen augurio para los científicos

Es casi un cliché entre las empresas farmacéuticas que las fusiones son malas para la innovación. Esto se debe en parte a que las empresas a menudo se fusionan cuando no hay mucho más en la agenda de I & D. Pero más que eso, la interrupción

dificulta que los científicos se centren en su trabajo. "La interrupción que causa el proceso de integración es inconmensurable", escribió en 2014 John LaMattina el ex jefe de Pfizer. "Hay ganadores y perdedores como resultado del proceso de selección de líderes. Las heridas aparecen a medida que diferentes equipos de investigación discuten cuáles de los proyectos de cada equipo son los mejores".

Astellas adquiere Potenza Therapeutics

El Global, 8 de enero de 2019

<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/astellas-adquiere-potenza-therapeutics-XF1869189>

La compañía farmacéutica Astellas Pharma ha anunciado la adquisición de Potenza Therapeutics, consecuencia del éxito del acuerdo de colaboración suscrito en 2015 para desarrollar nuevas terapias en inmunooncología. Las terapias clínicas de esta especialidad desarrolladas a partir de esta colaboración, según la compañía, podrían además proporcionar una plataforma para combinaciones con los programas ya existentes en Astellas de gestión del ciclo vital y para el desarrollo de nuevas combinaciones en el futuro.

El doctor Kenji Yasukawa, presidente y CEO de Astellas, afirma que "esta transacción destaca el compromiso de Astellas con la innovación y la colaboración científica con otros actores con el objetivo de avanzar en la creación de valor para los pacientes", añadiendo además que "en oncología, Astellas se ha enfocado en el desarrollo de tratamientos para necesidades médicas no cubiertas con mecanismos de acción y modalidades novedosas. Creemos que los nuevos activos que hemos desarrollado con Potenza tienen el potencial de marcar aún más la diferencia en las necesidades de los pacientes". Por su parte Dan Hicklin, presidente y CEO de Potenza, destaca que "durante los últimos tres años y medio, hemos disfrutado de una exitosa y productiva colaboración con Astellas. Estoy encantado de que estas terapias tengan ahora acceso a los recursos de una gran compañía internacional con una I+D de primer nivel y el soporte financiero y estratégico para el desarrollo de estos fármacos innovadores con potencial para atender las necesidades de los pacientes con cáncer".

Durante estos tres años y medio, ambas compañías han desarrollado tres nuevos fármacos en investigación para diferentes tipos de cáncer que no tienen respuesta o son resistentes a la generación actual de terapias en inmunooncología, como ASP8374/PTZ-201, un anticuerpo anti-TIGIT (inhibidor de punto de control inmunitario) y ASP1948/PTZ-329, un anticuerpo anti-NRP1 (inhibidor de la función T reguladora), ambos actualmente en ensayos clínicos de fase 1 o ASP1951/PTZ-522, un anticuerpo de nuevo formato agonista de GITR (estimulador y coestimulador de linfocitos T), que ha alcanzado recientemente autorización como nuevo fármaco en investigación (IND).

Cómo la compra de US\$62.000 millones que hizo Takeda de Shire transforma el mundo de las farmacéuticas

(How Takeda's \$62 Billion Shire Deal Reshapes Pharma World)

Lisa Du

Bloomberg, 7 de enero de 2019

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-01-07/how-takeda-s-62-billion-shire-deal-reshapes-the-pharma-world>

Traducido por Salud y Fármacos

El panorama farmacéutico mundial cambia muy rápidamente y alcanzó otro hito cuando Takeda Pharmaceutical Co. completó su adquisición de Shire Plc por US\$62.000 millones.

La compra que realizó Takeda fue la adquisición más grande del mundo anunciada en 2018, y transformó a la compañía japonesa de 237 años en una de las 10 principales farmacéuticas con terapias lucrativas para enfermedades raras y con una presencia considerable en EE UU.

Es parte de un mayor cambio que está sucediendo en la industria a medida que los fabricantes de medicamentos se apresuran a consolidarse, para mejorar su capacidad para sobrevivir la creciente presión por una regulación más estricta de los precios de los medicamentos y la inminente expiración de las patentes. Ya en 2019, el acuerdo de compra por US\$74.000 millones que hizo la semana pasada Bristol-Myers Squibb Co. para comprar Celgene Corp ha superado el tamaño del acuerdo de Takeda.

Los ingresos combinados de Takeda y Shire colocan a Takeda entre farmacéuticas más grandes a nivel mundial: la primera compañía japonesa en alcanzar el top 10. El nuevo Takeda se habría clasificado como el número 9 entre los mayores fabricantes de medicamentos por ingresos, pero el acuerdo de Bristol-Myers con Celgene, si tiene éxito, la coloca en el puesto 10. La compañía también tendrá una posición única por ser una gran compañía farmacéutica con un enfoque en enfermedades raras que adquiere de la cartera de Shire.

Uno de los objetivos clave para la adquisición fue obtener una mayor exposición en EE UU, el mercado de medicamentos más rentable del mundo. Japón no se ha convertido en una fuente confiable para el crecimiento, debido a la disminución de la población y la presión regulatoria que casi todos los años ha hecho bajar los precios de los medicamentos. Si bien EE UU también representa un riesgo en el establecimiento de precios de medicamentos, es uno que la mayoría de las grandes industrias farmacéuticas están dispuestas a asumir.

Takeda contribuirá aún más al furor de hacer acuerdos, gracias a la pesada carga de deuda que ha asumido. La compañía ha presentado un escenario potencial de US\$10.000 millones en desinversiones en un esfuerzo para reducir la deuda. El director ejecutivo, Christophe Weber, dijo el lunes que este año los inversores deberían esperar ventas de activos. La compañía está buscando deshacerse de negocios no centrales fuera de Japón, donde la compañía no es un líder de la industria y no tiene una masa crítica en el mercado.

La carga de la deuda de Takeda fue el tema que provocó las mayores críticas al acuerdo y causó que S&P Global Ratings rebajara el martes la calificación del fabricante de medicamentos, y dijo que es poco probable que la compañía se recupere

rápidamente del deterioro en los índices financieros. El servicio de inversores de Moody bajó su calificación en diciembre.

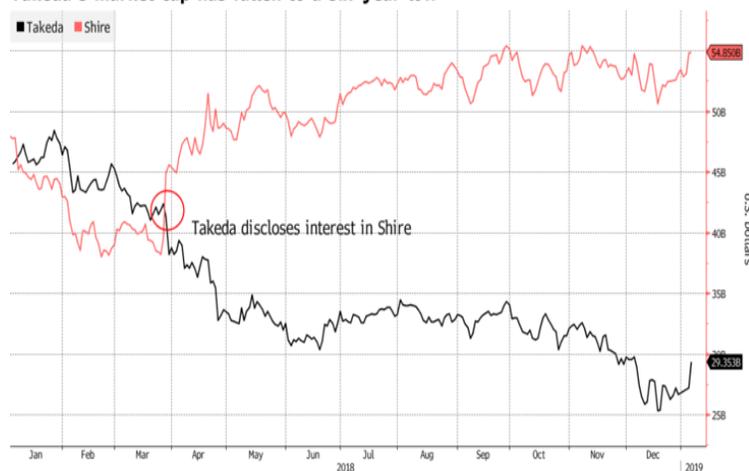
Los préstamos netos aumentarán más del doble a casi cinco veces las ganancias después de que adquiriera una deuda de unos US\$30.000 millones para adquirir Shire, más la deuda de esa compañía. Eso se compara con un múltiple promedio de la industria de alrededor de uno. La compañía ha dicho que tiene la intención de reducir el endeudamiento a una tasa de deuda múltiple de alrededor de dos en cinco años.

El precio de las acciones de Takeda ha caído un 26% desde que anunció su interés en adquirir Shire a fines de marzo de 2018. Cuando finalmente hizo su oferta en mayo, la valoración del mercado de Shire era superior al de Takeda. Las acciones han tenido dificultades para lograr un impulso en medio de las presiones técnicas a medida que los administradores cambian sus carteras para dar cuenta de la exclusión de las acciones de Shire y las acciones de depósito de Takeda se incluyen en la lista de las que cotizan en la Bolsa de Nueva York.

Las acciones subieron un 2,3% en las operaciones de Tokio el martes, después de que Takeda anunciara el cierre del acuerdo y SMBC Nikko Securities mejorara el ranking de la farmacéutica, diciendo que estaba "muy infravalorada". Las acciones de Takeda subieron un 7,5% el lunes, su mayor ganancia en casi tres años.

Sinking Valuation

Takeda's market cap has fallen to a six-year low



Los mejores medicamentos y empresas por ventas en 2018

(Top drugs and companies by sales in 2018)

Lisa Urquhart

Nature, 12 de marzo de 2019.

<https://www.nature.com/articles/d41573-019-00049-0>

Traducido por Salud y Fármacos

Como Humira (adalimumab) de AbbVie encabeza nuevamente la lista de medicamentos más vendidos en 2018, es difícil ver quién puede conseguir más ganancias que las que obtiene Humira antes de que se venza su patente en 2023. Con la excepción de Boehringer Ingelheim, el equipo legal de AbbVie ha llegado a acuerdos con otras compañías que desean lanzar versiones biosimilares de este anticuerpo monoclonal (mAb) dirigido al

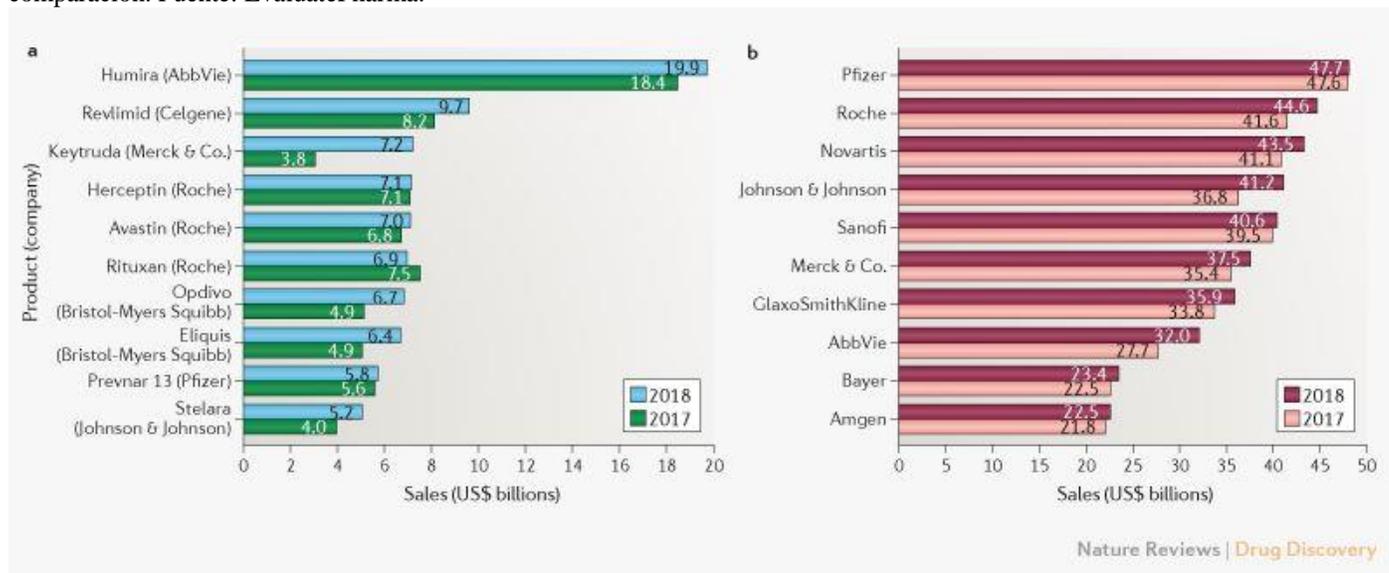
factor de necrosis tumoral (TNF) en EE UU, mientras que los aumentos de precios en la región han ayudado a elevar las ventas de Humira a algo menos de US\$20.000 millones 2018 (Fig. 1a). Se informó que AbbVie también encontró una manera de competir con los biosimilares que se lanzaron en Europa, ganando su primera licitación nacional al ofrecer Humira con un 80% de descuento sobre el precio de lista.

En segunda posición, al igual que en 2017 (Nat. Rev. Drug Discov. 17, 232; 2018), está Revlimid (lenalidomida) de Celgene, con ventas de US\$9.600 millones. El flujo de ingresos para este medicamento de molécula pequeña contra el cáncer de sangre, aunque generó menos de la mitad de los ingresos que Humira, fue probablemente uno de los productos atractivos para

que Bristol Myer-Squibb adquiriera Celgene a principios de este año por US\$74.000 millones.

Los continuos logros del inhibidor del punto de control PD-1 de Merck & Co., Keytruda (pembrolizumab) para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón y otros tipos de tumores, han hecho que ascendiera rápidamente, mientras el año pasado no estaba entre los diez primeros ahora es el tercer medicamento de mayores ventas. El inhibidor del punto de control rival de BMS, Opdivo (nivolumab), también quedó en la lista este año, pero el éxito limitado de la compañía en ampliar sus indicaciones ha hecho que continúe estando rezagado con respecto a Keytruda, a pesar de haber llegado primero al mercado.

Fig. 1 | Los mejores medicamentos y empresas por ventas en 2018. a | Los diez medicamentos de mayores ventas a nivel mundial. b | Las diez principales empresas por ventas de medicamentos de venta con receta y de venta libre. Los datos de 2017 se incluyen para comparación. Fuente: EvaluatePharma.



Para Roche, la gran pregunta es cuánto tiempo permanecerán en esta lista Herceptin (trastuzumab), Avastin (bevacizumab) y Rituxan (rituximab). Los tres productos de mAb ahora tienen biosimilares aprobados en EE UU, pero por ahora la contribución de los tres, junto con el producto contra el cáncer de mama Perjeta (pertuzumab) y la terapia para la esclerosis múltiple Ocrevus (ocrelizumab), han ayudado a que Roche pase del tercer lugar en la lista de las empresas de mayores ventas en 2017 al segundo lugar de 2018 (Fig. 1b).

Pfizer mantuvo su puesto número uno gracias a las fuertes ventas del medicamento contra el cáncer de mama Ibrance (palbociclib), la vacuna antineumocócica Plevnar 13 y, sorprendentemente, Lipitor (atorvastatina). A pesar de haber perdido la protección de la patente hace más de 7 años, el medicamento más exitoso de la industria aún aportó US\$2.000 millones en ventas en 2018. Pero el gigante farmacéutico se ha estancado en el último año. El crecimiento interanual fue plano, lo que hará poco para acallar las voces que exigen que Pfizer haga una adquisición de gran tamaño.

Johnson & Johnson subió un poco más alto en las filas en 2018, debido al crecimiento continuo del tratamiento de la psoriasis Stelara (ustekinumab), pero no se espera que este avance ayude a

tapar la reducción prevista en sus ventas por la inminente caducidad de la patente del medicamento para el cáncer de próstata Zytiga (abiraterone), que el año pasado contribuyó con ventas por US\$3.500 millones. La continua reducción de precios que tiene que hacer el grupo para mantener la participación en el mercado de su inhibidor de TNF Remicade (infliximab) también afectará el volumen de negocios.

A pesar del éxito de Keytruda, Merck & Co. se mantuvo en el sexto lugar en la clasificación, con GlaxoSmithKline y AbbVie también ocupando los mismos puestos que el año pasado (Nat. Rev. Drug Discov. 17, 232; 2018).

Amgen es un nuevo participante en el top ten. Es probable que el fuerte crecimiento en las ventas de productos como Repatha (evolocumab) y Prolia (denosumab) y un mejor desempeño al esperado de su medicamento para la migraña que acaba de salir al mercado, Aimovig (erenumab), se vea compensado por fuertes caídas en las ventas de su inhibidor TNF más vendido, Enbrel (etanercept), debido al aumento de la competencia y la erosión de biosimilares en Europa. También se espera que este año la competencia de biosimilares afecte al otro gran vendedor de la compañía Neulasta (pegfilgrastim), por lo que la inclusión de Amgen entre los diez primeros podría ser de corta duración.

La fragmentación de la innovación biofarmacéutica (*The fragmentation of biopharmaceutical innovation*)

Katarzyna Smietana, David Quigley, Bart Van de Vyver & Martin Møller

Nature, 14 de marzo de 2019

<https://www.nature.com/articles/d41573-019-00046-3>

Traducido por Salud y Fármacos

En la industria farmacéutica, generalmente hay entre 50 y 120 consolidaciones al año, a través de las cuales dos empresas se integran en una (Fig. 1). Así que sería razonable asumir que la industria se ha ido consolidando a lo largo del tiempo. Sin embargo, en este artículo presentamos datos que indican que este no es el caso. También analizamos los impulsores y discutimos las consecuencias para la industria.

Análisis de la fragmentación.

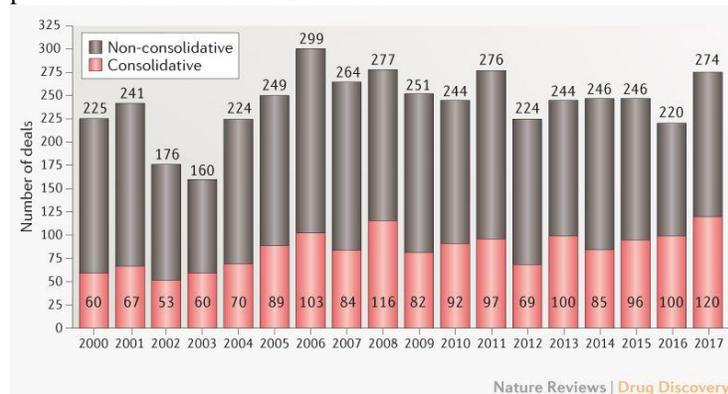
Para empezar, cuando observamos los ingresos farmacéuticos, podemos ver que las 10 principales empresas por ingresos durante los últimos años representan solo alrededor del 40% del total de la industria, en comparación con el 50% aproximadamente a principios de la década de 2000 (recuadro complementario 1). La contribución de las 10 empresas principales al gasto en I + D de la industria también ha disminuido en general durante el mismo período, de ~ 45% a ~ 40% (Recuadro Suplementario 1), aunque alcanzó un máximo del 48% en 2010, después de una serie de importantes fusiones y adquisiciones tales como Pfizer-Wyeth y Merck-Schering-Plough. Sin embargo, la fragmentación de la I + D es más visible cuando observamos el patrocinio de los ensayos de fase I a III por parte de la industria, para el cual la participación de las 10 principales empresas disminuyó de más del 50% en la década de 2000 al 27% en 2017 (Fig. 2a).

Como resultado, las grandes compañías farmacéuticas por sí solas (Recuadro Suplementario 1) sacan al mercado una proporción decreciente de los nuevos productos. Al observar la producción y la productividad en I + D durante los últimos 20 años (Fig. 2b), las 10 principales empresas solían ser la fuerza motriz de los resultados de la I + D hasta principios de la década de 2000. Para entonces, una nueva modalidad, el anticuerpo monoclonal (mAb), se estaba pasando de ocupar un lugar accesorio a estar en el centro de la innovación de medicamentos, y una nueva clase de empresas biotecnológicas lanzaron productos mAb de grandes ventas. Las grandes farmacéuticas también incluyeron a los mAbs en una serie de acuerdos en la década de 1990 y principios de la década de 2000, con diversos grados de éxito. Luego, entre 2005 y 2011, la industria experimentó una desaceleración (exacerbada por la reducción general de la disponibilidad de capital en ese momento), con una verdadera crisis de productividad en I + D y múltiples reestructuraciones. Desde 2012, vemos signos de recuperación en la innovación, y las empresas medianas (que no están entre las 10 primeras) desempeñan un papel importante.

Al observar más de cerca los productos novedosos y sus ingresos, la proporción de nuevos medicamentos aprobados por la FDA patrocinados por las 10 principales empresas fue > 50% en la década de 1990 (recuadro complementario 1). Esto ha disminuido constantemente desde entonces, y en los últimos 3 años es solo el 26%. Una parte cada vez mayor de los ingresos farmacéuticos totales también proviene de fuentes externas (Fig.

2c). En 1997, las adquisiciones fueron una fuente del 10% de las ventas de productos farmacéuticos, mientras que en 2017 representaron el 45%.

Fig. 1 | Actividad de fusiones y adquisiciones relacionadas con productos farmacéuticos innovadores



Los acuerdos que no consolidan son aquellos clasificados como fusiones y adquisiciones (M & As) pero que no conducen a la consolidación (como canjes de alguna unidad de la empresa, adquisiciones de activos y desinversiones). Los acuerdos que consolidan son fusiones y adquisiciones de empresas que resultan en la consolidación de la industria. Se excluyen las ofertas relacionadas con dispositivos médicos y tecnología para la administración de fármacos o dispositivos, genéricos, productos de venta libre y de salud animal. Consulte el recuadro 1 complementario para más detalles. Fuente: IQVIA PharmaDeals 2018.

Causas de la fragmentación.

Varios factores parecen estar impulsando la fragmentación observada. Primero, hay muchas más compañías involucradas en la innovación biofarmacéutica que en el pasado; el número de empresas con un I & D o ingreso farmacéutico visible ha aumentado de menos de 300 antes de 2000 a más de 1.000 en los últimos años (recuadro 1 complementario). Estas compañías también están cubriendo una gama más amplia de necesidades médicas que en el pasado; por ejemplo, con compañías más pequeñas que trabajan en productos pioneros para diversas enfermedades raras.

En segundo lugar, la creciente "democratización" de la I + D biomédica que resulta de la expansión de una amplia gama de plataformas tecnológicas está permitiendo a las empresas más pequeñas tengan éxito. En tercer lugar, la consolidación la industria a la que se pueden subcontratar servicios para el desarrollo de medicamentos, como el diseño y la realización de ensayos clínicos, significa que pequeñas empresas pueden gestionar programas de desarrollo de medicamentos a gran escala con una infraestructura mínima. La mayor facilidad de acceso a estas capacidades y la capacidad adquirida a través de asociaciones y subcontrataciones también significa que los beneficios relativos del tamaño de la empresa en el desarrollo de medicamentos han disminuido. Finalmente, la mayor disponibilidad de capital en los últimos años permite que las empresas más pequeñas logren sacar más productos al mercado por sí solas.

Trascendencia

Una consecuencia de las tendencias y de los factores observados es no se puede intentar analizar la productividad en I + D teniendo en cuenta solo a las grandes empresas. Como

observamos en el pasado (Nat. Rev. Drug Discov. 14, 455-456; 2015), la productividad agregada en I + D a nivel de la industria ha ido decayendo desde hace tiempo (con algunos signos de mejora reciente). Sin embargo, cada compañía por sí sola puede superar y aportar innovación valiosa al mercado, y tal innovación a menudo surge de las compañías más pequeñas.

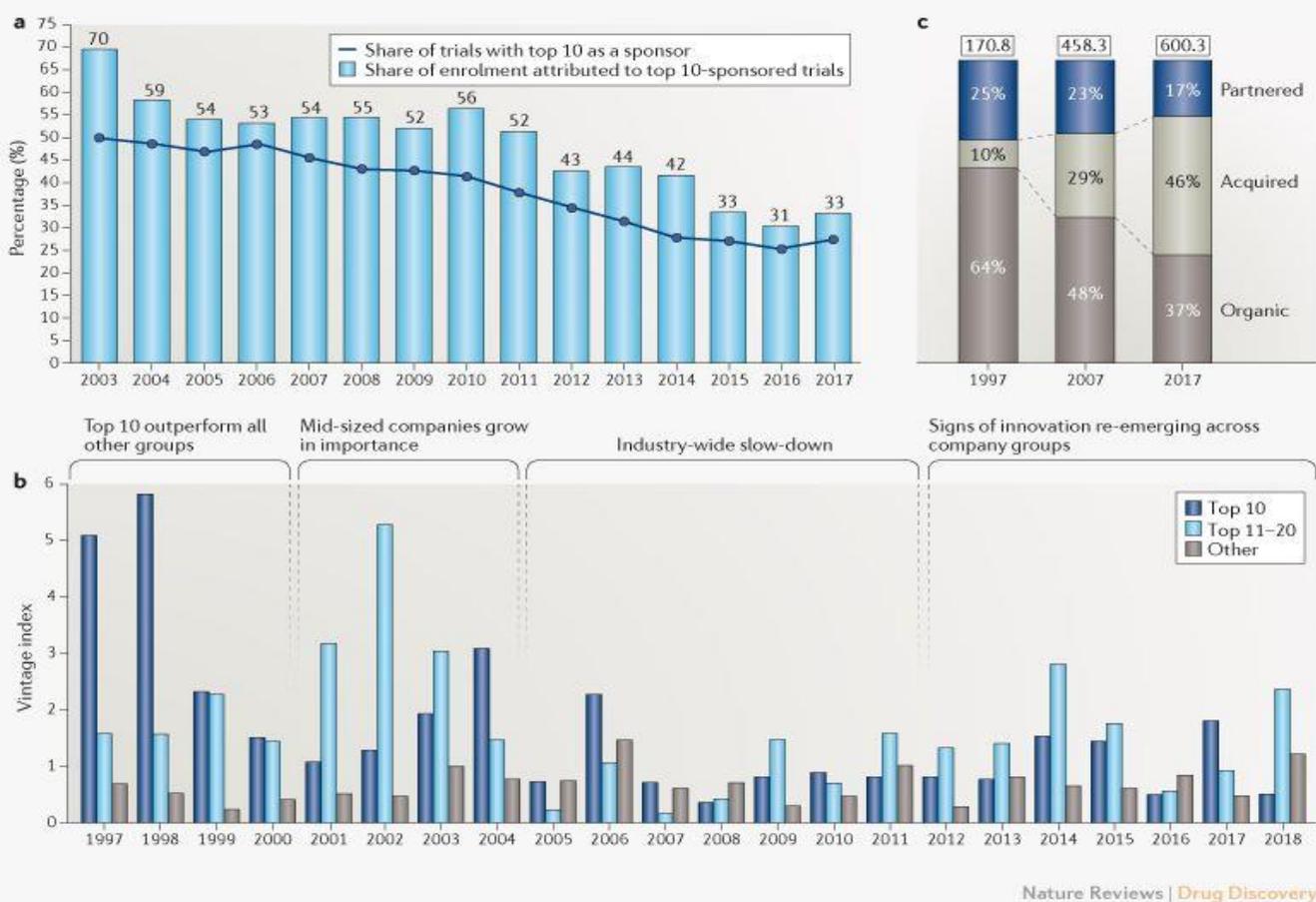
Para las empresas más pequeñas, la opción de lograrlo solas es más realista que en el pasado. Esto es especialmente así cuando el número de posibles usuarios es modesto. Sin embargo, no siempre es la opción que genera más valor, dado la creciente complejidad del desarrollo y la comercialización de productos.

También hay consecuencias importantes para las compañías más grandes que buscan asociarse con otras más pequeñas. Su fortaleza histórica en el desarrollo tradicional y las capacidades de fabricación son cada vez menos relevantes por la creciente capacidad de las empresas que se pueden subcontratar para el desarrollo de medicamentos, pero las empresas más grandes todavía tienen ventajas. Se benefician del acervo de datos que

poseen y de su acceso a información que pueda ayudar a descubrir oportunidades de innovación y mejorar la productividad de I + D a través de nuevos métodos predictivos.

Las empresas más grandes a menudo están más avanzadas en la recopilación y el uso de datos del mundo real y tienen más experiencia en el uso de diseños de ensayos clínicos más nuevos, como los ensayos de adaptación. De hecho, en áreas como éstas, la combinación de experiencia, alcance global, capacidad regulatoria y reputación podrían aportar una ventaja sustancial. El desarrollo futuro de las capacidades comerciales digitales, incluyendo la participación digital del paciente y las interacciones de ventas habilitadas digitalmente, podrían justificar futuras asociaciones, ya que el acceso al financiador se vuelve más complejo y avanza la experimentación con acuerdos basados en el valor. En general, sin embargo, las empresas más grandes podrían tardar en articular la escala y el alcance de las ventajas que aportan.

Fig. 2 | Análisis de la fragmentación de la industria.



a | Participación de las 10 principales compañías farmacéuticas como patrocinadoras de ensayos clínicos de fase I a III, según los ensayos comerciales iniciados en un año determinado. b | Contribución de diferentes grupos de empresas a la productividad de I + D de la industria a lo largo del tiempo. El 'índice clásico' (vintage index) refleja los ingresos provenientes de aprobaciones de nuevos medicamentos (nuevas entidades moleculares y productos biológicos originales) divididos por una estimación de los gastos correspondientes en I + D, incluyendo el retraso en el tiempo (para una descripción detallada de la metodología, consulte Nat. Rev. Drug Discov. 14, 455-456; 2015). c | La participación de los ingresos orgánicos en las ventas de nuevos productos ha ido disminuyendo. El gráfico muestra el ingreso anual total por productos novedosos (excluyendo los genéricos, productos de venta libre y biosimilares) por estrategia de abastecimiento del producto. Los ingresos adquiridos incluyen las adquisiciones de empresas y productos. Los ingresos asociados incluyen licencias y empresas conjuntas; para productos asociados, una parte de las ventas podría atribuirse a la empresa originadora (orgánica) y parte al licenciatario (asociado). Consulte el recuadro 1 complementario para más detalles. Fuentes: ClinicalTrials.gov y EvaluatePharma 2018.

Roche y Spark Therapeutics firman un acuerdo de fusión*El Global*, 26 de febrero de 2019<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/roche-y-spark-therapeutics-firman-un-acuerdo-de-fusion-HG1945328>

Las compañías Roche y Spark Therapeutics han anunciado la firma de un acuerdo de fusión por el que Roche adquirirá la totalidad de Spark Therapeutics a un precio de US\$114,50 por acción en una transacción en efectivo de esa cantidad, ascendiendo el valor total de esta transacción a los US\$4,3 millones de dólares aproximadamente. Este acuerdo de fusión ha sido aprobado por unanimidad por las juntas directivas de ambas empresas.

En los términos del acuerdo se incluye que Roche iniciará de inmediato una oferta para hacerse con todas las acciones en circulación de Spark, mientras que esta compañía presentará una declaración de recomendación unánime de su junta directiva para que los accionistas oferten sus acciones a Roche.

La sede de Spark está establecida en Pensilvania, y la labor de la compañía se centra en la investigación, desarrollo y administración de terapias genéticas para enfermedades como la ceguera, la hemofilia, los trastornos del almacenamiento lisosomal y las enfermedades neurodegenerativas.

El principal activo de la compañía es SPK-8011, una terapia génica novedosa para la hemofilia A, que se espera que comience la fase 3 del estudio en 2019; además, cuenta con terapias en investigación contra las hemofilias A y B, enfermedad de Pompe o CLN2.

Según Severin Schwan, CEO de Roche, “la experiencia demostrada de Spark Therapeutics en toda la cadena de valor de la terapia génica puede ofrecer nuevas e importantes oportunidades para el tratamiento de enfermedades graves. En particular, el programa de hemofilia A de Spark Therapeutics podría convertirse en una nueva opción terapéutica para las personas que viven con esta enfermedad. También nos complace continuar las inversiones en la amplia cartera de productos de Spark Therapeutics y mantener su compromiso con Filadelfia como centro de excelencia”. Por su parte, Jeffrey D. Marrazzo, CEO de Spark Therapeutics, considera que su principal valor es que se han convertido en “la única compañía de biotecnología que ha comercializado con éxito en EE UU una terapia génica para una enfermedad genética, hemos desarrollado competencias inigualables en el descubrimiento, desarrollo y suministro de medicamentos genéticos. Pero las necesidades de los pacientes y las familias que viven con estas enfermedades son inmediatas y sus necesidades son amplias”.

Sorrento Therapeutics. Se acusa a Patrick Soon Shiong, multimillonario y dueño de Los Angeles Times, de comprar un medicamento contra el cancer para sacarlo del mercado*(Billionaire Los Angeles Times owner Patrick Soon-Shiong accused of 'catch-and-kill' scheme—with a cancer drug)*
Michela Tindera*Forbes*, 3 de abril de 2019<https://www.forbes.com/sites/michelatindera/2019/04/03/billionaire-los-angeles-times-owner-patrick-soon-shiong-accused-of-catch-and-kill-schemewith-a-cancer-drug/#37e9630e56c0>

Traducido por Salud y Fármacos

Sorrento Therapeutics acusó al multimillonario Patrick Soon-Shiong de adquirir un medicamento contra el cáncer que hubiera competido con el medicamento que inventó para impedir que llegara al mercado, según una demanda civil presentada en el Tribunal Superior de Los Ángeles.

En 2015, NantPharma, una subsidiaria de la red de compañías Nant de Soon-Shiong, adquirió los derechos del medicamento contra el cáncer Cynviloq de Sorrento Therapeutics con un pago en efectivo por adelantado de US\$90 millones y acordó pagar US\$1.200 millones adicionales si se conseguían importantes hitos en temas regulatorios. En ese momento se estaban haciendo varios ensayos clínicos con Cynviloq para determinar su bioequivalencia con Abraxane, un medicamento contra el cáncer que Soon-Shiong había inventado. En 2010, Soon-Shiong había vendido Abraxis, el fabricante de Abraxane, a Celgene por US\$4.500 millones en acciones y efectivo.

La demanda de Sorrento alega que Soon-Shiong se involucró en un plan de "captura y asesinato", que compró los derechos del medicamento, pero luego detuvo el proceso de llevar a Cynviloq al mercado, manteniendo así a raya la competencia de Abraxane. La demanda de Sorrento afirma que Soon-Shiong no buscó las aprobaciones relevantes de la FDA, dejó que "las patentes críticas caducaran" y "demostró cero de interés en alcanzar las aprobaciones que las partes habían acordado en el momento de la venta".

Si bien Soon-Shiong ya no era dueño de Abraxane en el momento de la adquisición de Cynviloq, todavía era el mayor accionista individual de Celgene. Según la demanda, un nuevo competidor en el mercado habría sido "financieramente devastador" para Soon-Shiong,

Soon-Shiong tiene un valor neto estimado de US\$7.100 millones y, a pesar de sus compras recientes de activos como el de Los Angeles Times, Forbes estima que una parte significativa de su patrimonio neto (alrededor de US\$1.500 millones) es en acciones de Celgene. El 3 de enero, tras la noticia de los planes de Bristol-Myers Squibb para adquirir Celgene, la fortuna de Soon-Shiong subió por lo menos US\$194 millones, solo en un día.

La demanda también alega que una vez que Soon-Shiong obtuvo el control de Cynviloq, organizó un plan separado para recuperar los US\$90 millones que había pagado a Sorrento en 2015. Al mismo tiempo que se estaba arreglando el acuerdo de Cynviloq, Sorrento y otra de las compañías de Soon-Shiong, NantCell, crearon una empresa conjunta llamada NANTibody, especializada en inmunoterapias contra el cáncer. Sorrento puso US\$40 millones de los 90 que había recibido de NantPharma en esta empresa conjunta. Dos años después, Soon-Shiong y su oficial legal, Charles Kim, quien también fue acusado en esta demanda, firmaron un "acuerdo secreto" para trasladar casi todos

los US\$40 millones que Sorrento tenía en la empresa conjunta NANTibody a NantPharma, sin el conocimiento de Sorrento.

Por separado, según una notificación presentada ante Securities and Exchange Commission SEC de EE UU, Sorrento Therapeutics también presentó una demanda de arbitraje ante la American Arbitration Association en Los Angeles contra NantPharma y Patrick Soon-Shiong pidiendo daños de más de US\$1.000 millones por fraude y violación de contrato.

En una declaración enviada por correo electrónico a Forbes, Soon-Shiong dijo: "La afirmación de que no hemos desarrollado Cynviloq para proteger las ventas de Abraxane es falsa e ignora

los hechos". Un portavoz de Soon-Shiong dijo que una de las compañías de Soon-Shiong sigue trabajando para desarrollar el medicamento.

La red de relaciones entrelazadas de Soon-Shiong es profunda. En enero, se presentó en la conferencia de inversionistas J.P. Morgan Healthcare en San Francisco para hacer una presentación de NantCell, la cual había emitido una declaración unos días antes diciendo que había recibido una inversión de US\$30 millones de Celgene. Sorrento Therapeutics menciona en su queja que Sorrento también tiene un 2,8% de las acciones de NantCell por valor de US\$105 millones.