

Boletín Fármacos: *Economía, Patentes y Precios*

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



Volumen 24, número 2, mayo 2021



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

Editores

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

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 Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

María Cristina Latorre, Colombia
Andre Carolina Reyes Rojas

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Entrevistas

Gonzalo Basile: "COVAX logró invisibilizar la discusión sobre patentes"	
Vanina Lombardi	1
Claudia Vargas: "Estamos ante un suprapoder farmacéutico"	
Cecilia Orozco Tascón	3
"Deberíamos considerar las vacunas como bienes públicos globales"	
Sergio Silva Numa	6
Lorena Di Giano: "Con el anuncio de Biden los países de Europa quedaron en jaque"	
Federico Trofelli	7
Perú. Roche y el cóctel de acciones que llevarán a la farmacéutica a revertir la caída de 2020	
Leslie Salas Oblitas	8

Innovación

Estableciendo prioridades de investigación que aborden las necesidades insatisfechas más importantes de la salud global	
Helle Aagaard, Anna Zorzet,	9
Negocios peligrosos. Documento de posición sobre la promoción de asociaciones público-privadas en los servicios de salud	
WEMOS	12
Enfermedades desatendidas y la industria farmacéutica: el caso de la Enfermedad de Chagas	
Alíson Pontes da Silva et al.	13
Una vacuna de bajo costo contra la COVID-19 está en marcha	
Zimmer, Carl	13
Un estudio revela que el 97% de la inversión para desarrollar la vacuna de AstraZeneca fue pública	
Oriol Güell	16
Gilead. Información sobre contribuciones federales a Remdesivir	
GAO, 21-272	17
Desde el descubrimiento hasta la distribución: el sector público desarrolló la vacuna rVSV-ZEBOV contra el ébola.	
Herder M, Graham JE, Gold R	19
Investigación abierta para acabar con la pandemia	
Salud y Fármacos	19

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Controversias de Propiedad Intelectual y COVID-19	
Jorge Contreras	20
Vacunas: Patentes que frenan el acceso	
Vanina Lombardi	21
Debemos acabar con las obstrucciones del pacto comercial a la producción mundial de vacunas y tratamientos COVID-19	
Public Citizen	24
La licencia de los NIH sobre la tecnología de proteína de espigas que se usa en vacunas COVID-19 demuestra que se puede hacer "disponible al público en términos razonables" Kathryn Ardizzone	25
La UE protege a los grandes monopolios farmacéuticos y pone en peligro la salud pública mundial	
Corporate Europe Observatory,	25
Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas	
Carlos M. Correa	26

La propuesta de exención ADPIC: una medida urgente para ampliar el acceso a las vacunas COVID-19 Henrique Zeferino de Menezes	26
Necesidad de prorrogar el período de transición para los países menos adelantados en virtud del párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC hasta la graduación y años posteriores Nirmalya Syam	26
Propiedad intelectual en el TLC UE-MERCOSUR: una breve revisión de los resultados de la negociación de un acuerdo muy esperado Roxana Blasetti, Juan Correa	27
Síntesis de la investigación: licencias obligatorias Danielle Navarro, Marcela Vieira	27
La solución de las farmacéuticas canadienses para facilitar el acceso a la vacuna COVID en todo el mundo Biolyse Pharma	27
Alemania. Licencia obligatoria en Alemania: análisis de una decisión judicial histórica Spennemann C, Warriner C	28
Bolivia quiere importar vacunas COVID de Biolyse, si Canadá otorga la licencia obligatoria Luis Gil Abinader	29
Bolivia propone liberación de patentes de vacunas para enfrentar el covid-19 Kiarinna Parisi	29
Juez brasileño suspende extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento COVID-19 Ricardo Brito	30
Ecuador otorga licencia obligatoria a raltegravir, medicamento contra el VIH Luis Gil Abinader	31
El desafiante panorama para apostar por innovar en salud desde la perspectiva de libre acceso: Finlandia y Covid-19 Salud y Fármacos	32
Hungría otorga licencia obligatoria al remdesivir y causa revuelo en BIO, PhRMA y la Cámara de Comercio de EE UU KEI	33
México. Remdesivir podría ser el primer medicamento en utilizar la licencia de utilidad pública Nelly Toche	34
Viartis supera el obstáculo regulatorio para lanzar Symbicort genérico, pero las barreras de propiedad intelectual siguen vigentes Nick Paul Taylor	35
Los medicamentos que pierden la exclusividad en el mercado estadounidense en 2021 Salud y Fármacos	35

Genéricos y Biosimilares

Resultados principales de la reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre la Estandarización de Biológicos, 9 y 10 de diciembre de 2020 WHO	38
Resultados del cambio obligatorio, no médico, de adalimumab original a sus biosimilares en pacientes con psoriasis. Loft N, Egeberg A, Rasmussen MK, et al	40
Comparación de la eficacia y la seguridad de la terapia con infliximab frente a la terapia con infliximab-abda en pacientes con hidradenitis supurativa. Westerkam LL, Tackett KJ, Sayed CJ.	40
Precios de medicamentos en América Latina: el caso de los biosimilares para la artritis reumatoide Mosegui, G.B.G., Antónanzas, F., de Mello Vianna, C.M. et al.	41

Acceso y Precios

Equidad en el acceso a las vacunas contra el Covid -19 Diana Ruiz	41
Estimación de los precios de las vacunas adquiridas en latinoamérica 15 de febrero de 2021 Boletín DIME #35	43
Arreglos para la compra y fabricación de la vacuna COVID-19 Graduate Institute of Geneva, Global Health Centre	44
¿Podría ser que los esfuerzos contra el Coronavirus lleven a un uso excesivo de antibióticos? PEW, Information Brief,	45
Análisis de Public Citizen: una inversión de US\$25.000 millones puede ayudar a vacunar al mundo Public Citizen	46
Los países más pobres del mundo dependen de India para acceder a las vacunas. Es insostenible Achal Prabhala. Leena Menghaney	46
Ampliar únicamente la capacidad de fabricación de vacunas por el cártel de las farmacéuticas generará el apartheid perpetuo de vacunas y escasez artificial Brook Baker	48
En la carrera por las vacunas, las naciones de ingresos medios están en desventaja. Pregúntele a Perú Jason Beaubien	49
Zolgensma, la terapia génica de Novartis de £1,79 millones recibe el apoyo de NICE, amenazando a Spinraza de Biogen Eric Sagonowsky	51
Más allá del precio de los medicamentos de venta con receta: una propuesta para evaluar los costos, la asignación de recursos y la financiación pública Darrow JJ, Light DW	51
Cómo el Reino Unido controla los precios y el gasto farmacéutico: aprender de su experiencia Rodwin, MA	52
Controles de precios y costos de los medicamentos que usan el Reino Unido, Francia y Alemania: lecciones para EE UU Rodwin MA	52
La transparencia en los precios de los medicamentos en la Unión Europea Salud y Fármacos	53
Argentina. Reducción de la cobertura social para los fármacos antiartrósicos sintomáticos de acción lenta: una iniciativa de desinversión en Argentina, 2015-2017 Urtasun, MA. Noble, M. Cañás, M. Bustin, J. Mastai, RC. Regueiro, AJ.	54
Argentina. Aumentos de precios: abril empezó con medicamentos más caros en las farmacias Francisco Martirena	54
Argentina. Precio justo para los medicamentos Vanina Lombardi	55
Cómo hizo Chile para vacunar al 16% de su población en solo 21 días Rocio Montes	57
Chile. La arremetida de Femsa contra laboratorios: difunde estudio sobre precios de medicamentos y propone medidas como incorporar “advertencias” en las cajas de los remedios El Mercurio	58
Colombia. Autoridades controlarán alzas en precios de medicamentos y productos de primera necesidad Infobae	59
EE UU. Según una encuesta, el 36% de los estadounidenses renuncian a los medicamentos para pagar lo esencial Katie Adams	60
Paraguay. Habilitan plataforma online para consulta de precios de medicamentos Foco	60

Los 10 medicamentos más caros en EE Lauren Chase	61
En México personal de salud privado y parte del público no son prioritarios para la vacunación Nelly Toche	61
México. Empeoró el desabasto de medicamentos en años recientes, acusan grupos civiles La Jornada	62
Tailandia. El impacto de restringir los reembolsos en la prescripción y el gasto en medicamentos innecesarios para reducir el colesterol Chulaporn Limwattananona, Cheardchai Soontornpasa, OnanongWaleekhachonloet et al	62
Venezuela. Venta de fármacos iraníes a bajo costo han generado la reducción de precios de medicamentos a nivel nacional Diario El Universal	66

Compras

México. Compras públicas, regulación y política industrial: tres problemas clave en el desabasto de fármacos en México Nelly Toche	63
México. El abandono deliberado de Birmex y la salud Luis Herrera	63

Adulteraciones y Falsificaciones

Identificación de medicamentos de calidad subestándar y falsificados: influencia de diferentes límites de tolerancia y consultas sobre autenticidad Cathrin Hauk, Nhomsai Hagen, Lutz Heide	65
--	----

Industria y Mercado

Las compañías farmacéuticas siguen fusionándose. Por qué eso perjudica a los consumidores ya la innovación Robin Feldman	66
La pandemia redibuja los acuerdos entre compañías: menos compras y más alianzas Naiara Brocal	67
Adquisiciones y Alianzas entre las industrias farmacéuticas 2021 Salud y Fármacos	69
Las 15 principales empresas farmacéuticas que más gastan en en I + D Salud y Fármacos	71
Esto es lo que valen las vacunas Covid para las grandes farmacéuticas Chris Isidore	71
La industria farmacéutica presenta sus propuestas para el desarrollo del sector El Economista América	73
Argentina, a la vanguardia en la producción de vacunas contra el Covid César Martín Pucheta	74
En cuatro décadas, Brasil reduce del 55% al 5% la capacidad de producción de insumos farmacéuticos Sheyla Santos	75
Brasil. Comprender la dependencia nacional de los medicamentos importados Evanildo da Silveira	77
Colombia – Dependencia farmacéutica Gabriel Cifuentes Ghidini	79
Colombia – ¿Hacia las vacunas nacionales? El Nuevo Siglo	80

Entrevistas

Gonzalo Basile: “COVAX logró invisibilizar la discusión sobre patentes”

Vanina Lombardi

TSS, Universidad Nacional de San Martín, 18 de marzo de 2020

<http://www.unsam.edu.ar/tss/gonzalo-basile-covax-logro-invisibilizar-la-discusion-sobre-patentes/>

El epidemiólogo especializado en salud pública Gonzalo Basile, coordinador del grupo de trabajo de Salud Internacional de CLACSO, habló con TSS sobre los efectos de la pandemia en América Latina y el Caribe, y sobre las respuestas de los países para controlarla, vacunar a la población y protegerse frente a una potencial nueva ola. El especialista advierte sobre la desintegración y la falta de debate para recuperar una soberanía sanitaria regional.

Con más de 15 años de experiencia en salud pública, a lo largo de su trayectoria Basile ha trabajado en programas y estrategias de cooperación internacional en salud, tanto en América Latina y el Caribe como en África. Entre otros, coordinó el mecanismo de cooperación de salud de la UNASUR en Haití, entre 2011 y 2015. En paralelo, se ha desempeñado como docente de posgrado en salud pública en distintas instituciones académicas y universidades de la región.

A fines del año pasado, Basile publicó un trabajo denominado “Enfermos de desarrollo: los eslabones críticos del SARS-CoV-2 para América Latina y el Caribe”, en el que analiza cuatro factores determinantes de las respuestas a esta emergencia de salud pública, con pretensiones monoculturales y universalizantes, y esboza las potencialidades de refundación de los sistemas sanitarios sobre las bases del pensamiento crítico en salud, “para hilvanar una defensa del vivir bien de las sociedades del Sur”.

Agencia TSS. En el artículo se refiere al rol central que han adquirido las fundaciones filantrópicas, el complejo industrial farmacéutico y las organizaciones financieras y de comercio como el Banco Mundial (BM), la Organización de Cooperación y Desarrollo (OCDE), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la Organización Mundial del Comercio (OMC), en la agenda sanitaria global durante las últimas décadas. ¿Qué rol jugaron?

El SARS-CoV-2 hizo más visibles las dependencias y debilidades estructurales que tienen los países, sobre todo del sur global, sobre lo que se conoce técnicamente como el complejo médico industrial farmacéutico, al que algunos le agregan lo financiero. Con respecto a la vacuna, por ejemplo, detectamos la necesidad de pensar cómo recolocar un lenguaje que no sea básicamente el que se está usando, sobre dosis, efectividades clínicas, dónde y cómo se compra, quién provee y de qué manera, para volver a repensar la producción pública de medicamentos, tecnologías sanitarias y vacunas en el sur global y en América Latina y el Caribe en particular, considerando que las vacunas son un bien público. Es parte de lo que consideramos la construcción de la soberanía sanitaria regional. No es lo mismo que la Argentina o Brasil se enfrenten solos a discutir la patente de alguna de estas vacunas a que hubiera un consorcio o conglomerado de 20 países latinoamericanos y del Caribe haciéndolo en conjunto.

Sin embargo, ese debate no se está dando en América Latina
Nuestros países están en un contexto de adversidades geopolíticas y de dependencia sanitarias, que se suman a la mercantilización de la salud que se juega a nivel internacional, adonde la OMS ya no funciona como árbitro de la salud pública. Frente a todas esas adversidades, el principal problema que hemos tenido en el tránsito de esta pandemia es que nos encontramos en el momento de mayor desintegración y descoordinación regional. Si se observan las respuestas a las epidemias del año pasado o el proceso de vacunación actual, vemos que nuestros Estados se encuentran en un lugar de compradores periféricos dependientes, adonde cada país por separado intenta conseguir vacunas y desarrolla estrategias de vacunación fragmentadas y descoordinadas. Por eso, planteamos que una de las necesidades, en el corto o mediano plazo, es pensar cómo reconstruir los entramados de integración regional en salud, partiendo de los aprendizajes de algunos procesos que ya hemos tenido y de organismos de integración regional que hoy existen en América Latina.

¿La OMS ya no funciona como árbitro porque, como se ha cuestionado desde el inicio de esta pandemia, ha perdido poder y le falta financiamiento?

Hay quienes consideran que se trata de una pérdida de poder, pero en verdad creo que hay una complementariedad. Desde fines de los 80 y, sobre todo en los 90, cuando aparece el concepto de salud global, hay una convergencia y complementariedad en la toma de decisiones entre OMS, OMC y BM. La OMS y los organismos sanitarios sectoriales se quedan, entre comillas, con las funciones esenciales de salud pública, el BM con las políticas y procesos de reforma a los sistemas de salud, y un tercer aspecto es que hay una coordinación y complementariedad entre estos actores con el planteamiento de las patentes y el tratado de los ADPIC, establecidos por la OMC. Son ámbitos y espacios diplomáticos que han quedado colonizados por las tecnocracias y diplomacias sanitarias, adonde la propia industria farmacéutica y las corporaciones internacionales de salud cogobiernan la agenda mundial de salud. Ese es el principal nudo crítico.

En este marco, para recuperar soberanía, aunque sea temporalmente, India y Sudáfrica propusieron ante la OMC suspender la propiedad intelectual sobre vacunas, medicamentos y otras tecnologías médicas vinculadas a la COVID-19 mientras dure la pandemia. Sin embargo, los países más poderosos e incluso algunos de la región la han rechazado y el debate se sigue postergando

Y por eso el mecanismo COVAX se está apurando por hacer entregas, para evitar que haya ruptura de patentes en el proceso de adquisición y de distribución de las vacunas. Detrás de toda la discusión por la urgencia de compras y dosis de vacunas, y por su bioseguridad, se ha logrado que no haya ningún planteo para rediscutir si la vacuna es un bien público o no. Hay que tener en cuenta que COVAX es un mecanismo de la OMS asociado a la alianza GAVI, que es el fondo mundial de vacunas, que en un

60% está financiado y coordinado por la propia industria farmacéutica, y la CEPI, que es otro organismo que se creó alrededor de 2016 dentro del Foro Mundial de Davos, básicamente para coordinación, adonde también participan fundaciones como Bill y Melinda Gates y fondos de la industria farmacéutica.

Dentro del mismo COVAX hay países que pagan por las dosis de vacunas, como la Argentina y la mayoría de la región. Postergar el debate también implica que se sigan vendiendo más dosis de vacunas, ¿no?

Es que si esta discusión se diera en junio –en la próxima reunión del Consejo General de la OMC– y hubiera alguna resolución, o si China pusiera alguna de sus vacunas a disposición para producir equivalencias, por ejemplo, esa podría ser una decisión poco efectiva para algunos países que compraron millones de dosis, como muchos de América Latina y el Caribe. No es lo mismo para India u oriente, adonde sí sería una decisión estratégica. Pero, para nosotros, junio o julio sería tarde, ya hoy es un poco tarde porque la mayoría de nuestros países tienen contratos con las grandes farmacéuticas.

A pesar de que hasta hubo presiones para cambiar legislaciones en los países para poder establecer esos contratos, ¿no?

Sí, ese es un punto importante por el precedente que deja. Lamentablemente, nuestros gobiernos se han adaptado muy rápidamente al discurso del excepcionalismo que se construye en esta lógica de seguridad sanitaria global, según el cual hay cuestiones que permiten tomar medidas excepcionales y poner excepciones a los derechos civiles y políticos. El problema es cuando ese excepcionalismo se transforma en una forma de responder a epidemias o desastres, que vamos a seguir teniendo.

¿Este excepcionalismo es algo novedoso que ocurrió en esta pandemia?

No, estos precedentes no son nuevos. Ocurrieron con las legislaciones sobre el accionar de las fuerzas militares occidentales en respuesta al Ébola en África, por ejemplo. El problema es que todos esos antecedentes, que se venían dando de forma fragmentada y que solo eran conocidos por investigadores, tomadores de decisión y personas vinculadas a la salud pública o internacional, ahora se dieron todos juntos y en un mismo momento.

¿Es similar a las especulaciones farmacéuticas que también tienen precedentes en epidemias como el mismo Ébola o la gripe H1N1?

Y sí. Es difícil decirlo en este contexto, pero hay que tener cuidado con cuestionar solo a los movimientos antivacunas sin estudiar la estrategia de medicalización y mercantilización de la industria farmacéutica global, que ha creado la idea de la pastilla mágica, la creencia de que para todo problema y patología hay un fármaco que lo va a resolver o una estrategia medicamentosa tecnológica, con todo lo que eso presupone.

Pero con las vacunas es diferente...

Bueno, la estrategia de mercantilización y comercialización de las vacunas nunca fue en términos de bienes privados individuales, que sí son los fármacos, por ejemplo. La estrategia de mercantilización y comercialización de vacunas es lograr que estas se transformen en obligatorias dentro de los calendarios de

vacunación nacionales, porque el principal comprador siempre serán los Estados, no las personas. Por eso, la industria coloniza el GAVI y la OMS, porque esos son los grandes organismos que proveen vacunas o discuten cuáles pueden ser obligatorias o de provisión estratégica para los países.

Pero las vacunas han logrado erradicar enfermedades en muchos países

Sí, pero que hay que distinguir lo que ha sido el ciclo de vacunas de las enfermedades infecciosas del siglo XX, que tuvo algún tipo de efectividad histórica en el contexto sanitario latinoamericano y caribeño, del ciclo de expansión y comercialización de vacunas del siglo XXI, al que hay que entender en el contexto de la expansión de estos bienes privados globales y de mercado farmacéutico. En esto, el filantropocapitalismo tiene una capacidad de perennización muy importante.

¿A qué se refiere con filantropocapitalismo?

El concepto de filantropocapitalismo es creado por un editor de la revista The Economist, que describe cómo en la filantropía internacional también hay tomas de decisiones para maximizar el lucro y ganancia. Más allá de la vacuna para el SARS-CoV-2, ante un problema de inmunizaciones por determinadas patologías en el calendario de vacunación de Mozambique o algún país africano, por ejemplo, llega el fondo mundial de vacunas con la OMS y dialoga con el ministro de Salud de ese país sobre cómo mejorar la cobertura de vacunación. Entonces, la GAVI ofrece las vacunas y aparece alguna agencia de cooperación internacional que brinda el financiamiento para proveerlas, pero en alguna letra chica le hace firmar al país que la totalidad de esas vacunas se las van a comprar a un laboratorio en particular que ellos determinen.

Volviendo a las vacunas, las del SARS-CoV-2 en particular han generado dudas o temores incluso en personas que defienden la vacunación frente a otras enfermedades

El SARS-CoV-2 es una nueva cepa de los SARS anteriores. Luego aparecieron mutaciones, y la acumulación de mutaciones hace variantes como las británicas, la de Brasil, la de Sudáfrica. Obviamente, eso abre un interrogante sobre la efectividad de las vacunas, cuántas van a ser efectivas a largo plazo y por cuánto tiempo va a perdurar la inmunidad para este SARS y sus variantes. Otro interrogante que abren estas vacunas se relaciona con la farmacovigilancia, es decir, monitorear los posibles efectos adversos que puedan tener cuando se la aplica poblacionalmente, ya que es la primera vez que una vacuna se ha investigado y desarrollado en tiempo record. Un tercer interrogante es si esa inmunogenicidad tiene fecha de caducidad, es decir, si pierden efectividad frente a posibles variantes o si puede pasar que se transformen en una vacuna global obligatoria. Hay que pensarlo en términos de mercado: las vacunas de gripes e influencias requieren entre 600 y 1000 millones de vacunas al año, las de este SARS saltarían a una escala de 3000 o 4000 millones al año.

¿Qué alternativas sugiere para pensar una salida a esta dependencia sanitaria?

No hay fórmulas mágicas, hay que afrontar procesos transicionales. Frente a todas estas adversidades geopolíticas, de economía global y de colonización que el complejo médico industrial farmacéutico ha tenido sobre la agenda global, para la

agenda latinoamericana y caribeña lo principal es reconstruir tejidos públicos de autonomía y soberanía sanitaria, básicamente desde la academia, las sociedades y los Estados, construyendo o reconstruyendo un conjunto de capacidades y conocimientos. En esa estrategia de construir tejidos de integración y coordinación

regional en salud, el concepto de soberanía sanitaria implica maximizar capacidades de decisión de políticas en contextos geopolíticos adversos como los que tenemos hoy. Esa capacidad de maximización de decisión es regional, no la van a ganar los Estados por sí solos.

Claudia Vargas: “Estamos ante un suprapoder farmacéutico”

Cecilia Orozco Tascón

El Espectador, 27 de febrero de 2021

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/estamos-ante-un-suprapoder-farmaceutico/>

Claudia Vargas, directora de la Fundación Ifarma, una organización civil que desde hace 28 años se dedica a la investigación en cuanto a acceso, uso y calidad de los medicamentos en el país, se refiere a los fenómenos que han alterado el mercado y producción de los que se necesitan para combatir la pandemia de Covid-19. Analiza la posición débil de Colombia ante la emergencia y su nula capacidad de producir químicos o biológicos para abastecer el sistema de salud nacional.

¿El retraso y la lentitud de Colombia respecto de otros países latinoamericanos, en la llegada de lotes de vacunas anti-COVID, se debe al acaparamiento en el “primer mundo”, a las decisiones internas del Gobierno Nacional o a ambos motivos?

A una buena combinación de esos factores, sumándole la distorsión generada por países de muy alto ingreso, como Israel o Emiratos Árabes, que pagaron precios mucho más altos que los de la Unión Europea y que han concentrado, también, parte de la entrega, y a la actitud de otros países, Estados Unidos y Canadá entre ellos, que compraron vacunas para tres o cuatro veces su población total. En cuanto a las decisiones internas, hay que decir que Colombia estaba, claramente, en una mala posición para negociar: tenía mucha presión política para agilizar la compra y, al mismo tiempo, había gran incertidumbre sobre los resultados de la vacuna. No era una decisión fácil. Brasil y Argentina negociaron con más firmeza y obtuvieron mejores resultados, especialmente porque tienen capacidad de producción local.

A propósito, ¿cuánta capacidad de producción de biológicos tiene Colombia? ¿Hay laboratorios en el país preparados para producir las vacunas ya existentes o para investigar nuevas fórmulas?

No. En este momento es limitada. De hecho, se ha discutido mucho, como consecuencia de la pandemia, que la capacidad de respuesta de Colombia en cuanto a producción de biológicos se perdió y los esfuerzos por recuperarla no han sido suficientes. A finales de los años 90, el Instituto Nacional de Salud (INS) producía vacunas, pero la planta fue cerrada por una combinación de decisiones políticas y económicas, según las cuales había que reducir el sector público, en aplicación del principio de que el Estado regula, pero no produce, y por una mala aplicación de las políticas de la norma sobre buenas prácticas de manufactura que aplicaba para medicamentos de síntesis química, pero no para biológicos como las vacunas.

Hablando de este tema, precisamente en situaciones críticas, lo deseable es que el Estado afectado acelere o incremente la producción nacional de medicamentos. ¿Ha mejorado Colombia en este campo que ha demostrado ser crucial?

Recientemente el presidente animó a la industria nacional a producir vacunas recordando que, en el pasado, el Instituto Nacional de Salud (INS) y algunas empresas privadas produjeron biológicos como vacunas. Pero pasó un año de pandemia y no se avanzó, aunque desde el inicio muchas organizaciones, como Ifarma, estuvimos insistiendo en fortalecer las capacidades nacionales y en el Senado se propuso trabajar por una soberanía farmacéutica y por hacer inversiones para contrarrestar la dependencia. No podemos olvidar que el fundamentalismo de mercado que tanto defiende la eficiencia, la especialización y la competitividad, debilitó las capacidades locales y dejó al mundo entero sin herramientas para responder a la emergencia de forma oportuna.

¿Qué es “soberanía farmacéutica”?

Es la capacidad de un país de producir los insumos que requiere para resolver los problemas de salud de su población.

Y, ¿a qué se refiere cuando habla de “fundamentalismo de mercado”?

Al modelo económico en que se prima la eficiencia en la producción y la especialización, y se privilegia la importación cuando se está fuera de estos dos parámetros debilitando la capacidad de producción local de lo que no parece rentable.

La capacidad de negociación del Estado colombiano u otros latinoamericanos similares al nuestro, en este tipo de mercado que usted describe, ¿cuál es?

La capacidad de negociación de Colombia es baja, por la limitación de recursos y por el tamaño relativamente menor de su población en contraste con países como Brasil, que tiene mayor población y capacidad de producción. Aun cuando Brasil pasó por la implementación de una política similar a la de Colombia en los años 90, en cuanto a reducción del tamaño del Estado, nunca eliminó su capacidad pública de producir medicamentos.

El Gobierno de Colombia no ha estado del lado de muchos países en similares condiciones a la nuestra, en su petición de liberar las patentes de las vacunas para que estas puedan producirse en cualquier parte y a menores costos. Según los análisis de Ifarma, ¿a qué se debe esta posición nacional que contradice los intereses nacionales en salud pública? ¿Es una exigencia de los tratados de libre comercio?

Se pensaría que sí. Los países ricos han argumentado que no hay evidencia de que la propiedad intelectual incremente los precios ni limite el acceso. ¡Como si lo que pasa hoy con las vacunas no estuviera sucediendo! Colombia, que se había mantenido en silencio (abstención), en la reunión de la Organización Mundial del Comercio, de esta semana, se sumó a los países que piden más evidencia para tomar una decisión sobre la iniciativa

conocida como Waiver (una excepción a la propiedad intelectual). Si la responsabilidad del Estado colombiano es salvaguardar la salud de sus ciudadanos, uno no entiende esa posición en la situación actual de recursos limitados y retrasos en la entrega de las vacunas, incluso en países ricos como los de la Unión Europea.

O sea, ¿Colombia se sumó a la posición de los países ricos?

No, está en una posición intermedia, porque los países ricos alegan que esa excepción no es necesaria debido a que en el ADPIC (Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) existen unas flexibilidades que podrían utilizarse en este caso. Sucede, sin embargo, que son de muy difícil aplicación. Colombia no está completamente en contra del Waiver, pero ha dicho que quiere estudiar más el fondo del tema. Dos tercios de los países miembros que han sido afectados con la escasa disponibilidad y problemas en la entrega de las vacunas están a favor de las excepciones. Y, aunque Colombia ha expresado una posición similar, ha preferido inclinarse más hacia la de los países ricos.

¿Algunas farmacéuticas, durante las negociaciones para la venta de sus vacunas, presionaron a los gobiernos para que los contratos incluyeran cláusulas como la de la pignoración de activos estatales (por ejemplo, inmuebles de embajadas y otros) como garantía por la eventualidad de líos legales?

Eso publicó el Bureau de periodismo investigativo, una ONG sin fines de lucro. Lo que sabemos sobre el caso colombiano, en medio de la confidencialidad que nos fue impuesta, es que se modificó una ley, la ley de vacunas, para exonerar a las farmacéuticas de cualquier responsabilidad por los efectos secundarios severos que se pudieran presentar. Se creó un nuevo esquema de vigilancia, no para reportar los efectos adversos, lo que es una función del Invima, sino para “calificar” si los efectos adversos son causados por las vacunas y si habría lugar a alguna indemnización que será pagada por el Estado colombiano, de acuerdo con lo que se estableció en esa ley. El seguimiento a reacciones adversas de los medicamentos es una función legal del Invima, pero para el caso de las vacunas, esa función le fue transferida al Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud (IETS), que no tiene experiencia en ese tipo de actividades.

¿Quién controla y regula la calidad y los precios de estas vacunas en el mundo? ¿Estamos sometidos a una especie de suprapoder farmacéutico por encima, incluso de los Estados?

Exactamente, estamos ante un suprapoder farmacéutico. Aunque algunas vacunas han sido desarrolladas, principalmente, en universidades y financiadas con recursos públicos, las empresas privadas están comercializando los productos y la “regulación” de los precios se limita a la capacidad de negociación de cada país. La calidad es regulada por las agencias sanitarias como la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos, por su sigla en inglés), la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) o en Colombia, el Invima. De otra parte, no puede desconocerse la influencia de la filantropía, especialmente de Bill y Melinda Gates en el desarrollo de la estrategia Covax, pues sus aportes apuntan, sobre todo, a legitimar modelos de negocio basados en propiedad intelectual que buscan balances con algunos principios más caritativos que solidarios.

La circulación de medicamentos en Colombia, ¿cuánto se alteró durante la pandemia? ¿Se presentaron incrementos

inusuales de precios? ¿Hubo acaparamiento o retención temporal de antiinflamatorios, anestésicos, etc., como se insistió o se trató de rumores sin fundamento?

Sí hubo alteración del mercado de medicamentos y su impacto se debió, sobre todo, al aumento súbito de la demanda. A nivel institucional, en las UCI se requirió mayor cantidad de medicamentos, porque el número de pacientes creció. A nivel de farmacias y droguerías, el desabastecimiento se creó porque muchas personas salieron a comprarlos para tener reservas durante la cuarentena y ante la incertidumbre de cuándo volvería la normalidad. Pero también hubo una sobredemanda de medicamentos que parecían ser útiles para la prevención o tratamiento del COVID-19 sin que hubiese evidencia suficiente que justificara su uso, como sucedió, por ejemplo, con la ivermectina y con la hidroxicloroquina.

Hace cuatro meses, en noviembre, 2020, las Sociedades de Anestesiología, de Cuidados Intensivos y de Cuidados Paliativos le enviaron una carta al ministro de Salud denunciando “el desabastecimiento acelerado” de sedantes, analgésicos y relajantes neuromusculares. Le proponían acelerar, de acuerdo con las farmacéuticas, la importación y posterior distribución en todo el país de esos medicamentos. ¿Qué tan grave fue esta situación en momentos en que el pico del contagio era muy alto?

La situación ha sido crítica, especialmente durante los picos, porque en las UCI no daban abasto ante la escasez de medicamentos esenciales, y los equipos de salud han tenido que buscar alternativas entre los medicamentos que tienen a la mano. El primer correctivo que se tomó, por parte del Invima, fue incluirlos en la “lista de medicamentos vitales no disponibles”, un mecanismo que facilita la importación de productos sin registro sanitario. Ha habido, también, importación de sedantes por parte del Ministerio. Sin embargo, aún persisten problemas de abastecimiento de algunos medicamentos para atención en UCI.

¿Como cuáles?

El midazolam (sedante) o como el cisatracurio (relajante muscular) y semejantes.

Se ha negado reiteradamente, pero la escasez de medicamentos no relacionados con el COVID-19 también fue notoria entre los consumidores. ¿Ustedes tienen indicadores sobre cuántos y cuáles dejaron de encontrarse en el mercado?

No tenemos cifras exactas, pero en el seguimiento que hemos hecho desde la fundación, hemos detectado que además del aumento súbito de la demanda que expliqué antes, otro factor que cumplió un papel importante en el desabastecimiento, al inicio de la pandemia, fue el hecho de que los países que dominan la producción de materias primas, como India y China, bloquearon las exportaciones, por lo que el acceso a materias primas de la industria local se vio restringido y comprometió la oferta.

¿Fue por ese factor específico (falta de materias primas) que pastillas tan comunes como la aspirina, otras útiles para el tratamiento de enfermedades de tiroides, hipertensión, etc., al tiempo que unas más especializadas como la de tratamiento de cáncer, no se encontraban en el mercado?

Se combinaron factores como el cierre de exportaciones en los principales productores de materias primas, como dije, con

incrementos en el consumo de algunos productos. En el caso de unos medicamentos para el tratamiento de cáncer, se ha detectado el interés de grandes farmacéuticas por reemplazar antineoplásicos clásicos por productos novedosos mucho más caros y más rentables, pero no necesariamente mejores. Esta tendencia viene desde 2012 y se mantiene.

¿Cuánto tiempo de escasez hubo en el país? ¿Ya se normalizó el suministro de todos los medicamentos?

Ese ha sido un fenómeno repetitivo porque la respuesta siempre es coyuntural y concentrada en cada producto específico. Asinfar (Asociación de Industrias Farmacéuticas), el gremio de las empresas farmacéuticas nacionales, se ha quejado porque, si bien en algunos medicamentos hubo gran aumento en el consumo como dijimos antes, en los de consumo masivo se presentó un fenómeno de reducción durante el confinamiento. La respuesta del Gobierno fue la de privilegiar las soluciones por vía de la importación de cualquier parte del mundo y a cualquier costo, sin contar con la industria nacional.

¿Por qué hizo eso? ¿Falta de confianza en la industria nacional?

Porque es una respuesta más rápida: importa el producto ya listo para su venta, pero no ha tenido en cuenta que es necesario fortalecer la producción local que requiere tiempo e inversión, pero que a largo plazo es más rentable en términos de “soberanía farmacéutica”.

Las lecciones aprendidas con un acontecimiento tan devastador como la pandemia, piensa uno, deberían servir para cambiar el sistema regulatorio de medicamentos, su producción y control de precios. ¿Se ha adelantado algo al respecto por parte de los gobiernos en el mundo o por iniciativa de los sectores médicos y farmacéuticos?

Lo fundamental sería modificar el modelo global de innovación farmacéutica, justamente lo que se está debatiendo en la Organización Mundial de Comercio y que se inicia con el Waiver (excepción) a los derechos de propiedad intelectual por la pandemia y el fortalecimiento de las capacidades locales de producción, investigación y desarrollo. La mala noticia es que los principales beneficiarios, las grandes farmacéuticas y los países que las representan, no parecen interesados en permitirlo. Las relaciones entre estas grandes empresas y los gobiernos van mucho más allá de financiar las campañas políticas de los mandatarios, como lo mostró, en 2014, el reporte “Gobernar para las élites”, de Oxfam (Comité de Oxford de Ayuda contra el Hambre).

“Deberíamos considerar las vacunas como bienes públicos globales”

Sergio Silva Numa

El Espectador, 5 de marzo de 2021

<https://www.elespectador.com/noticias/salud/deberiamos-considerar-las-vacunas-como-bienes-publicos-globales/>

Els Torreale es PhD en ciencias biomédicas y hoy investigadora del Instituto para la Innovación y la Utilidad Pública del University College de Londres. Tiene una larga trayectoria en el desarrollo de medicinas y en luchar para que su acceso sea más equitativo. A sus ojos, países como Colombia deben invertir ya en fabricación local o, de lo contrario, prolongarán su dependencia farmacéutica.

La concentración de vacunas por parte de los Estados más poderosos ha sido denunciada reiteradamente, pero ¿esas denuncias y la mayor producción de los biológicos en estos últimos meses, han sido útiles para un acceso más igualitario?

A la petición que han hecho diferentes organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo para que la vacuna sea un bien público global y que todos los países con capacidad de hacerlo la puedan producir para garantizar su acceso equitativo, se han sumado otros actores internacionales importantes como el papa Francisco o la Unesco pero, hasta la fecha, no ha habido ningún cambio en esa tendencia. Estamos en una carrera contra el tiempo pues el retraso en el acceso a ellas, implica una mayor posibilidad de mutación del virus que puede comprometer la eficacia de las vacunas, y costar más vidas de las que ya se han perdido, especialmente en los países pobres.

¿Los llamados linajes o mutaciones que ha sufrido la Covi-19 y que han aparecido en Inglaterra o Brasil podrían llegar a transformaciones más severas e impredecibles en sus efectos?

Sí, a eso me refiero. Es natural que el virus vaya cambiando porque interactúa con el ambiente y con los seres humanos y, en consecuencia, se va adaptando.

Una fundación dedicada a la investigación en acceso y calidad de medicamentos

La Fundación Ifarma, dirigida por Claudia Vargas, entrevistada en estas páginas, es una Ong sin ánimo de lucro que realiza investigaciones y consultorías sobre la calidad y el acceso a los medicamentos en Colombia. Entre los propósitos de Ifarma, creada hace 28 años, está el de incidir en las políticas de salud pública no solo en el país sino internacionalmente, mediante las alianzas con organizaciones similares en otros países, para la democratización del derecho humano a la salud y el acceso a los tratamientos que se requieran para toda la población en un mundo dominado por las grandes multinacionales farmacéuticas que, además de su poderío económico y científico, cuentan con el apoyo de los gobiernos de los países ricos en donde tienen asiento. Ifarma tiene prestigio, más allá de las fronteras, como un centro de investigación con alta producción científica y editorial. Claudia Marcela Vargas es química farmacéutica, MsC en Farmacología y PhD en Farmacia. Acredita experiencia en investigación y gestión de proyectos en dos líneas: farmacología y políticas públicas relacionadas con medicamentos en Colombia y Latinoamérica. Su opinión es, pues, altamente calificada.

En los primeros meses de la pandemia hubo un gran llamado a la solidaridad para hacer una distribución equitativa de vacunas y tratamientos contra el COVID-19. Hoy, después de un año, parece que ese propósito fue solo una ilusión: muchos países aún no tienen vacunas, mientras otros acapararon parte de la producción. ¿Usted esperaba que esto sucediera? ¿Por qué cree que fue tan difícil lograr ese objetivo global?

Hemos aprendido que, lamentablemente, los llamados a la solidaridad mundial de los responsables políticos fueron en su mayoría palabras vacías. En lo que respecta a la acción, los ricos y poderosos han utilizado despiadadamente su poder y su dinero para comprar un acceso prioritario, de manera que hacen que el concepto de solidaridad parezca una broma. También han acogido a las empresas farmacéuticas como salvadoras y, sin ser críticos, han cedido a todas sus demandas sobre financiación, secretismo, contratos de suministro e, incluso, exenciones de responsabilidad en caso de que algo salga mal. Y participaron en el juego de la competencia y acumularon tantas vacunas como pudieron. No estoy totalmente sorprendida por esto, pero sí me sorprende que incluso los países europeos con fuertes raíces socialdemócratas y sistemas de salud con bases solidarias no se disculpen por su comportamiento de “nosotros primero”, y que esto sea apoyado por su población. Es muy decepcionante.

¿Por qué no fuimos capaces de declarar las vacunas como bien público?

Como todos los productos farmacéuticos, las vacunas se han convertido desde hace mucho tiempo en productos de mercado, en gran parte en manos del sector privado, cuyo precio y disponibilidad están sujetos a las lógicas del mercado. Es interesante que hoy, más que nunca, haya un creciente reconocimiento y aceptación de que tal vez deberíamos considerar las vacunas como bienes públicos globales, especialmente dado que “nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo”, como repite el doctor Tedros, y que el acceso mundial a las vacunas puede desempeñar un papel importante para controlar la pandemia. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica está viendo oportunidades comerciales y de ganancias sin precedentes (con la probabilidad de que las vacunas se vendan en todo el mundo), por lo que harán todo lo posible para mantener las vacunas como productos de mercado. Pero dadas las importantes inversiones públicas en investigación y desarrollo de vacunas, en la ampliación de la capacidad de manufactura y en la compra de estos biológicos, tengo la esperanza de que podamos lograr un mejor equilibrio entre la propiedad pública y privada y el control de las vacunas, y estar un poco más cerca de convertirlas en bienes públicos mundiales.

La OMS propuso un ensayo colaborativo de eficacia, denominado “Solidaridad”, que iba a permitir comparar directamente el desempeño de diferentes vacunas. ¿Por qué falló?

No conozco los detalles, pero un elemento crítico fue que las empresas no deseaban que la OMS u otros probaran sus vacunas de forma independiente. En cambio, como es habitual en el sector farmacéutico, prefieren establecer sus propios ensayos, haciendo comparaciones con un placebo en lugar de hacerlo con sus competidores, y así conservar el control total tanto del diseño del estudio como de los datos y su comunicación. Hemos visto que todas las compañías primero compartieron sus resultados a través de comunicados de prensa, mucho antes de que se publicaran datos detallados en revistas médicas y que pudieran ser analizados por la comunidad científica. Pero los mercados financieros estaban felices e incluso los políticos tomaron decisiones de compra basadas en datos limitados y parciales. Entonces, ¿por qué las empresas cederían ese control? Y, lamentablemente, la OMS no tiene el poder de obligar a las empresas a que hagan que sus vacunas estén disponibles para pruebas independientes; solo pueden recomendarlas.

El precio de las vacunas no es un punto sobre el que se discuta con frecuencia. ¿Es importante que también estemos hablando sobre ello? ¿Qué puntos, especialmente, le preocupan?

El precio de las vacunas es algo crítico y, de hecho, sorprendentemente, recibe muy poca atención. Dada la cantidad de dosis que están siendo fabricadas y vendidas, estamos hablando de grandes cantidades de dinero. Una de las dificultades ha sido la falta de transparencia sobre los precios reales. Nuevamente, esto no es nada nuevo: las compañías farmacéuticas siempre han sido muy reservadas sobre los precios, porque eso les permite cobrar diferentes valores dependiendo de quién paga (haciendo que todos crean que están obteniendo un buen trato), y han refinado el arte de maximizar cuánto pueden cobrar a los diferentes compradores. Y están haciendo lo mismo con las vacunas contra el COVID-19. Solo conocemos algunos precios debido a información filtrada accidentalmente, pero resulta que hay una variación de precio de al menos diez veces entre diferentes vacunas, pero no hay una buena razón relacionada con los costos de fabricación. Dada la escasez y el control monopólico de las empresas, los países han tenido muy poca influencia para negociar mejores precios, especialmente dada la falta de transparencia y el hecho de que ellos mismos compiten entre sí. Es importante tener en cuenta que la producción de la mayoría de las vacunas infantiles clásicas cuesta un dólar o menos, por lo que ese debería ser el rango que también podemos esperar para las vacunas contra el COVID-19.

Otro de los puntos importantes tiene que ver con la manera como se financia el desarrollo de vacunas. Si varias de estas compañías han recibido recursos públicos, ¿por qué los resultados y ganancias son para empresas privadas?

Es una muy buena pregunta, y la respuesta es porque así es como hemos permitido que la industria farmacéutica crezca y se convierta en corporaciones ricas. Durante muchos años los gobiernos han creado incentivos para que las empresas farmacéuticas inviertan en investigación y desarrollo, tanto financiando una parte, denominada eliminación de riesgos, como permitiendo que las empresas tomen monopolios (por ejemplo, a través de patentes y secretos comerciales) sobre los resultados de esa investigación, que luego les permitió cobrar altos precios (a menudo a los mismos gobiernos o a sus ciudadanos) que ya subsidiaban la investigación. Eso se consideró durante mucho tiempo una compensación aceptable en los países ricos (porque eso también creaba puestos de trabajo y PIB), incluso si esto a menudo significaba que solo los ricos podían pagar los medicamentos, mientras que muchos otros no tenían acceso, en particular en el resto del mundo. Y, de hecho, en los últimos años, el tema del control del monopolio y los altos precios y los consiguientes desafíos de acceso se ha elevado a la agenda política. Un ejemplo son los medicamentos contra la hepatitis C y los medicamentos contra el cáncer. En cualquier caso, con el COVID-19, a pesar de los niveles sin precedentes de financiación gubernamental, sucedió lo mismo: los financiadores no han impuesto ninguna condición a la financiación, por ejemplo, en torno a los precios, la disponibilidad y el acceso, o el intercambio de datos y tecnología. Creo que algunos gobiernos ahora están reconsiderando eso, mientras se percatan de que han dejado todo el control sobre las decisiones de suministro y precios a las empresas, que no necesariamente están cumpliendo sus promesas.

Muchos países en desarrollo, incluido Colombia, tienen dependencia farmacéutica. ¿Es posible tener en poco tiempo capacidad de producción de vacunas, por ejemplo? ¿Conoce alguna iniciativa que lo esté intentando?

Creo que esta es una de las discusiones más importantes actualmente: debemos, como planeta, encontrar formas de aumentar la capacidad de producción y, al mismo tiempo, construir una mayor autonomía y resiliencia, en particular en los países que ahora son totalmente dependientes. La salud y el acceso a las tecnologías sanitarias no pueden dejarse en manos de los monopolios comerciales. Es cierto que no sucederá rápido; puede tardar uno o dos años, pero no es mucho tiempo. Todas las empresas productoras de vacunas contra el COVID-19 nos han demostrado cuánto se puede lograr en un año, por lo que con voluntad política, financiación pública y apoyo técnico se puede lograr mucho en dos años.

La vacunación global ya empezó. ¿Cuáles son los principales desafíos que nos esperan en los próximos meses?

Creo que todo el mundo está cansado de lo que esta pandemia ha traído a nuestras vidas, y todos estamos desesperados por volver a la normalidad. Un desafío es que la gente espera demasiado de

las vacunas; que serán las “balas de plata” o fórmula mágica que de repente nos permitirán volver a la “normalidad”.

Desafortunadamente, eso es bastante improbable, ya que tomará mucho tiempo vacunar a suficientes personas para tener un verdadero impacto en la transmisión. Además, aún no sabemos cuánto tiempo dura la protección conferida por las vacunas actuales, pero posiblemente solo sea de seis, doce o 18 meses, especialmente dadas las nuevas variantes que seguirán apareciendo y pueden no ser detenidas por las vacunas. El otro desafío es que el curso de la epidemia parece tomar diferentes formas en países o regiones, y es necesario implementar estrategias adaptadas localmente que pueden evolucionar con el tiempo. Entonces, el punto es cómo podemos mantener a nuestras comunidades motivadas para adoptar un enfoque de reducción de daños que se adapte al contexto local, utilizando una combinación de lavado de manos, mascarillas, distanciamiento, vacunas, mejores tratamientos y atención para los enfermos, seguimiento y rastreo activo, etc., hasta que aprendamos a controlar la propagación del SARS-CoV-2 a niveles mínimos, tan bajos que podamos tener una vida normal con el virus entre nosotros.

Lorena Di Giano: "Con el anuncio de Biden los países de Europa quedaron en jaque"

Federico Trofelli

Tiempo Argentino, 9 de mayo de 2021

<https://www.tiempoar.com.ar/nota/lorena-di-giano-con-el-anuncio-de-biden-los-paises-de-europa-que-daron-en-jaque>

El presidente de Estados Unidos, Joe Biden, sorprendió al mundo en pandemia cuando esta semana anunció estar a favor de suspender las patentes de las vacunas para mitigar el coronavirus. La directora de la Fundación Grupo Efecto Positivo (GEP), Lorena Di Giano, abogada especializada en acceso a medicamentos y propiedad intelectual, analizó las implicancias que podría tener la aplicación de esta iniciativa que ya fue rechazada de plano por algunos fabricantes como AstraZeneca, Pfizer y Johnson & Johnson, al tiempo que caían sus acciones en Wall Street. Mientras tanto, avanzan las negociaciones entre Argentina y países como China, Cuba o Israel para producir dosis en plantas locales.

¿Sorprendió esta pronunciación de Biden?

Claro, porque la postura de Estados Unidos era totalmente opuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC), que es donde se está discutiendo la propuesta de India y Sudáfrica presentada en octubre de 2020, a la que cada vez adherían más países, como la Argentina y el Vaticano, que había expresado su posición en favor de la suspensión de la propiedad intelectual. Pero tanto Estados Unidos como la Unión Europea seguían bloqueando esta idea. Ahora, los países europeos quedaron en jaque.

¿Cómo se gestó este cambio?

Lo primero que se logró en Estados Unidos fue el apoyo de la línea progresista de los demócratas de Bernie Sanders (senador) y, a partir de ahí, hubo una presión interna para que Biden cambie la posición. Esto es histórico. A mediados de abril hubo reuniones informales entre distintos gobiernos miembros de la OMC donde se presentó evidencia en este sentido. El director de la OMS, Tedros (Adhanom Ghebreyesus), fue contundente y dijo que en ese momento una de cada cuatro personas en los países

ricos estaba vacunada, en el resto del mundo una cada 500; y en los países de renta baja, o sea en los más pobres y menos desarrollados, solo el 0,2% de la población.

¿Cuál es la propuesta?

Plantean que al liberarse los derechos de propiedad intelectual los países adapten su legislación nacional para utilizar toda la capacidad instalada. Muchos argumentos en contra de esta propuesta dicen que los países del sur global no tenemos capacidad para producir. Eso no es verdad. Argentina, por ejemplo, tiene acuerdos con Gamaleya, Sinopharm y Oxford AstraZeneca para producir las vacunas; Chile está haciendo acuerdos de transferencia tecnológica con la vacuna china Coronavac; Brasil también tiene capacidad de producción y está haciendo acuerdos. La propuesta inicial era más amplia y abarcaba la posibilidad de suspender la propiedad intelectual, el copyright, la información no divulgada, los diseños industriales de respiradores y máscaras. Por ahora, Estados Unidos solo habló de suspender las patentes para vacunas.

¿Cuál es el rol de la OMC?

Este sistema de patentes se globalizó desde la OMC a través de un acuerdo vinculante al que se llega por consenso y al que todos los países miembro tuvimos que adherir con nuestras leyes nacionales, porque las patentes son territoriales, y luego las compañías tienen que ir país por país. Predomina este sistema, pero no es el único que podría existir. En un marco de capitalismo liberal los Estados, por lo menos en mi forma de ver el proceso, se corrieron un poco de ese rol de invertir en la etapa de desarrollo de tecnologías médicas, para quedarse en un rol más de comprador activo de tecnologías caras producidas por el mercado. Esto generó que diez o 15 países hayan acaparado el

80% de la producción actual de las vacunas y que 130 países no tengan ni siquiera una dosis hasta el momento.

¿Cuáles son los pasos a seguir?

Ahora las discusiones seguirán en la OMC. Hay una reunión importante en la primera semana de junio y esperamos que de ahí pueda surgir algún resultado. Tal como dijo la representante de Comercio de Estados Unidos, las negociaciones van a llevar tiempo dada la complejidad en encontrar consensos. Se necesitan las dos terceras partes de los miembros para adoptar la suspensión. Si se logra, los países deben adaptar su legislación nacional, hacer uso de la tecnología y producir vacunas. Esto no quiere decir que de hoy para mañana vamos a tener las vacunas.

¿Qué cambios puede generar en el mundo?

Venimos trabajando con el tema de las patentes y la propiedad intelectual sobre tecnologías mixtas hace mucho tiempo. Este sistema basado en el lucro con la supuesta idea de atraer fondos privados para ponerlos al servicio de la salud no dio resultados. Esos fondos privados están al servicio de ellos mismos y sus ganancias. Si este escenario se revierte, los Estados recuperarían un poco de su soberanía sanitaria frente a estas compañías

farmacéuticas que cotizan en la bolsa de Nueva York y que dejaron de ser simples laboratorios, porque detrás de ellas están los fondos especulativos que nada tienen que ver con la salud. «

Llegan más vacunas y avanza la producción local

El Plan de Vacunación contra el COVID-19 en Argentina corre por dos caminos paralelos: seguir trayendo las dosis que el Estado ya compró y avanzar en negociaciones para producirlas a nivel local.

En estas horas, arribarán nuevas dosis de Sputnik V, que tuvo como novedad esta semana el anuncio de la Sputnik Light, la cual permitiría aliviar las cargas de segundas dosis. También confirmaron 861 mil vacunas de Covax para el 21 de mayo, mientras se siguen demorando los envíos de AstraZeneca en México. Ahora esperan el primer lote a fin de mes. Al mismo tiempo, se negocia con Reino Unido para fabricarlas en territorio nacional, lo mismo con la china Sinopharm, cuyos primeros lotes de prueba se ansía concretar en junio, y también con la Soberana de Cuba. Entre junio y julio, arranca la producción de Sputnik V en los laboratorios Richmond.

Perú. Roche y el cóctel de acciones que llevarán a la farmacéutica a revertir la caída de 2020

Leslie Salas Oblitas

El Comercio, 17 de febrero de 2021

<https://elcomercio.pe/economia/peru/roche-y-el-coctel-de-acciones-que-llevaran-a-la-farmaceutica-a-revertir-la-caida-de-2020-entrevista-nuevos-medicamentos-tratamientos-contracovid-19-tocilizumab-cancer-enfermedades-cronicas-essalud-minsa-ncze-noticia>

La firma europea apalancará parte de su crecimiento en el lanzamiento de nuevos medicamentos, que incluye también alternativas efectivas para combatir el COVID-19 como Tocilizumab, que fuera estudiado en el país (Perú), afirma Jurgen Schosinsky, su gerente general.

Aunque la pandemia afectó las ventas a Roche Farma en el Perú, la empresa europea se alista para crecer, enfocada en ampliar y diversificar su oferta de tratamientos médicos contra el cáncer y enfermedades huérfanas, en medio aún de una coyuntura complicada donde el centro de atención es el COVID-19 y donde el mayor reto, según Jurgen Schosinsky, su gerente general, sigue siendo lograr que la población tenga mayor acceso a tratamientos de alta tecnología. Además, revela, el protagonismo del país en su apuesta de investigación y desarrollo.

-El año pasado el mercado farmacéutico creció de manera incipiente, ¿cómo le fue a Roche, considerando que muchos tratamientos de enfermedades crónicas no fueron atendidos por darle prioridad a mitigar la pandemia?

La pandemia nos llevó a un decrecimiento de alrededor del 10%, pero más allá de haber sido afectados financieramente, lo que nos inquieta es el impacto que estos trajo, porque esto significa que menos pacientes tuvieron acceso a medicamentos, sobre todo oncológicos, que es nuestra especialidad, y en enfermedades catastróficas.

-¿Cuánto cayeron las compras de medicamentos del sector público?

La compra pública el año pasado decreció alrededor de 40%, pero logramos compensarlo con la parte privada. Esperamos que en esta segunda ola esto ocurra, al menos en el Instituto Nacional

de Enfermedades Neoplásicas (INEN) vemos que están mejor preparados. En general, la expectativa es que se active más la parte pública, sobre todo por el acceso a innovación que estamos buscando, de hecho en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) se está discutiendo el listado complementario y especial de medicamentos oncológicos y confiamos en que en vista de la coyuntura se dé una aprobación rápida, porque va a tener un gran impacto en la atención de los pacientes con cáncer en el país. Tenemos, por ejemplo, medicamentos orales y subcutáneos que permite que puedan también ser administrados en casa, lo cual en esta coyuntura es importante. La intención, en general, es lograr el acceso a medicamentos innovadores a través de diferentes mecanismos. Por ejemplo, con algunas clínicas, estamos trabajando en fórmulas de pago solo cuando se compruebe la efectividad del medicamento y eso lo queremos aplicar también en las instituciones del Estado, pero hay que hacer ajustes en la normativa para ello, y otro elemento que vemos con buenos ojos es crear un fondo para enfermedades catastróficas.

-¿Cuál es el impacto de esta inversión en Perú, considerando que aquí también realizan estudios clínicos?

El año pasado invertimos casi 4 millones de francos suizos (US\$ 4,5 millones) en la realización de estudios clínicos en el país y en los próximos cinco años esta fluctuará entre los US\$ 20 millones y US\$ 25 millones, lo cual es muy bueno porque no solo estamos contribuyendo a traer innovación, también a desarrollar mejores prácticas en salud y no solo en Lima. Queremos ampliar nuestro portafolio futuro en oftalmología, enfermedades huérfanas, autoinmunes (como Lupus) y claramente continuar innovado en tratamientos contra el cáncer y en enfermedades mentales.

-¿Cuántos estudios clínicos están haciendo en Perú y en qué ciudades?

A la fecha Roche cuenta con 37 estudios activos en el país, de los cuales hay 9 estudios en los que están reclutando. Además, ya tenemos 47 centros de investigación en Lima (38), Arequipa (4),

Trujillo (4) e Iquitos de la mano de instituciones públicas y privadas y esperamos seguir creciendo.

Puede leer la entrevista completa en el enlace que aparece en el encabezado

Innovación

Estableciendo prioridades de investigación que aborden las necesidades insatisfechas más importantes de la salud global

(Setting research priorities that address the most significant and unmet global health needs)

Helle Aagaard, Anna Zorzet,

ReAct Europe, Marzo 2021

<https://www.reactgroup.org/wp-content/uploads/2021/03/ReAct-Report-Ensuring-sustainable-access-to-effective-antibiotics-for-everyone-everywhere-How-to-address-the-global-crisis-in-antibiotic-research-and-development-March-2021.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: antibióticos, resistencia antimicrobiana, tuberculosis, PIBM, Objetivos de Desarrollo Sostenible, prioridades de investigación, I+D, industria farmacéutica, financiamiento público, productos prioritarios, transparencia, diseminación de información, delinkage, patentes, precios, producción pública, producción sostenible

Resumen Ejecutivo

Los antibióticos eficaces son muy importantes para la medicina básica y especializada. Se requieren para tratar muchas infecciones, desde la sepsis hasta la neumonía, y para prevenir infecciones en pacientes inmunodeprimidos, como los afectados por el VIH o el cáncer, y cuando se realizan cirugías y trasplantes.

La resistencia a los antibióticos, incluyendo la tuberculosis resistente a los medicamentos (TB), ya se cobra anualmente más de 750.000 vidas, y la falta de acceso a antibióticos eficaces contribuye cada año a millones de muertes. La aparición de resistencia bacteriana a los antibióticos nos inhabilita para tratar las infecciones, aliviar el sufrimiento humano y salvar vidas.

Desde la perspectiva de la salud global, las infecciones resistentes amenazan el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Los países de ingresos bajos y medios (PIBM) son más susceptibles a las consecuencias de la resistencia a los antibióticos. Estos países tienen más casos de enfermedades infecciosas, carecen de acceso a los antibióticos para tratar las infecciones resistentes, a menudo carecen de infraestructura básica como agua y saneamiento, y tienen menos medios económicos para abordar las infecciones resistentes a los medicamentos.

En el mundo, los principales impulsores del desarrollo de la resistencia bacteriana son el uso excesivo e inadecuado de antibióticos. Para algunas infecciones, ciertas cepas bacterianas ya se han vuelto intratables. Para controlar la aparición global y acelerada de resistencias, hay que resguardar la efectividad de los antibióticos existentes usándolos solo cuando sea necesario, a la vez que se generaliza el acceso a los antibióticos efectivos para todos los que los necesiten, y hay que tener un plan de desarrollo de antibióticos nuevos que se vaya actualizando continuamente.

Todas las clases de antibióticos que hay en el mercado se descubrieron hace décadas. Este estancamiento de la investigación y la innovación puede explicarse por la complejidad de la ciencia subyacente. Sin embargo, la dificultad para desarrollar nuevos antibióticos también se ha visto agravada porque muchas

empresas farmacéuticas multinacionales han ido reorientando sus agendas de investigación hacia áreas terapéuticas que proporcionan mayores beneficios económicos, y han abandonado la investigación de antibióticos. Las intervenciones son claramente necesarias, pero los gobiernos aún no han respondido ni con la escala ni con la urgencia necesarias para abordar este estancamiento.

Este informe describe varias opciones para que los gobiernos construyan un nuevo modelo que ofrezca acceso sostenible a antibióticos efectivos. El informe abarca todos los temas "de principio a fin" para el desarrollo y distribución de nuevos antibióticos. Esto significa que el modelo considera cómo debe funcionar toda la cadena de actores, de inversiones y de medidas regulatorias implicadas en el desarrollo y el suministro de nuevos antibióticos a los pacientes, para satisfacer los siguientes objetivos finales:

1. El antibiótico adecuado es asequible y accesible para todas las personas que lo necesiten.
2. Los antibióticos nuevos y antiguos se gestionan de forma que se preserve su eficacia terapéutica al tiempo que se minimiza el desarrollo y la propagación de resistencias.
3. La producción de antibióticos y una cadena de suministro sólida, confiable y ecológica satisface la demanda mundial.

Este informe se centra en cinco retos clave que los gobiernos deben abordar y ofrecer sugerencias de solución.

Primer desafío: Establecer prioridades de investigación que aborden las necesidades insatisfechas más importantes de salud global.

El último análisis de los planes de desarrollo de antibióticos que realizó la OMS (2019) mostró que, de los 60 candidatos en fase de desarrollo clínico, solo 32 son para tratar los patógenos que la OMS considera prioritarios. Solo dos se dirigen a bacterias de alta prioridad, resistentes a múltiples fármacos. Además, los patógenos prevalentes en los países de ingresos bajos y medios no se consideran prioritarios.

La OMS ha desarrollado varias herramientas para orientar a los que financian la I + D de antibióticos en la priorización de los que mejor puedan responder a las necesidades de salud insatisfechas

más acuciantes. Estas herramientas incluyen la lista de patógenos prioritarios de 2017, que enumera los patógenos globales que se deberían priorizar, las descripciones de cuatro productos que describen las características óptimas y mínimas de los productos finales, así como el análisis frecuente de los planes de desarrollo de antibióticos.

Sin embargo, los financiadores de I + D aún no han adoptado un enfoque suficientemente coordinado para cubrir las prioridades globales. La financiación de la I + D sigue siendo un esfuerzo mayoritariamente nacional, moldeado por los intereses nacionales y las prioridades de los países financiadores. El resultado es un panorama mundial de la I + D de antibióticos fragmentado y descoordinado.

Recomendaciones:

- Establecer una entidad de coordinación global para las etapas iniciales de la I + D.
- Elaborar una lista global de productos objetivo para alinear los esfuerzos de investigación con las necesidades globales.

Segundo desafío: Superar las barreras durante las primeras fases de descubrimiento e investigación

Hay retos científicos importantes que siguen complicando el descubrimiento temprano y la investigación de antibióticos nuevos. Es más difícil encontrar compuestos prometedores, ya que los antibióticos más fáciles se desarrollaron en el período 1960-80. Para superar estos desafíos hay que colaborar e intercambiar los datos de investigación, pero el reto más importante es la falta de financiación confiable a gran escala. Si bien a veces se argumenta que existen suficientes iniciativas de financiamiento dirigidas a la investigación en etapa temprana, los desafíos científicos para el desarrollo de antibacterianos siguen, en gran medida, sin resolverse. Estos incluyen introducir compuestos en bacterias gramnegativas difíciles de penetrar y entender en qué circunstancias surgen las mutaciones resistentes clínicamente relevantes, por nombrar algunas.

El número de empresas multinacionales con programas activos de antiinfecciosos se ha reducido de 18 en 1999 a seis en 2020. Esto significa que ahora casi toda la investigación innovadora para resolver estos desafíos se realiza en empresas de biotecnología más pequeñas y en el mundo académico. Estos actores luchan por cruzar el llamado "valle de la muerte" (transferir un compuesto de la investigación básica a la clínica) porque la financiación pública es limitada; y es casi imposible asegurar el capital de riesgo cuando no hay indicios de que las empresas más grandes eventualmente adquirirán el compuesto. Muchos tampoco tienen experiencia previa en comercializar antibióticos nuevos. Los esfuerzos del Acelerador Biofarmacéutico de Lucha contra las Bacterias Resistentes a los Antibióticos (The Combating Antibiotic Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator CARB-X), el Fondo Novo de Reparación de y el reciente anuncio de un fondo de acción para la resistencia antimicrobiana, financiado principalmente por compañías farmacéuticas, pueden abordar, al menos parcialmente, el problema.

Sin embargo, para garantizar que se dé prioridad a la investigación dirigida a los patógenos de prioridad mundial y que se formulen y pongan en marcha políticas adecuadas de acceso y administración de los posibles antibióticos nuevos, los gobiernos que financian

deben participar de manera más activa y con una intención más clara.

Recomendaciones:

- Aumentar la financiación pública de la investigación básica, para la fase inicial y la traslacional.
- Mejorar el intercambio de datos de investigación y las bibliotecas de compuestos.
- Mejorar las estructuras existentes que optimizan la investigación en etapa inicial.

Tercer desafío: Financiar la I + D clínica de etapa tardía sin depender del precio y los ingresos por las ventas del producto final

Inversiones en I + D a través de la venta de medicamentos, cobrando precios elevados y maximizando las ventas en los mercados rentables antes de que caduque el período de protección de la patente. Este modelo de I + D no es apropiado ni desde la perspectiva de minimizar el uso, ni para garantizar el acceso asequible. Tampoco es eficaz para incentivar el desarrollo de antibióticos, como lo demuestra la década vacía de innovación en antibióticos.

Las compañías farmacéuticas multinacionales a menudo se consideran indispensables para probar y desarrollar nuevos antibióticos, ya que a menudo afirman que solo ellas pueden gestionar y pagar los costosos ensayos clínicos. Sin embargo, consideran que el costo de estos ensayos es comercialmente confidencial, y las estimaciones que han hecho expertos financiados por la industria han sido criticadas por exagerar el costo de los ensayos clínicos. Esto es importante, porque los costos de los ensayos clínicos influyen tanto en las decisiones políticas como en los debates sobre los incentivos a la I + D y los precios de los productos finales. Sin embargo, la parte más arriesgada, y de forma agregada, el mayor impulsor de los costos de desarrollo de los nuevos antibióticos, son las fases preclínicas, que tienden a ser financiadas o realizadas directamente por el sector público. Además, los costos de los ensayos clínicos varían, según lo que se incluya en el cálculo de costos, y pueden ser menores, según cómo se realicen y quién los lleve a cabo.

En los últimos años, las compañías farmacéuticas y otras han propuesto que los gobiernos aporten incentivos adicionales basados en el mercado, que son esencialmente extensiones del modelo existente basado en el mercado. Sin embargo, después de más de 30 años de evidencia de que el modelo actual de I + D basado en el mercado no es apropiado ni efectivo para desarrollar antibióticos, debe quedar claro que la respuesta no es más de lo mismo. En cambio, existe la clara necesidad de mayor liderazgo público para probar nuevos modelos alternativos que tengan como objetivo superar los desafíos de manera eficiente y basada en las necesidades de salud pública.

Recomendaciones:

- Aumentar la transparencia y reducir los costos de los ensayos clínicos.
- Separar (desvincular completamente) el costo de investigación y desarrollo de la expectativa de ingresos por ventas (precio del producto final y volumen de ventas)

- Introducir nuevos incentivos a lo largo del desarrollo clínico.
- Evitar la "desvinculación parcial" como medio para pagar la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos.

Cuarto desafío: Garantizar la producción sostenible, la calidad, la adquisición y el registro de nuevos antibióticos.

Cuando empieza la etapa de desarrollo clínico de un nuevo antibiótico, hay que abordar una serie de desafíos en relación a la producción, el registro y el suministro de antibióticos.

Para muchos países, la escasez de antibióticos es un problema crónico, puede ocasionar que haya opciones de tratamiento deficientes para los pacientes y se generen resistencias. La escasez de antibióticos puede verse impulsada por la oferta o por la demanda, incluyendo cadenas de suministro global frágiles, a veces de una sola fuente, pronósticos de demanda fragmentados, desafíos en las adquisiciones.

La contaminación del ambiente con antibióticos provenientes de las plantas de manufactura se debe a que las normas de producción y eliminación de residuos son inadecuadas. Fortalecer las regulaciones y restringir el uso de materias primas e ingredientes farmacéuticos activos (IFA) podría reducir la contaminación, pero las intervenciones deben evitar poner en peligro la disponibilidad o asequibilidad de los antibióticos.

El registro de nuevos antibióticos en los países más pobres es limitado. Los antibióticos que se han comercializado desde 2014, solo se han registrado en menos de cinco países por año, lo que ralentiza su aprobación y uso. Incluso el registro de productos antiguos sin patente es limitado, restringiendo su disponibilidad en los países donde se necesitan. Tal falta de acceso a antibióticos apropiados inhibe la prescripción y el uso racional.

Los antibióticos de mala calidad también son un problema grave. Según el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS, los medicamentos antimicrobianos son la categoría de medicamentos de menor calidad y la que más se falsifica.

La escasez de antibióticos, las demoras en el registro y la falta de garantía de calidad son problemas transnacionales y globales. Estos desafíos podrían abordarse a través de un sistema de gobernanza global basado en normas, gestionado por la OMS sola o con otras agencias multilaterales relevantes de la ONU. La OMS inició el desarrollo de un marco global en 2015: el Marco Global de Desarrollo y Gestión (*Global Development and Stewardship Framework*). Sin embargo, el progreso se ha estancado, en gran medida por la apatía política de los gobiernos.

Recomendaciones de acciones provisionales nacionales o regionales:

- Adoptar legislación nacional que establezca estándares de producción de antibióticos.
- Colaborar en el establecimiento de reglas de adquisición y / o pautas que fomenten la producción ambientalmente apropiada.

- Exigir la puesta en común de patentes como condición para la financiación pública.
- Establecer capacidad de producción pública o sin fines de lucro

Quinto desafío: Garantizar que los países tengan acceso sostenible a los nuevos antibióticos

La introducción de antibióticos nuevos en los sistemas de salud de los países, sin propagar los errores históricos de uso excesivo e inadecuado y la falta generalizada de acceso es un desafío importante. El uso inadecuado de los antibióticos existentes está muy extendido en casi todos los países. La OCDE estima que el 50% de los antibióticos que se usan en los países de ingresos altos (PIA) son innecesarios. Por lo tanto, tienen la urgente responsabilidad moral de frenar su uso excesivo. En los países de ingresos bajos y medios, donde los sistemas de salud a menudo son débiles y están subfinanciados, frenar el uso excesivo y el uso indebido de antibióticos también es una prioridad clara, pero esos esfuerzos deben diseñarse cuidadosamente para evitar agravar la falta de acceso a medicamentos esenciales, incluyendo los antibióticos eficaces. La expansión simultánea del acceso a los antibióticos, al mismo tiempo que se restringe el acceso para evitar el uso indebido y excesivo de los antibióticos, es un desafío verdaderamente único en la salud global.

Actualmente, los antibióticos se gestionan mal en todo el mundo, y la falta de voluntad de las empresas farmacéuticas para eliminar los incentivos inapropiados, como las bonificaciones basadas en ventas, demuestra que las empresas farmacéuticas no deberían ser responsables de desarrollar políticas futuras para garantizar el acceso y la administración adecuada de los nuevos antibióticos. Los incentivos que llevan a vender antibióticos en exceso y las barreras de asequibilidad y disponibilidad pueden abordarse, en gran medida, a través de la gobernanza global basada en normas, como se describe en el cuarto desafío.

Los gobiernos nacionales son, en última instancia, los responsables y deben rendir cuentas por la introducción y distribución de los antibióticos nuevos de manera que se garantice su uso seguro y responsable, se garantice un acceso equitativo y asequible y se minimice la aparición de resistencias. Esto requerirá mayores esfuerzos gubernamentales, de arriba hacia abajo, pero será igualmente importante utilizar un acercamiento que baja de arriba hacia abajo, que involucre a los actores de la sociedad civil de manera mucho más sistemática.

Recomendaciones:

- Fortalecer los sistemas de salud a nivel mundial y ofrecer opciones de financiamiento a los países de ingresos bajos y medios.
- Apoyar los esfuerzos de la sociedad civil para desarrollar la capacidad y las estructuras de recursos humanos.
- Establecer un grupo de trabajo en la OMS para la introducción de nuevos antibióticos.

Negocios peligrosos. Documento de posición sobre la promoción de asociaciones público-privadas en los servicios de salud (*Risky Business. Position Paper on the Promotion of Public-Private Partnerships in Healthcare*)

WEMOS, marzo 2021

https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2021/03/Wemos_Risky-Business-Position-Paper-in-the-Promotion-of-PPPs-in-Healthcare_March-2021.pdf (33 páginas)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Asociaciones Público- Privadas, Alianzas Público- Privadas, acceso, costos, ánimo de lucro, producción pública, servicios públicos, eficiencia

Resumen Ejecutivo

Las Asociaciones Público-Privadas (APP) se promueven cada vez más como instrumento para ofrecer y financiar la atención médica en países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, la evidencia disponible no demuestra que las APP aporten los beneficios que anuncian. De hecho, la mayoría de las investigaciones señalan que las APP tienen un efecto negativo, opuesto al logro del acceso equitativo y universal a los servicios de salud de calidad (Cobertura Universal de Salud).

Como se describe en este documento, las APP suelen ser mucho más caras para los gobiernos que la contratación pública, no se alinean con las necesidades médicas más urgentes y parecen exacerbar los problemas de acceso de las poblaciones pobres. Por lo tanto, Wemos recomienda encarecidamente a los actores globales como el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud y los países donantes que dejen de promover las APP para la prestación y el financiamiento de la atención médica en los países de ingresos bajos y medios. En su lugar, deberían centrarse en fortalecer la prestación y la financiación de los servicios públicos de salud, en consonancia con la tendencia actual en los países de ingresos altos.

Promoción de alianzas público-privadas en salud

Actores globales como el Banco Mundial y países donantes como los Países Bajos promueven el uso de APPs para la proveer y financiar la atención médica en países de ingresos bajos y medios. Estas instituciones utilizan muchos argumentos para promover las APPs en salud, que podemos resumir en estos puntos:

- Las APPs aprovechan los recursos financieros del sector privado, aliviando así el erario público;
- Las APPs permiten compartir el riesgo, trasladando el riesgo de inversión del sector público al privado;
- Las APPs aprovechan la experiencia y las habilidades del sector privado;
- Las APPs ofrecen mayor eficiencia y mejor relación calidad-precio;
- Las APPs aumentan el acceso de las poblaciones pobres a la atención médica.

Sin embargo, ¿qué tan válidos son estos argumentos? En este documento comparamos estos argumentos con las publicaciones de académicos y de la sociedad civil. Tras hacerlo, destacamos los temas más preocupantes de las APPs. ¿Qué es una APP? Una APP es un contrato a largo plazo entre una parte privada y una

entidad gubernamental, para proporcionar un activo o servicio público, en el que la parte privada asume una responsabilidad significativa de la gestión y riesgo, y la remuneración está vinculada al desempeño (fuente: pppknolgedlab.com). En una APP típica, la empresa que gestiona el proyecto obtiene financiación de los inversores, subcontrata a otras empresas privadas para ejecutar el servicio y el gobierno y / o los ciudadanos le pagan por los servicios (a través de subsidios, y a través de cobros al usuario).

Preocupaciones principales en torno a las APPs en el sector salud

Las APPs suelen ser más caras que los métodos tradicionales de contratación pública. El margen de beneficio para los inversores, así como el uso de financiación privada, hacen que las APPs a menudo sean muy caras. Según una revisión sistemática de 2019, todos los artículos académicos que compararon las APPs con la provisión pública tradicional en Europa, concluyeron que, en la atención médica, las APPs son más caras. Debido a sus altos costos, los países europeos que antes invertían más en APPs (España, Portugal y el Reino Unido), ahora las están abandonando. Sin embargo, las APPs todavía se promueven con fuerza en el sector salud de los países de ingresos bajos y medios.

Las APPs permiten a los inversores privados establecer prioridades (erróneas) en la financiación de los servicios de salud. Los inversores están interesados en invertir en las áreas más rentables, como la atención especializada, aun cuando falten servicios más básicos. Por ejemplo, en Kenia se estableció un costoso contrato APP para el arrendamiento de equipos médicos especializados sin evaluar adecuadamente la disponibilidad de atención la médica y su capacidad. Según un informe de 2020, esto provocó una subutilización del equipo, por la falta de personal e infraestructura de apoyo en las instalaciones de salud.

Las APPs requieren contratos complejos, que a menudo se renegocian, con costos crecientes para el gobierno. Esto es lo que hace que las APPs sean muy riesgosas, especialmente en países de ingresos bajos y medios, donde los gobiernos no tienen la capacidad técnica para realizar contratos y renegociaciones complejas. Las renegociaciones son muy frecuentes, en América Latina se renegocian el 68% de los contratos de APPs. El costo de las renegociaciones también puede ser muy alto, como en el caso del Hospital Reina Mamohato en Lesoto, cuyos costos se duplicaron con creces después de las renegociaciones.

Es posible que la APP no mejore el acceso de las poblaciones pobres a la atención médica. Como la inversión privada en salud a menudo no se hace en las áreas donde viven las poblaciones más pobres, no logran mejorar el acceso a la atención de los más pobres, como se destaca en un informe reciente de la Initiative for Social and Economic Rights (ISER) sobre una APP para servicios de salud materna en Uganda. Además, las APPs pueden implicar costos para los usuarios, lo

que aumenta la desigualdad en el acceso a la atención médica, como se ha documentado en India.

Recomendaciones

Teniendo en cuenta los graves riesgos y desventajas de las APPs en salud, según lo demuestra la evidencia disponible, y considerando las obligaciones de los estados en términos de garantizar el derecho a la salud, desarrollamos las siguientes recomendaciones. Los que se dedican al desarrollo, incluyendo los donantes bilaterales, regionales e internacionales de asistencia oficial para el desarrollo; los bancos de desarrollo multilateral, regional y nacional; y las instituciones de las Naciones Unidas, deberían:

- Dejar de promover las APPs para la prestación y el financiamiento de la atención médica hasta que haya más evidencia sobre su impacto en el acceso, la eficiencia y el riesgo fiscal.
- Enfocarse en superar los obstáculos al fortalecimiento de la provisión y financiamiento de los servicios públicos de salud, mediante asistencia técnica y financiera.
- Promover la inversión pública, especialmente cuando se utiliza para abordar las necesidades más urgentes del sistema de salud; fortalecer el erario público a través de ingresos fiscales progresivos.

Enfermedades desatendidas y la industria farmacéutica: el caso de la Enfermedad de Chagas

Alíson Pontes da Silva et al.

Research, Society and Development, 2021;10 (2): e21110212419, 2021 | ISSN 2525-3409

DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i2.12419> (en portugués)

El desarrollo de nuevos medicamentos, en el contexto de las Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD), sigue siendo un gran desafío. Entre las ETD se destaca la Enfermedad de Chagas (EC), que presenta una alta morbilidad y mortalidad.

Este estudio tiene como objetivo rescatar información sobre el escenario actual, así como nuevas estrategias e innovaciones en el tratamiento farmacológico de la EC.

Para ello se realizó una revisión narrativa, que se seleccionaron artículos en PubMed, SciELO y LILACS, en el período entre 2015/2020. La relevancia en el ámbito académico se comparó el número de publicaciones en SciELO entre 1950 y 2019, sobre EC, diabetes mellitus y cáncer. También se buscó información sobre ensayos clínicos en ClinicalTrials.gov.

En los últimos 20 años, el número de publicaciones sobre EC en SciELO fue significativamente menor en comparación con la

diabetes mellitus y el cáncer. Además, solo hay dos medicamentos disponibles, a saber, benznidazol y nifurtimox, que tienen limitaciones como el número de efectos adversos. Por tanto, se han estudiado nuevas opciones terapéuticas, principalmente el benznidazol, habiendo mostrado resultados prometedores en cuanto a optimizar la toxicidad, absorción y biodisponibilidad.

En cuanto a los ensayos clínicos, se encontraron un total de siete estudios, que investigan cinco compuestos para el tratamiento de la EC. Solo uno de los compuestos aún no tiene uso clínico, el selenio, lo que sugiere una deficiencia en la búsqueda de nuevos fármacos candidatos. Esta información refuerza, por tanto, el carácter desatendido de la EC y la importancia de investigar nuevas terapias.

Puede leer el texto completo en el encabezado, en portugués

Una vacuna de bajo costo contra la COVID-19 está en marcha

Zimmer, Carl

New York Times, 7 de abril de 2021

<https://www.nytimes.com/es/2021/04/07/espanol/vacuna-hexapro-bajo-costo.html>

Una nueva vacuna para la [COVID-19](#) que está entrando a ensayos clínicos en [Brasil](#), México, [Tailandia](#) y Vietnam podría cambiar la manera de combatir la pandemia en el mundo. La vacuna, llamada NDV-HXP-S, es la primera en ensayos clínicos con un nuevo diseño molecular, y se espera que cree anticuerpos más potentes de los que produce la generación actual de vacunas. Además, la nueva vacuna podría ser mucho más fácil de producir (<https://www.nytimes.com/es/2021/03/14/espanol/vacuna-astrazeneca-escasez.html>).

Las vacunas existentes de empresas como Pfizer y Johnson & Johnson deben producirse en fábricas especializadas con ingredientes difíciles de adquirir. En contraste, la nueva vacuna se puede producir en masa en huevos de gallinas: los mismos huevos que producen anualmente miles de millones de vacunas para la influenza en fábricas de todo el mundo.

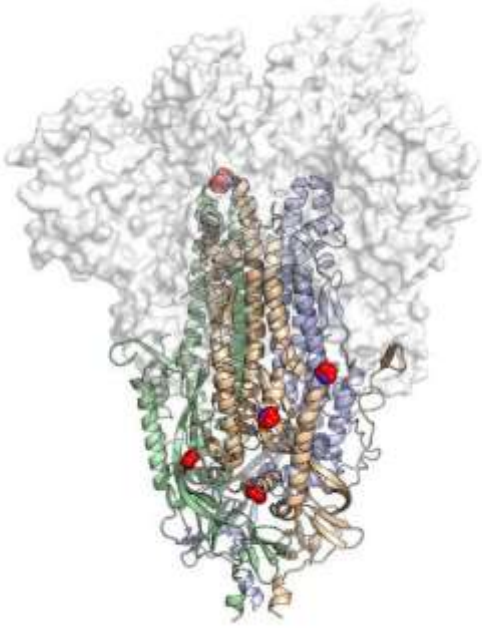
Si la NDV-HXP-S demuestra ser segura y eficaz, los fabricantes de la vacuna para la influenza podrían producir mucho más de mil millones de dosis al año. Los países de ingresos bajos y medios que en la actualidad tienen dificultades para obtener las vacunas de países más ricos podrían fabricar la NDV-HXP-S por sí mismos o adquirirla a un bajo costo de sus vecinos.

“Eso es asombroso: sería un punto de inflexión”, opinó Andrea Taylor, subdirectora del Centro de Innovación en Salud Global de la Universidad de Duke.

Sin embargo, los ensayos clínicos primero deben establecer que la NDV-HXP-S funciona de verdad en la gente. La primera fase de los ensayos clínicos concluirá en julio y la fase final tardará varios meses más. No obstante, los experimentos con animales vacunados han generado esperanzas en torno a las posibilidades de la vacuna.

“Es un éxito para la protección”, comentó Bruce Innis del Centro PATH para la Innovación y el Acceso a las Vacunas, el cual ha coordinado el desarrollo de la NDV-HXP-S. “Creo que es una vacuna de primera clase”.

2P al rescate



La estructura molecular de HexaPro, una versión modificada de la proteína de espiga del SARS-CoV-2, con sus seis alteraciones clave mostradas como esferas rojas y azules.

Credit: Universidad de Texas, Austin

Las vacunas funcionan cuando el sistema inmunitario se familiariza lo suficiente con un virus como para incitar una defensa en su contra. Algunas vacunas contienen virus enteros que han sido exterminados; otras contienen una sola proteína del virus. No obstante, otras contienen instrucciones genéticas que pueden usar nuestras células para crear la proteína viral.

Una vez que el sistema inmunitario se expone a un virus, o a parte de este, puede aprender a producir anticuerpos que lo ataquen. Las células inmunitarias también pueden aprender a reconocer las células infectadas y destruirlas.

En el caso del coronavirus, el mejor blanco para el sistema inmunitario es la proteína que cubre la superficie como una corona. La proteína, conocida como espiga, se aferra a las células y luego permite que el virus se fusione con ellas.

Sin embargo, la mejor manera de vacunar a la gente no es solo inyectarle las proteínas de espiga del coronavirus. Esto se debe a que las proteínas de espiga a veces adoptan la forma equivocada y provocan que el sistema inmunitario produzca los anticuerpos equivocados.

Esta información surgió mucho antes de la pandemia de la COVID-19. En 2015, apareció otro coronavirus que provocaba una forma mortal de neumonía llamada síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS, por sus siglas en inglés). Jason McLellan, un biólogo estructural que en aquel entonces estaba en

la Escuela de Medicina Geisel de la Universidad de Dartmouth, y sus colegas se dispusieron a fabricar una vacuna para combatirlo.

Querían usar la proteína de espiga como blanco. No obstante, tuvieron que enfrentar el hecho de que la proteína de espiga cambia de forma. Cuando la proteína se prepara para fusionarse con una célula, se retuerce y pasa de tener una forma parecida a un tulipán a algo semejante a una jabalina.

Los científicos llaman a estas dos formas prefusión y posfusión de la espiga. Los anticuerpos que combaten la forma de prefusión tienen son muy efectivos contra el coronavirus, pero los anticuerpos de la posfusión no lo detienen.

McLellan y sus colegas usaron técnicas estándar para crear una vacuna contra el MERS, pero terminaron con muchas espigas de posfusión, que eran inútiles para su propósito. Luego, descubrieron una manera de dejar la proteína fija en la forma de prefusión, cuando parece tulipán. Lo único que tuvieron que hacer fue cambiar dos de más de 1000 componentes de la proteína por un compuesto llamado prolina.

La espiga resultante —llamada 2P, por las dos nuevas moléculas de prolina que contenía— era mucho más propensa a adoptar la forma deseada de tulipán. Los investigadores inyectaron las espigas 2P a ratones (<https://www.pnas.org/content/114/35/E7348>) y encontraron que los animales podían combatir con facilidad las infecciones que produce el coronavirus MERS.

El equipo presentó la documentación para patentar su espiga modificada, pero el mundo casi no se percató del invento. El MERS, aunque es mortal, no es muy contagioso y demostró ser una amenaza relativamente menor; menos de 1000 personas han muerto de MERS desde que apareció por primera vez en humanos.

Sin embargo, a finales de 2019, surgió un nuevo coronavirus, el SARS-CoV-2, que empezó a asolar el mundo. McLellan y sus colegas entraron en acción, con el diseño de una espiga 2P especial para el SARS-CoV-2. En cuestión de días, Moderna usó esa información para diseñar una vacuna para la COVID-19; contenía una molécula genérica llamada ARN con las instrucciones para crear la espiga 2P.

Otras empresas pronto siguieron su ejemplo, al adoptar las espigas 2P para sus propios diseños de vacuna y comenzar los ensayos clínicos. Las tres vacunas que han sido autorizadas hasta el momento en Estados Unidos —de Johnson & Johnson, Moderna y Pfizer-BioNTech— usan la espiga 2P.

Otros fabricantes de vacunas también la están usando. Novavax ha tenido resultados sólidos con la espiga 2P en los ensayos clínicos y se espera que en las próximas semanas solicite la autorización para su uso en emergencia a la FDA. Sanofi también está probando una vacuna con la espiga 2P y espera terminar los ensayos clínicos a finales de este año.

Dos prolinas está bien; seis es mejor

La capacidad de McLellan para encontrar pistas que pueden salvar vidas en la estructura de las proteínas le ha brindado una profunda admiración en el mundo de las vacunas. “Este tipo es

un genio”, opinó Harry Kleanthous, un directivo del programa de la Fundación Bill & Melinda Gates. “Debería sentirse orgulloso de este inmenso logro que le dio a la humanidad”.

Sin embargo, una vez que McLellan y sus colegas les entregaron la espiga 2P a los fabricantes de vacunas, volvieron a estudiar la proteína para observarla más de cerca. Si cambiar tan solo dos prolinas mejoró una vacuna, sin duda con modificaciones adicionales podría mejorar aún más.

“Tenía sentido buscar una vacuna mejor”, comentó McLellan, quien ahora es profesor adjunto de la Universidad de Texas, campus Austin.

En marzo, McLellan colaboró con dos colegas biólogos de la Universidad de Texas, Ilya Finkelstein y Jennifer Maynard. Sus tres laboratorios crearon 100 nuevas espigas, cada una con un componente básico alterado. Con financiamiento de la Fundación Gates, probaron cada una y luego combinaron los cambios prometedores en nuevas espigas. Al final crearon una sola proteína que cumplía sus aspiraciones.

La ganadora tenía las dos prolinas de la espiga 2P, más cuatro prolinas adicionales de otras partes de la proteína. McLellan llamó HexaPro a la nueva espiga, en honor a las seis prolinas.

El equipo descubrió que la estructura de la HexaPro era aún más estable que la 2P. También era resiliente: tenía una mayor capacidad para soportar el calor y los químicos dañinos. McLellan esperaba que su diseño resistente permitiera que se transformara en una vacuna.

McLellan también esperaba que las vacunas con la HexaPro llegaran a una mayor población mundial, en especial a los países de ingresos bajos y medios, los cuales, hasta el momento, han recibido tan solo una fracción de la distribución total de las vacunas.

“La proporción de vacunas que han recibido hasta ahora es terrible”, opinó McLellan.

Para ese fin, la Universidad de Texas creó un acuerdo de concesión de licencia de la HexaPro que les permite a empresas y laboratorios en 80 países de ingresos bajos y medios usar la proteína de sus vacunas sin pagar regalías.

Mientras tanto, Innis y sus colegas de PATH buscaban la manera de aumentar la producción de vacunas contra la COVID-19. Querían una vacuna que las naciones menos ricas pudieran hacer por sí solas.

Con una ayudita de los huevos

La primera ola de vacunas autorizadas para la COVID-19 necesita ingredientes especializados y costosos. Por ejemplo, la vacuna basada en el ARN de Moderna requiere componentes genéticos llamados nucleótidos, así como un ácido graso capaz de crear una burbuja a su alrededor. Esos ingredientes se deben unir en las vacunas en fábricas construidas específicamente para esto.

El mecanismo que se usa para crear las vacunas contra la influenza es muy distinto. Muchos países tienen inmensas

fábricas para crear vacunas baratas contra la influenza, en las que se inyectan los virus de la influenza en huevos de gallina. Los huevos producen abundantes copias nuevas de los virus. Después, los trabajadores de las fábricas extraen los virus, los debilitan o los matan y luego los meten en las vacunas.

El equipo de PATH se preguntó si los científicos podrían crear una vacuna contra la COVID-19 que se pudiera cultivar de forma más barata en huevos de gallina. De esa manera, las mismas fábricas que crean las inyecciones para la influenza también podrían producir las vacunas para la COVID-19.

En Nueva York, un equipo de científicos de la Escuela Icahn de Medicina de Monte Sinaí sabía cómo crear esa vacuna, por medio de un virus aviar llamado virus de la enfermedad de Newcastle que es inofensivo para los humanos.

Durante años, los científicos habían experimentado con el virus de la enfermedad de Newcastle para crear vacunas contra varias enfermedades. Por ejemplo, para desarrollar una vacuna contra el ébola los investigadores le agregaron un gen del virus del ébola a su propio conjunto de genes del virus de la enfermedad de Newcastle.

Los científicos luego insertaron el virus manipulado en huevos de gallina. Debido a que es un virus aviar, se multiplicó con rapidez en los huevos. Los investigadores terminaron con virus de la enfermedad de Newcastle cubiertos de proteínas del ébola.

En Monte Sinaí, los investigadores quisieron hacer lo mismo, usando proteínas de espiga de coronavirus en vez de proteínas del ébola. Cuando se enteraron de la nueva versión HexaPro de McLellan, se la agregaron a los virus de la enfermedad de Newcastle. Los virus se llenaron de proteínas de espiga, muchas de las cuales tenían la deseada forma de prefusión. Por la referencia al virus de la enfermedad de Newcastle y la espiga HexaPro, la llamaron NDV-HXP-S.

PATH programó la producción de miles de dosis de la NDV-HXP-S en una fábrica vietnamita que suele producir vacunas para la influenza en huevos de gallina. En octubre, la fábrica envió las vacunas a Nueva York para que se probaran. Los investigadores de Monte Sinaí encontraron que la NDV-HXP-S otorgaba una sólida protección en ratones y hámsteres.

“Afirmo con todas las letras que pudo proteger a todos los hámsteres y ratones del mundo en contra del SARS-CoV-2”, declaró Peter Palese, el líder de la investigación. “Pero aún no se sabe qué les hace a los humanos”.

La potencia de la vacuna produjo un beneficio adicional: los investigadores necesitaron menos virus para obtener una dosis eficaz. Un solo huevo puede producir de entre cinco a diez dosis de la NDV-HXP-S, en comparación con una o dos dosis de las vacunas para la influenza.

“Estamos muy emocionados con esto, porque creemos que es una manera de fabricar una vacuna barata”, agregó Palese.

Luego, PATH puso en contacto al equipo de Monte Sinaí con los fabricantes de vacunas para la influenza. El 15 de marzo, el Instituto de Vacunas y Productos Biológicos Médicos de

Vietnam anunció el comienzo de los ensayos clínicos de la NDV-HXP-S. Una semana más tarde, la Organización Farmacéutica Gubernamental de Tailandia siguió el ejemplo. El 26 de marzo, el Instituto Butantan de Brasil declaró que iba a pedir autorización para comenzar sus propios ensayos clínicos de la NDV-HXP-S.

Mientras tanto, el equipo de Monte Sinaí también ha otorgado licencias de la vacuna al productor mexicano de vacunas Avi-Mex para un aerosol intranasal. La empresa comenzará los ensayos clínicos para ver si la vacuna es todavía más potente en esa forma.

Para las naciones involucradas, la posibilidad de fabricar vacunas de manera completamente independiente resultó atractiva. “Esta producción de la vacuna la llevan a cabo los tailandeses para los tailandeses”, comentó el ministro de Salud de Tailandia, Anutin Charnvirakul, al hacer el anuncio en Bangkok.

En Brasil, el Instituto Butantan proclamó su versión de la NDV-HXP-S como la “vacuna brasileña”, una que “se producirá por completo en Brasil, sin depender de importaciones”.

Taylor, del Centro de Innovación en Salud Global de la Universidad de Duke, se mostró comprensiva. “Entiendo por qué sería una promesa en verdad atractiva”, comentó. “Estas naciones han estado a merced de las cadenas de suministro globales”.

Madhavi Sunder, experta en propiedad intelectual del Centro de Derecho de la Universidad de Georgetown, advirtió que la NDV-HXP-S no iba a ayudar de inmediato a países como Brasil en su lucha contra la actual ola de infecciones por COVID-19. “No estamos hablando de 16.000 millones de dosis en 2020”, comentó.

Más bien, la estrategia será importante para la producción de vacunas a largo plazo, no solo para la COVID-19, sino para otras pandemias que pudieran llegar en el futuro. “Suena muy prometedor”, opinó Sunder.

Mientras tanto, McLellan ha regresado al punto de partida molecular para intentar obtener una tercera versión de su espiga todavía mejor que la HexaPro.

“En realidad, este proceso no tiene fin”, dijo. “La cantidad de permutaciones es casi infinita. En algún momento, tienes que decir: ‘Esta es la próxima generación’”.

Un estudio revela que el 97% de la inversión para desarrollar la vacuna de AstraZeneca fue pública

Oriol Güell

El País, 16 de abril de 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-04-16/un-estudio-revela-que-el-97-de-la-inversion-para-desarrollar-la-vacuna-de-astrazeneca-fue-publica.html>

El estudio más ambicioso realizado hasta la fecha sobre la financiación que ha permitido desarrollar una vacuna frente al coronavirus [1], en este caso la de AstraZeneca, revela que la industria farmacéutica soportó menos del 3% de los costes de investigación que la han hecho posible. La mayor parte de los 120 millones de euros invertidos llegaron desde el Gobierno del Reino Unido (45 millones) y la Comisión Europea (30 millones), mientras el resto procedía de entidades también financiadas con fondos públicos (centros de investigación) y fundaciones que apoyan la investigación científica.

Esta prueba de lo relevante que ha sido la financiación pública en los fármacos contra el coronavirus vuelve a poner sobre la mesa el tema de la liberación de patentes, extremo por el que 170 personalidades mundiales enviaron este jueves una carta al presidente de Estados Unidos, Joe Biden, para pedir la suspensión temporal de estas licencias.

“Han sido la inversión pública y la colaboración internacional las que han traído las vacunas frente al virus”, resumen en un comunicado los autores del estudio, investigadores de la organización independiente Alianza de Universidades por las Medicinas Esenciales en el Reino Unido. El trabajo, avanzado este jueves por el diario británico *The Guardian* [2], pendiente de ser revisado por pares antes de su publicación en una revista científica, rastrea cientos de millones de ayudas públicas destinadas a la investigación en las últimas dos décadas y localiza aquellas que han hecho posible el desarrollo de la vacuna, en el que también ha participado la Universidad de Oxford.

Los resultados del trabajo son mucho más detallados, pero coinciden en lo esencial con la información publicada sobre otras vacunas frente al coronavirus, como la de Moderna. Un comunicado del Gobierno de Estados Unidos pone de manifiesto que ha destinado más de 3.400 millones de euros para el “desarrollo, ensayos clínicos y producción” del fármaco, basado en una novedosa tecnología denominada ARN mensajero [3]. Como referencia, esta cantidad es más de cuatro veces superior a todo el presupuesto en I+D de Moderna en el año 2020, año en el que su vacuna fue desarrollada.

Estas nuevas informaciones avivan el debate sobre la posibilidad de dejar sin efecto el sistema de patentes que impide fabricar vacunas a otros productores que no sean los titulares de las licencias. Esto, apuntan los críticos con el sistema, está retrasando la administración de los sueros a la totalidad de la población mundial y cuestiona uno de los argumentos utilizados por la industria: la necesidad de patentes (que pueden durar de 10 a 20 años, según el caso) para recuperar las fuertes inversiones y riesgos que asumen en el desarrollo de los fármacos.

Nueve de cada 10 dosis pinchadas hasta la fecha lo ha sido en los países ricos, mientras los más pobres tendrán que esperar aún bastantes meses o incluso años. Este escenario, más allá de consideraciones éticas y sociales, incrementa el riesgo de que surjan nuevas variantes del virus que hagan ineficaces las vacunas ya administradas, alertan todos los expertos.

La suspensión temporal de las patentes mientras dure la pandemia ha ganado adeptos en los últimos tiempos, como evidencia la carta pública remitida al presidente de EE UU, Joe Biden, por 170 exdirigentes mundiales y premios Nobel. Entre ellos están los expresidentes del Gobierno de España José Luis Rodríguez Zapatero y Felipe González, el expresidente francés, François Hollande o el ex primer ministro británico Gordon Brown. Esta suspensión, recoge el texto, conformaría “una etapa vital y necesaria para acabar con la pandemia”. “Estamos esperanzados por las informaciones según las cuales vuestra Administración está examinando una suspensión temporal de los derechos de propiedad intelectual de la OMC [Organización Mundial del Comercio] durante la pandemia, como propusieron Sudáfrica y la India” el pasado otoño, continúa.

La OMC ha sido tradicionalmente el foro en el que los países ricos —en los que tienen su sede las grandes farmacéuticas— han defendido los intereses del sector. “De hecho, la exención de las patentes la están paralizando en este organismo un grupo muy reducido de gobiernos, entre ellos Estados Unidos, la Unión Europea, Reino Unido, Suiza y Japón. Sin este veto, y liberando el conocimiento para producir las vacunas, nuevos actores podrían incrementar la producción mundial”, explica Irene Bernal, investigadora de Salud por Derecho, entidad que aboga por el acceso universal a los fármacos y el fin de las patentes.

Pese a las duras críticas contra empresas del sector como AstraZeneca pronunciadas por algunos líderes europeos en la actual crisis —y que algunas voces como el presidente de la Comunidad Valenciana, Ximo Puig, se han sumado a la petición de suspender las patentes—, la Unión Europea no considera que la escasez de vacunas se deba a las licencias. “Los problemas no se resolverán suspendiendo las patentes. Están relacionados con una insuficiente capacidad de producción”, defendió hace 10 días la Comisión Europea.

Fabricar más vacunas

José Félix Lobo, catedrático emérito en Economía de la Universidad Carlos III (Madrid), coincide en que “a corto plazo, la suspensión de las patentes no resolvería el problema más urgente, que es de fabricar y hacer llegar suficientes vacunas a todo el mundo en los próximos meses”. “Para lograr que lleguen también a los países más vulnerables, es necesario dotar de más recursos a Covax [coalición participada por la Organización Mundial de la Salud] y establecer mecanismos para que las vacunas encargadas de más por los países ricos sean reenviadas a aquellos que no tienen. Reformar el sistema de patentes es algo necesario, cierto, pero ahora no es lo más prioritario”, defiende Lobo.

Guillem López-Casasnovas, director del Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra (Barcelona), recuerda que “la OMC ha tenido siempre un mecanismo muy bien definido para la exención temporal de las patentes”. “Ejecutarlo solo requiere la voluntad política de los gobiernos. Es algo que pueden hacer, pero antes deben ponerse de acuerdo, asumir la cuantía de la indemnización a la farmacéutica y también aceptar el precedente que esto genera”, añade.

En el seno de la OMC ha surgido la llamada tercera vía, propuesta a principios de marzo por una decena de países, entre ellos Australia, Canadá, Chile y Colombia. “Esta iniciativa aboga por impulsar las llamadas licencias voluntarias”, acuerdos entre farmacéuticas para que las titulares de las patentes puedan ceder la producción de más dosis a otras compañías.

Esta es, también para la UE, la mejor fórmula para incrementar la producción durante los próximos meses. Salud por Derecho, en cambio, ve esta fórmula como un “movimiento defensivo del sector ante sus fallos de los últimos meses y una solución que no ataca el problema de raíz, que es el obstáculo que las patentes suponen para que vacunas y otros medicamentos lleguen a todos los que los necesitan.”

La patronal farmacéutica Farmaindustria, por su parte, explica que “las proyecciones hechas por agencias independientes apuntan a que los acuerdos entre compañías, 263 actualmente, deben permitir el suministro necesario de dosis en lo queda de año”. “Según los datos disponibles, la producción en 2021 ascenderá a entre 9.000 y 12.000 millones de dosis, lo que debe ser suficiente para inmunizar al menos al 70% de la población mundial antes de fin de año”.

Referencias

1. Cross M, Rho Y, Reddy H. et al. Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine? Approximating the funding to the University of Oxford for the research and development of the ChAdOx vaccine technology. MedRxiv 10 de abril de 2021 <https://doi.org/10.1101/2021.04.08.21255103>; <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255103v1>
2. Safi M. Oxford/AstraZeneca Covid vaccine research ‘was 97% publicly funded’. The Guardian, 15 de abril de 2021. <https://www.theguardian.com/science/2021/apr/15/oxfordastrazeneca-covid-vaccine-research-was-97-publicly-funded>
3. HHS Press Office. Trump Administration purchases additional 100 million doses of COVID-19 investigational vaccine from Moderna. 11 de diciembre, 2020 <https://www.hhs.gov/about/news/2020/12/11/trump-administration-purchases-additional-100-million-doses-covid-19-investigational-vaccine-moderna.html>

Gilead. Información sobre contribuciones federales a Remdesivir

(Gilead. Information on Federal Contributions to Remdesivir)

GAO, 21-272, 31 de marzo de 2021

<https://www.gao.gov/assets/gao-21-272.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: financiación pública, Covid, pandemia

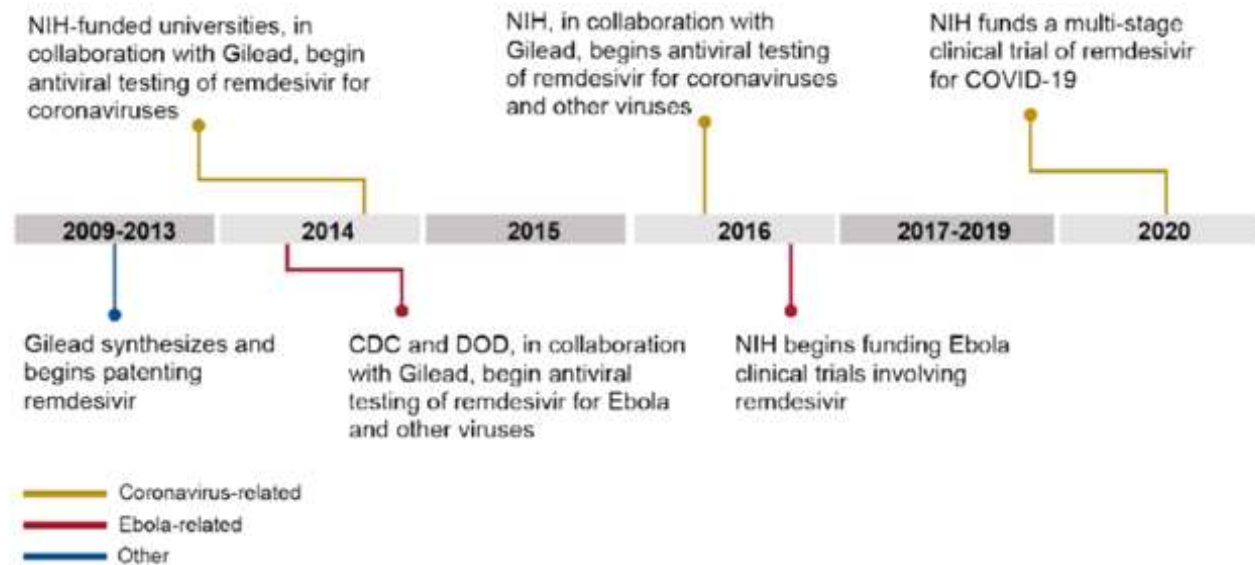
Entre 2013 y 2020, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), el Departamento de Defensa (DOD) y

los Institutos Nacionales de Salud (NIH) realizaron y financiaron colaboraciones con Gilead Sciences, Inc (Gilead) para hacer la investigación preclínica que ayudó a demostrar las propiedades antivirales de remdesivir contra múltiples virus. Los NIH

también financiaron tres ensayos clínicos. (Consulte la figura para ver los ejemplos de apoyo federal). Entre 2009 y 2013, Gilead sintetizó el compuesto remdesivir, realizó y financió una investigación preclínica que identificó y confirmó por primera vez la actividad antiviral del remdesivir y otro compuesto relacionado contra los coronavirus y otros virus, y había comenzado a patentar los compuestos. En diciembre de 2020, los fondos federales invertidos en estudios preclínicos y para los ensayos clínicos relacionados con el remdesivir eran de alrededor de US\$162 millones, distribuidos de la siguiente manera:

- US\$0,7 millones para la investigación preclínica en los CDC;
- US\$39,7 millones para la investigación preclínica del Departamento de Defensa DOD;
- US\$11,9 millones para investigación preclínica realizada por los National Institutes of Health (NIH) y universidades financiadas por los NIH; y
- US\$109,2 millones para ensayos clínicos financiados por los NIH

Figure: Examples of Federal Involvement in the Development of Remdesivir, 2013-2020



Source: GAO analysis of information from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Department of Defense (DOD), Gilead Sciences (Gilead), and the National Institutes of Health (NIH). | GAO-21-272

El apoyo del gobierno federal al desarrollo de remdesivir a través de los CDC, DOD, NIH y las universidades financiadas por los NIH no ha generado derechos de patente para el gobierno porque, según funcionarios de la agencia y voceros universitarios, las contribuciones federales a la investigación no generaron nuevos inventos. Gilead inició colaboraciones de investigación con agencias federales y universidades con una cartera de patentes y solicitudes de patente, incluyendo el compuesto remdesivir, lo que habría dejado poco espacio para que las agencias generen sus propias patentes. Por ejemplo, los funcionarios del DOD nos dijeron que cuando los científicos del DOD realizaron pruebas antivirales de remdesivir contra el virus del Ébola, utilizaron pruebas y métodos de detección estándar y no desarrollaron nuevas pruebas o métodos.

Nota de Salud y Fármacos: El informe resuelve una disputa de larga data sobre si el gobierno pudiera ser co-inventor del remdesivir. Este interrogante ha estado latente desde antes de que el ex fiscal general de California Xavier Becerra (quien ahora es el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos DHHS) el verano pasado liderara a otros fiscales generales para pedir al gobierno que interviniera y redujera el precio de más de US\$3.000 del remdesivir, por las importantes contribuciones que había hecho el gobierno.

La investigación que hizo Gilead condujo a la invención del remdesivir y la compañía dijo que invirtió US\$786 millones en la I + D de remdesivir entre 2000 y diciembre de 2020, dice GAO. Gilead agregó en un comunicado que su inversión en remdesivir superó los mil millones de dólares solo en 2020.

Desde el descubrimiento hasta la distribución: el sector público desarrolló la vacuna rVSV-ZEBOV contra el ébola.

(From discovery to delivery: public sector development of the rVSV-ZEBOV Ebola vaccine)

Herder M, Graham JE, Gold R

Journal of Law and the Biosciences, 2020; lsz019,

<https://doi.org/10.1093/jlb/lsz019>

<https://academic.oup.com/jlb/advance-article/doi/10.1093/jlb/lsz019/5706941>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: financiamiento público, tratamiento innovador, fondos públicos, I+D

El descubrimiento y desarrollo de la vacuna contra el ébola rVSV-ZEBOV desafía el entendimiento frecuente de que la investigación y el desarrollo de vacunas y productos terapéuticos innovadores se realiza mejor en el sector privado. Utilizando documentos internos del gobierno, que obtuvimos a través de una solicitud de acceso a información, analizamos el desarrollo de rVSV-ZEBOV por los investigadores del Laboratorio Nacional de Microbiología de Canadá hasta que obtuvieron la patente y otorgaron su licencia a una empresa de biotecnología en EE UU en 2010.

Según los documentos del gobierno, la empresa no logró avanzar hacia los ensayos clínicos de Fase 1 hasta después de que la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional de la

OMS liberara una cantidad importante de fondos públicos y de donaciones para el desarrollo de la vacuna. El desarrollo de rVSV-ZEBOV, desde el patrocinio de las etapas iniciales de la investigación hasta la realización de los ensayos clínicos durante la epidemia, fue el resultado de la combinación de los esfuerzos del gobierno canadiense, sus investigadores y otras instituciones financiadas con fondos públicos. Este estudio de caso de rVSV-ZEBOV subraya la importante contribución pública a la I + D de las vacunas, incluso en condiciones de precariedad, y sugiere que para generar conocimiento y desarrollar intervenciones se requieren estrategias alternativas, como la ciencia abierta, para que las contribuciones públicas puedan contribuir a mejorar la salud global.

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

Investigación abierta para acabar con la pandemia

Salud y Fármacos, 25 de abril de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: innovación abierta, pandemia, acceso a información, transparencia, modelo de innovación, gobernanza, voluntad sector privado,

Dean Baker escribió a finales de febrero pasado el artículo “Para prevenir el resurgimiento de la pandemia ¿podemos hablar de investigación abierta?” publicado por el Centro para la Investigación en Economía y Política [1]. Resumimos los puntos principales a continuación.

Mientras las campañas de vacunación van cobrando impulso, los expertos en salud pública alertan a la opinión pública global sobre el posible resurgimiento de la pandemia por la diseminación de cepas resistentes a las vacunas disponibles. Esto significa que podríamos estar constantemente alterando la composición de las vacunas y aplicando dosis de refuerzo para controlar las muertes y el sufrimiento.

La situación implica que es más urgente que nunca que la investigación en vacunas sea de fuente abierta. Por ejemplo, sería importante compartir lo que se conoce sobre las nuevas cepas tan pronto como sea posible, y también queremos saber lo antes posible si las vacunas disponibles son efectivas contra cada una de las cepas que van apareciendo.

Sin embargo, es poco probable que esto ocurra a la velocidad necesaria mientras las compañías farmacéuticas siguen tratando de maximizar sus beneficios en condiciones de monopolio. No tienen ningún incentivo para comunicar que sus vacunas podrían no ser efectivas contra una cepa en particular.

La protección de la propiedad intelectual se ha discutido mucho a partir de la resolución que India y Sudáfrica presentaron a la OMC para que se suspendieran temporalmente los derechos de propiedad intelectual sobre las tecnologías para la salud relacionadas con la pandemia. Esta resolución ha contado con el apabullante respaldo de los países de medianos y bajos ingresos, pero países de altos ingresos se oponen.

Algunos analistas han dicho que la suspensión de los derechos de propiedad intelectual no aceleraría la distribución de vacunas porque:

- a. Producir vacunas involucra procesos de manufactura altamente sofisticados que otros fabricantes no podrían replicar.
- b. Hay limitaciones intrínsecas por la velocidad del proceso productivo.

Producir vacunas involucra proceso de manufactura altamente sofisticado

Para resolver este impedimento hay dos posibles soluciones:

1. Se podría pagar a las empresas que tienen el conocimiento para que lo transfieran a otras, y habría que negociar términos que fueran aceptables para las empresas. Si no se llegase a un acuerdo se pasaría a la segunda opción.
2. Se podría pagar a las personas que tienen los conocimientos necesarios, por ejemplo, a los ingenieros (uno US\$5-10 millones) para que trabajen con otros ingenieros de otros países. En caso de que las empresas los demandaran,

pagaríamos los gastos legales y cualquier acuerdo extrajudicial. El dinero involucrado sería irrelevante si se compara con la cantidad de vidas que podrían salvarse y los daños que se podrían prevenir con una rápida difusión de las vacunas.

Si las empresas demandaran a los expertos, nos darían la oportunidad de mostrar al mundo lo que estas empresas son capaces de hacer para maximizar sus ganancias, y como el sistema de monopolios que tenemos actualmente es capaz de corromper todo.

Hay limitaciones intrínsecas por la velocidad del proceso productivo

Si bien existen claras limitaciones físicas a la capacidad para producir vacunas, podríamos avanzar más rápidamente. Nadie tenía capacidad de manufactura en el 2020, pero en noviembre las empresas líderes podían producir mensualmente decenas de millones de dosis. La pandemia seguirá siendo un problema para una buena parte del mundo a finales de 2021, por lo que podríamos replicar las plantas de manufactura de las empresas, tendríamos tiempo para producir suministros que beneficiarían a muchos.

Pfizer anunció recientemente que haciendo cambios en el proceso de manufactura podrían duplicar su producción, es decir que los que decían que no se podía acelerar el proceso de producción estaban equivocados. Por otra parte, si Pfizer compartiera sus conocimientos sobre el proceso de producción con ingenieros de todo el mundo ¿no habría otros ingenieros capaces de mejorar los procesos?

Esto nos lleva de nuevo al valor de la investigación abierta o pública para evitar la difusión de las variantes del virus resistentes a las vacunas.

Investigación abierta

En este momento tenemos más de media docena de vacunas que están siendo distribuidas, cada una de ellas con diferente nivel de efectividad frente a las diferentes cepas del virus. Sería ideal que las empresas que producen estas vacunas publicaran los resultados completos de sus ensayos clínicos, para que los investigadores de todo el mundo pudieran analizar qué vacunas son más eficaces en qué grupos poblacionales, y como protegen frente a las diferentes cepas del virus.

Para conseguir esta información habrá que negociar, y eso lo tienen que hacer los gobiernos. En principio no tendría que ser difícil, porque todos nos beneficiaríamos de que la pandemia se terminara cuanto antes. Los fabricantes tienen la información, sólo necesitamos que la hagan pública.

“Si tuviéramos información completa sobre la efectividad de cada vacuna y permitiéramos libremente a los fabricantes de todo el mundo producir cualquier vacuna, sin tener en cuenta la propiedad intelectual, estaríamos en mejor posición para contener la pandemia y responder rápidamente a las nuevas cepas. Por supuesto, esto generará dudas sobre si nuestro sistema de financiamiento a través del monopolio de patentes es la mejor manera de apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas, pero parece un riesgo que vale la pena correr”.

Referencia

1. Baker, D. *To Prevent the Resurgence of the Pandemic, Can We Talk About Open-Source Research?* Center for Economic and Policy Research, 26 de febrero de 2021. <https://cepr.net/to-prevent-the-resurgence-of-the-pandemic-can-we-talk-about-open-source-research/>

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Controversias de Propiedad Intelectual y COVID-19 (*IP controversies and COVID-19*)

Jorge Contreras

Infojustice, 1 de marzo de 2021

<http://infojustice.org/archives/42970>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: patentes, secretismo, pandemia, Bayh-Dole, march -in, derecho del gobierno a intervenir, abuso de patentes, patentes de dispositivos, patentes Covid, respuesta a pandemia

Durante el debate sobre propiedad intelectual (PI), acceso, innovación y COVID-19, se han hecho numerosas referencias a casos conocidos que han evidenciado como las patentes y otras formas de PI pueden convertirse en barreras a la investigación, el desarrollo, la fabricación o el suministro de productos necesarios para responder a la pandemia. Esta breve publicación (que se deriva de un artículo más extenso que se publicará próximamente en la *Utah Law Review* [1]) recopila y resume muchos de estos casos para poderlos comparar y analizar.

- En febrero de 2020, el Instituto de Virología de Wuhan anunció que había presentado una solicitud de patente para el uso de remdesivir, el antiviral experimental de Gilead

Sciences, para tratar COVID-19. El anuncio provocó una gran controversia, dado que el Instituto de Wuhan no desarrolló el fármaco y su eficacia contra COVID-19 aún no estaba probada. Las patentes de Gilead sobre el medicamento también causaron controversia, lo que llevó a treinta fiscales generales de los correspondientes estados de EE UU a solicitar que los NIH ejercieran sus derechos a intervenir (“*march in*”) bajo la Ley Bayh-Dole para que otros fabricantes pudieran producirlo y así satisfacer la demanda prevista del medicamento [2].

- En marzo de 2020, dos ingenieros de Brescia, Italia, una región que se vio particularmente afectada por la pandemia, utilizaron una impresora 3D de escritorio para fabricar válvulas de repuesto para más de un centenar de ventiladores que serían utilizados en un hospital local. Las primeras noticias afirmaron que el fabricante de ventiladores había amenazado con demandar a los ingenieros por infringir las patentes de las

válvulas. Si bien la existencia de la amenaza y de las patentes en sí siguen estando en entredicho, el incidente provocó una avalancha de comentarios sobre los riesgos que los voluntarios y los hospitales podrían enfrentar a causa de las patentes.

- Más tarde, en marzo, Labrador Diagnostics, la entidad de afirmación de patente (es la empresa que compra la patente para explotarla, en inglés patent assertion entity -PAE) demandó a la empresa francesa bioMérieux y a su subsidiaria BioFire Diagnostics con sede en Utah por infracción de patente. Labrador alegó que los kits de diagnóstico que estaban desarrollando para COVID-19 infringían las patentes que había adquirido a la desaparecida compañía de análisis de sangre Theranos (Caso No. 1: 20-cv-00348 [D. Del., Presentado el 9 de marzo de 2020]). La noticia de la demanda generó una ola de publicidad negativa que provocó que la empresa matriz de Labrador, Fortress Investments, pusiera rápidamente fin a la demanda y ofreciera licencias libres de regalías a cualquiera que realizara pruebas de COVID-19.
- El 1 de abril, el gobernador de Kentucky, Andy Beshear, pidió públicamente a 3M Corporation que permitiera el acceso amplio a más de 400 patentes que cubren las mascarillas "N95" que utilizan los profesionales de la salud y otras personas con alto riesgo de infección. Beshear estaba respondiendo a la grave escasez de dicho equipo de protección en su estado, que él y otros atribuyeron a las patentes que impedían que empresas, que no fueran de 3M, las fabricaran. Se dijo que había instado a 3M a otorgar licencias de sus patentes a "la nación" como parte de su "deber patriótico" en una época de crisis nacional.
- A partir de abril, otra empresa PAE, Swirlate IP, presentó demandas por infracción de patente contra más de una docena de fabricantes de productos, incluyendo ventiladores y monitores de glucosa en sangre. La patente reivindicada cubriría la tecnología de comunicaciones inalámbricas y originalmente era propiedad de Panasonic.
- En julio, AbCellera Biologics, con sede en Vancouver, demandó a su rival Berkeley Lights por la infracción de ocho patentes otorgadas originalmente a la Universidad de British Columbia. En la demanda, AbCellera solicitó una orden judicial para evitar que Berkeley vendiera su Beacon Optofluidic System, que se está utilizando para el descubrimiento y desarrollo de anticuerpos contra COVID-19.

- Desde las primeras semanas de la pandemia, también se percibió que las patentes obstaculizaban los esfuerzos de investigación relacionados con COVID-19. Como recordó un investigador senior de biología molecular durante un simposio reciente:

[Desde el primer momento en que comenzamos a tener estas reuniones [COVID-19] hubo discusiones sobre patentes. Hubo discusiones sobre cosas que no podíamos hacer porque estaban patentadas; hubo discusiones sobre cosas que no sabíamos si podíamos hacer, si eran ideas válidas que podríamos explorar para enfrentar la pandemia debido a las patentes. Y lo más asombroso para mí, ya se estaba discutiendo como se iban a patentar las cosas que pudieran surgir en esos laboratorios COVID].

- Finalmente, en el área crucial de la investigación de vacunas, pronto se hizo evidente que estábamos frente a una "fiebre del oro" por las patentes. Un informe de noticias de mayo de 2020 anunció "Los que investigan virus compiten por presentar patentes ..." [3], mucho antes de que cualquier candidato a vacuna estuviera cerca de ser aprobado. Haciendo eco a las preocupaciones sobre la inaccesibilidad a las tecnologías de vacunas patentadas durante los brotes de SARS y Ébola, la OMS instó a los gobiernos y al sector privado a compartir las patentes para luchar contra el COVID-19.

Estos ejemplos indican que el espectro de la responsabilidad por patentes y los litigios se manifestó desde los primeros días de la pandemia en áreas que iban desde la investigación básica y el desarrollo de las vacunas, hasta la fabricación, la oferta y la distribución de suministros y equipos médicos.

Referencia

1. Contreras, Jorge L., The Open COVID Pledge: Design, Implementation and Preliminary Assessment of an Intellectual Property Commons (February 6, 2021). Utah Law Review, Forthcoming, University of Utah College of Law Research Paper No. 416, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3780850>
2. Carta de los fiscales generales de los estados a Alex Azar, 4 de agosto de 2020 <https://www.oag.ca.gov/system/files/attachments/press-docs/Remdesivir%20Letter%2020200804.pdf>
3. Bultman M. Virus Researchers Race to File Patents Ahead of Research Reveal. Bloomberg Law, 15 de mayo de 2020 <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/virus-researchers-race-to-file-patents-ahead-of-research-reveal>
4. WHO. Making the response to COVID-19 a public common good. Solidarity Call to Action. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>

Vacunas: Patentes que frenan el acceso

Vanina Lombardi

Agencia TSS, 1 de abril de 2021

<http://www.unsam.edu.ar/tss/vacunas-patentes-que-frenan-el-acceso/>

¿Cómo afecta el sistema internacional de patentes a la distribución global de vacunas contra el SARS-CoV-2? Alrededor de 10 países concentran el 75% del total de las vacunas producidas y más de 130 todavía no recibieron dosis para inmunizar a su población. ¿Qué alternativas existen para facilitar un acceso igualitario a la inmunización frente a la pandemia?

Mientras la Argentina envía vuelos a Rusia y a China en busca de nuevas dosis para continuar con el plan de vacunación contra la COVID-19, Italia es sorprendida con un depósito con 29 millones de dosis de las inoculaciones de AstraZeneca que estaban listas para ser enviadas al Reino Unido y las autoridades de la Unión Europea le prohibieron a esa misma farmacéutica continuar con sus exportaciones hasta que cumpla con los contratos adquiridos entre los 27 países miembros del bloque. En

tanto, India decidió priorizar a sus ciudadanos y suspendió temporalmente las exportaciones del Serum Institute India (SII, por sus siglas en inglés), el mayor productor de vacunas en el mundo, y el principal proveedor de dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca y Novavax para el programa COVAX, de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Hay una guerra geopolítica por las vacunas y no se está dando en la Argentina ni en América Latina, adonde los países son más bien víctimas de este proceso y tratan, de manera descoordinada, de establecer acuerdos con los grandes laboratorios. Tampoco se está dando en las naciones de más bajos ingresos, como la mayoría en África, adonde las vacunas se vuelven un bien de lujo al que posiblemente puedan acceder en no menos de cuatro o cinco años, cuando ya no sean tan requeridas en los lugares más desarrollados del planeta.

Actualmente, alrededor de 10 países concentran el 75% del total de las vacunas producidas, mientras que más de 130 todavía no recibieron dosis para inmunizar a su población. Incluso, el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ha denunciado el acaparamiento de vacunas por parte de los países más desarrollados y cuestionó esa inequidad, que impide que muchos países puedan vacunar a sus trabajadores sanitarios y personas mayores, mientras que otros ya están vacunando a gente joven y que no está en ninguna categoría de riesgo.



Fuente: Fundación GEP.

“Que se vacunen los países ricos porque tienen las empresas, la tecnología y las patentes, y porque ellas indican quién puede fabricar y quien no, es un sinsentido”, afirmó la abogada especializada en propiedad intelectual Lorena Di Giano, durante una jornada de capacitación organizada por la [Red Argentina de Periodismo Científico](https://radpc.org/) (RADPC), y se refirió a la concentración monopólica que han adquirido las compañías farmacéuticas durante las últimas décadas gracias al sistema de patentes internacional y a la exclusividad que otorgan esos títulos de propiedad intelectual, que son territoriales e inicialmente rigen por 20 años (aunque que las empresas suelen intentar extenderlos en el tiempo, a través de lo que se conoce como prácticas de evergreening o perennización, que en algunos casos permite sostener los monopolios hasta por más de 40 años).

Además, las patentes son otorgadas por los Estados y rigen en los territorios adonde son otorgadas. Por supuesto, pueden estar vigentes en varios países al mismo tiempo, pero no siempre tuvieron tanto alcance a nivel global como ahora. Fue recién

entre 1986 y 1994, durante la ronda de Uruguay, cuando en la Organización Mundial del Comercio (OMC) se estableció el denominado Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que es vinculante para todos los países miembros (la Argentina entre ellos), con la intención de armonizar las leyes nacionales e imponer estándares mínimos de la protección de la propiedad intelectual.

“Esto significó que se reconociera la propiedad intelectual sobre todas las áreas de la tecnología, incluyendo la médica, algo que la mayoría de los países no solía tener. Significó que, por primera vez, países como la Argentina adoptáramos la ley nacional de patentes y reconociéramos la propiedad intelectual y los monopolios sobre vacunas y medicamentos”, explicó Di Giano, que preside la Fundación GEP (Grupo Efecto Positivo).

Países que se oponen y apoyan la propuesta de exención del ADPIC



Fuente: Fundación GEP.

La especialista recordó que con el ADPIC se buscaba promover la inversión privada para estimular la innovación tecnológica, así como la transferencia de tecnología, pero el tiempo ha demostrado que esto no ocurrió, al menos en materia de salud. Por el contrario, mencionó varios estudios que dan cuenta de cómo aumentaron los monopolios y se concentró la actividad innovadora en los países desarrollados, que ya producían tecnología antes del ADPIC. Uno de ellos, por ejemplo, publicado en 2002 por la Fundación NIHCM (<https://nihcm.org/>), detectó que apenas el 15% de los medicamentos nuevos aprobados por la FDA entre 1989 y 2000 fueron calificados como altamente innovadores (que tenían nuevos principios activos que fomentaban una mejora clínica significativa).

Según un artículo de la revista BMJ, del año 2005, apenas el 5,9% de de los medicamentos patentados entre 1993 y 2003, analizados en Canadá por la Junta Revisión de Precios de Medicamentos Patentados (PMPRB), fueron clasificados como innovaciones reales (es decir, los primeros en tratar de forma efectiva una determinada enfermedad, que promueven una ventaja terapéutica considerable en comparación con los que ya existen). “Las patentes sobre las tecnologías médicas no trajeron soluciones a los problemas de salud. La actividad innovadora quedó en manos de los mismos países de siempre. Transformaron a los medicamentos en mercancías”, subrayó Di Giano, que también coordina la RedLAM (Red latinoamericana de acceso a medicamentos).

Al respecto, la abogada María Cecilia Aloise, que pertenece al equipo de especialistas en propiedad intelectual del estudio ClarkeModet desde hace más de 10 años, detalló que en 2019 había poco más de 3,2 millones de solicitudes de patentes presentadas en el mundo, de las cuales el 25% están relacionadas con la salud, sobre tecnologías médicas, biotecnología, fármacos y análisis médicos, entre otras. Además, agregó que, durante el año pasado, tras el inicio de la pandemia realizaron un estudio sobre cómo fueron evolucionando tales solicitudes en otras crisis sanitarias previas y detectaron que las solicitudes de patentes relacionadas con medicamentos y vacunas aumentaron un 70% en dos años, en el caso del Ébola, y se duplicaron y triplicaron en los casos del MERS y SARS, respectivamente.

“La actividad de I+D se intensificó notablemente. La cantidad de solicitudes opera como un termómetro de la respuesta de la comunidad científica a una crisis particular”, subrayó Aloise y adelantó que, frente a la pandemia actual, “vamos a tener un mundo de solicitudes de patentes enormes en lo que refiere a las vacunas contra la COVID-19”, y habrá que analizar los límites y beneficios de esos títulos de propiedad intelectual frente a las cuestiones sanitarias urgentes. “En las pandemias anteriores, hubo patentes que fueron exitosamente concedidas en el resto de los países y algunas todavía se encuentran vigentes. Habrá que ver si alguna tecnología para la COVID-19 incluye algo que ya se encuentra en otra patente, y habrá patentes dependientes una de la otra, pero probablemente en uno o dos años tengamos patentes concedidas contra la COVID-19”, celebró.

Al respecto, Di Giano detalló que, en un relevamiento que están elaborando desde la Fundación GEP, detectaron al menos 188 patentes asociadas con vacunas anti-SARS y anti-MERS, que fueron las bases sobre las que se trabajó para las del SARS-CoV-2, pero advirtió: “Las patentes están bloqueando la capacidad para producir. El sector farmacéutico argentino, público y privado, tiene una gran capacidad de fabricar biológicos. Si se liberara la tecnología y se hiciera real la transferencia de tecnología, nuestros laboratorios podrían fabricar vacunas. ¿Cómo vamos a pretender que exista una patente que bloquee la posibilidad de que ejerzamos la soberanía de producirlas, para que nuestra población pueda ser inoculada?”, cuestionó Di Giano. Para lograr un acceso equitativo a las vacunas, al inicio de la pandemia se propusieron distintas alternativas. Desde la OMS se propuso el mecanismo COVAX, que no está logrando los resultados esperados.

Soberanía productiva o la tercera vía

Para lograr un acceso equitativo a las vacunas, al inicio de la pandemia se propusieron distintas alternativas. Desde la OMS se propuso el mecanismo COVAX –impulsada junto con la Alianza de Vacunas (GAVI), que está principalmente financiada y coordinada por la propia industria farmacéutica, y la Coalición de Innovación y Preparación contra Epidemias (CEPI), que también recibe fondos de la industria farmacéutica y organismos filantrópicos como la Fundación Bill y Melinda Gates–, que pretendía evitar una distribución desigual a través de un sistema de financiación que permite que 92 naciones con economías de ingresos bajos y medios tengan acceso a las vacunas, al menos para el 20% de su población.

Sin embargo, esta iniciativa no está generando los resultados esperados. Tanto que, a fines de febrero, el director general de

ese organismo acusó a “algunos países ricos” de “socavar” la iniciativa, ya que a buscan tener acceso a dosis adicionales de inoculaciones mediante negociaciones directas con los fabricantes, lo que ha generado una disminución en el número de dosis asignadas a COVAX.

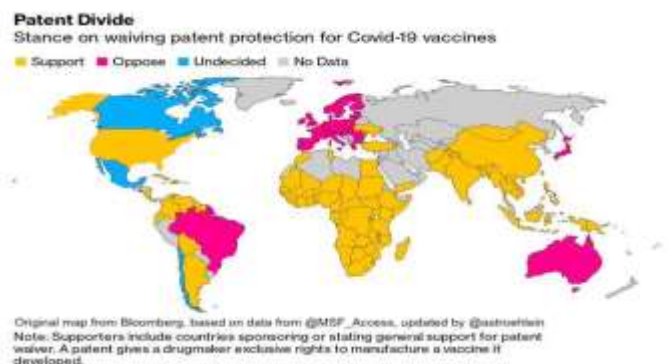
En paralelo, durante su discurso ante el Consejo General de la OMC luego de tomar posesión de su cargo en marzo pasado, la nueva directora general de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, instó a los miembros a “hacer las cosas de una manera diferente”, y propuso centrarse “en colaborar con las empresas para abrir y conceder licencias a más centros de fabricación viables en los mercados emergentes y los países en desarrollo”.

Sin embargo, se continúa postergando el debate sobre una propuesta que India y Sudáfrica llevaron a la OMC en octubre del año pasado, que propone la suspensión de patentes y otros derechos de propiedad intelectual sobre todas las tecnologías médicas vinculadas a COVID-19 mientras dure la pandemia. La medida hoy es patrocinada por cuatro países y avalada por más de un centenar de naciones miembro de la OMC (entre las que figura la Argentina). Además, cuenta con el apoyo de más de 400 organizaciones de la sociedad civil (entre las cuales figuran GEP y RedLAM).

“A las empresas farmacéuticas, este sistema les está funcionando muy bien. Creo que se niegan a que se suspendan los derechos de propiedad intelectual mientras dure esta pandemia porque, si eso funcionara, después podría extenderse al resto de las enfermedades”, reflexionó Di Giano y cuestionó: “¿Cuánto tiempo más van a esperar? Cuando se presentó esa propuesta había en el mundo un millón de fallecidos por COVID-19 y hoy ya suman más de 2,7 millones”.

Los países en desarrollo han sido opositores a esta propuesta desde que se presentó, aunque, sorprendentemente, el viernes pasado se conoció que el gobierno de Estados Unidos está analizando la posibilidad de adherir a esta propuesta y liberar temporalmente la propiedad intelectual sobre los fármacos de Pfizer/BioNTech, Moderna y Johnson&Johnson, en respuesta a una carta presentada por la presidenta de la Cámara de los Representantes, Nancy Pelosi. Esta idea provocó el rechazo de los fabricantes y el debate continúa abierto. Mientras tanto, en América Latina, distintos países vuelven a cerrar fronteras y aislar a sus poblaciones, ante el avance de una segunda ola que se está cobrando miles de vidas diarias y mantiene en alerta a todo el mundo

Nota de Salud y Fármacos, el 7 de mayo había muchos más países a favor de la propuesta, como se puede ver en el mapa adjunto



Debemos acabar con las obstrucciones del pacto comercial a la producción mundial de vacunas y tratamientos COVID-19

(We Must End Trade-Pact Obstructions against Global Production of COVID-19 Vaccines and Treatments)

Public Citizen, marzo 2021

<https://mkus3lurbh3lbztg254fzode-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/TRIPS-Factsheet-Activist-Version.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: waiver de patentes, exención de patentes, pandemia, apartheid de vacunas, OMC, Trump, Biden, propiedad intelectual, barreras a las vacunas, industria farmacéutica, empresa farmacéutica, ADPIC

Dígale al presidente Biden que deje de bloquear el acuerdo de exención de patentes en la OMC, para que podamos impulsar la producción de vacunas, tratamientos y pruebas COVID-19, y eliminar el virus.

1. El apartheid mundial de las vacunas podría costar millones de vidas, condenar a decenas de millones de personas a la pobreza y generar variantes del virus que evadan las vacunas. No podemos acabar con el desastre de salud pública o las crisis económicas de cualquier parte del mundo si las personas de los países en desarrollo no están vacunadas. La aparición de brotes en cualquier lugar puede dar lugar a variantes que se propagan más fácilmente y/o infectan a las personas vacunadas.

2. Actualmente, no hay suficiente capacidad de producción para suministrar suficientes vacunas, tratamientos o pruebas diagnósticas para todo el mundo. En los países de ingresos bajos y medios muchos no se podrán vacunar hasta al menos 2022, y los más pobres del mundo podrían tener que esperar hasta 2024 para recibir suficientes vacunas para vacunar a todos, si es que ocurre. En este momento, la capacidad de producción de vacunas COVID es de 3.500 millones de dosis al año, mientras que se necesitan entre 10.000 y 15.000 millones de dosis. Es esencial generar mayor capacidad de suministro, porque se espera que con las vacunas COVID ocurra lo mismo que con las vacunas contra la gripe, que se tengan que administrar con regularidad, no solo una vez.

3. Las protecciones de monopolio significan que las corporaciones farmacéuticas controlan cuánto y dónde se producen las vacunas, las pruebas diagnósticas y los tratamientos. Las patentes y otros controles exclusivos cubren todos los aspectos del desarrollo, la producción y el uso, a pesar de que para desarrollar estas vacunas los gobiernos han invertido muchos más dólares de nuestros impuestos que las corporaciones farmacéuticas. Según una estimación, los gobiernos han pagado más de US\$112.000 millones a empresas farmacéuticas, principalmente para el desarrollo de la vacuna COVID-19.

4. La OMC exige a sus 159 países miembro que otorguen a las empresas farmacéuticas el control de estos monopolios, en un texto denominado Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio o "ADPIC". (Nota de Salud y Fármacos: esta afirmación tiene matices. La oficina de patentes de los países puede denegar la patente a inventos que no son lo suficientemente innovadores, y también

hay circunstancias en que el gobierno puede intervenir y evitar que se haga uso de las patentes).

5. La exención temporal de algunos derechos de monopolio del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC propuesta por Sudáfrica y la India, en respuesta a la emergencia del COVID-19, permitiría el acceso universal a las fórmulas y a la tecnología para fabricar vacunas, medicamentos y pruebas para prevenir, tratar y controlar el COVID-19. Liberaría a los países para ajustar políticas y prácticas para responder a la pandemia, y facilitaría la inversión en generar capacidad de producción de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas.

6. EE UU, bajo la administración Trump, bloqueó la exención de los ADPIC de la OMC y, hasta ahora, el presidente Biden no se ha unido a los más de 100 países que apoyan dicha exención. Muy pocos países se oponen (Biden anunció su apoyo el 5 de mayo de 2021).

7. En todas las regiones del mundo hay empresas con capacidad para producir vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas que si tuvieran acceso a las fórmulas y a la tecnología podrían aumentar considerablemente la oferta. Algunas corporaciones con monopolios de vacunas están contratando con estas firmas, pero limitan los volúmenes de producción y en dónde se pueden utilizar o vender.

8. Durante el apogeo de la crisis del VIH-SIDA, las empresas farmacéuticas e incluso el gobierno de EE UU se opusieron al uso de las "flexibilidades" que se incluyen en las normas de la OMC y millones murieron innecesariamente. Al final se adoptaron las flexibilidades para mitigar algunos impactos negativos que la protección de la propiedad intelectual puede acarrear para la salud pública. Pero estas herramientas no están diseñadas para combatir una pandemia mundial. Además, los países que en el pasado han intentado utilizar estas flexibilidades se han enfrentado a la feroz oposición estadounidense.

9. Las iniciativas actuales no son suficientes para inmunizar a la mayoría de la población mundial lo antes posible. COVAX, una iniciativa conjunta de varios organismos internacionales solo distribuiría vacunas al 20% de la población de países de ingresos bajos y medios, mientras que ni una sola empresa farmacéutica ha donado sus derechos sobre las tecnologías médicas COVID-19 al banco de tecnología COVID-19 de la OMS.

10. Se estima que, si se vacuna poca gente en los países en desarrollo, en 2021 habrá pérdidas económicas mundiales de US\$9,2 billones (<https://iccwbo.org/media-wall/news-speeches/study-shows-vaccine-nationalism-could-cost-rich-countries-us4-5-trillion/>), y los países ricos como EE UU serán los más afectados.

La licencia de los NIH sobre la tecnología de proteína de espigas que se usa en vacunas COVID-19 demuestra que se puede hacer "disponible al público en términos razonables" (*License to NIH Spike Protein Technology Needed in COVID-19 Vaccines Demonstrates "Available to the Public on Reasonable Terms" Requirement*)

Kathryn Ardizzone

KEI, March 30, 2021 by

<https://www.keionline.org/35746>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: I+D, NIH, patentes, investigación pública, propiedad intelectual, pandemia, licencia de patente

Un artículo del New York Times del 21 de marzo de 2021 sobre el acceso a las vacunas dice que para fabricar varias vacunas COVID-19 se requiere una tecnología que inventó y pertenece a los Institutos Nacionales de Salud (NIH). La licencia del invento que menciona el Times, *Prefusion Coronavirus Spike Proteins and Their Use*, se ha otorgado a BioNTech para la vacuna Pfizer-BioNTech y también se requiere para fabricar la vacuna Moderna y otras vacunas COVID-19.

Según la Ley Bayh-Dole, la empresa que obtiene la licencia de una invención del gobierno federal debe hacer que el producto resultante, en este caso una vacuna COVID-19, "esté disponible al público en términos razonables", una obligación que incluye, pero no se limita a precios razonables. KEI ha localizado al menos una licencia para esta tecnología

(https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/832489/000143774920021652/ex_208661.htm está redactada, es decir hay información tachada que no se puede leer), a una empresa

llamada GeoVax, y ha obtenido la lista de los fabricantes con los que ha compartido dicha licencia (Medigen Vaccine Biologics Corp; Noachis Terra, Inc; OncoSec Medical Incorporated; BioNTech AG; N4 Pharm UK Limited; Tecnologías Dynavax; RNaceuticals, Inc; Sanofi Pasteur; GlaxoSmithKline Biologicals SA; Corporación Adimmune; Tecnologías Vaxess; Meso Scale Diagnostics, LLC; The Binding Site Group Ltd; ReiThera Srl; GeoVax, Inc ; ExcellGene SA; y Thermo Fisher Scientific Inc.).

Este blog explica cómo el acuerdo de licencia ejemplifica el requisito de que las licencias de invenciones propiedad del gobierno sean para productos con "aplicación práctica", y se trata de una obligación legalmente vinculante para las empresas que quieran utilizar esa proteína de espiga. Este blog también señala cómo en un momento en que el acceso a invenciones respaldadas por el gobierno federal es más crucial que nunca, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnologías (NIST) propone una modificación que eliminaría este requisito.

Puede leer la información completa en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

La UE protege a los grandes monopolios farmacéuticos y pone en peligro la salud pública mundial

(*EU risks global public health in its protection of big pharma monopolies*)

Corporate Europe Observatory, 9 de marzo de 2021

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Unión Europea, patentes, pandemia, Covid, exención de patentes, flexibilidades ADPIC

La presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, declaró solemnemente en una conferencia de prensa de la OMS en abril de 2020: "Necesitamos desarrollar una vacuna. Necesitamos producirla y distribuirla a todos los rincones del mundo. Y ponerla a disposición a precios asequibles. Esta vacuna será un bien común universal". Hoy sabemos, dada la posición política de la UE, que solo era retórica.

En respuesta a la solicitud que el Sur Global ha hecho en la Organización Mundial del Comercio para que se otorguen exenciones de patentes a las vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos COVID-19, la UE insiste en que es innecesario porque las reglas comerciales globales ya incorporan 'flexibilidades'. A pesar de que hay mucha evidencia de que son contadas las veces que se han podido utilizar con éxito (Nota de Salud y Fármacos: el texto original dice que no hay flexibilidades en los acuerdos, en realidad sí están incorporadas, otra cosa es que se puedan utilizar).

EE UU, hasta el momento de escribir esta nota, también ha rechazado cualquier intento de suspensión de los "derechos de propiedad intelectual". Esta posición está en línea con el rol histórico de los bloques. EE UU ha estado librando una "guerra

contra los medicamentos baratos" durante más de dos décadas y ha hecho todo lo posible para fortalecer la normativa sobre las patentes. Esto incluye una campaña para que terceros países introduzcan la "exclusividad de datos" en sus propias leyes, una medida que ha socavado la flexibilidad de las normas internacionales. Hoy en día, la forma en que protegen a los monopolios y las ganancias de las grandes farmacéuticas podría tener consecuencias nefastas. Para poner fin a la pandemia se requiere una expansión masiva y urgente de la producción de vacunas en todo el mundo, pero las patentes se interponen en el camino. (Biden apoyó la iniciativa el 5 de mayo de 2021).

Ver el informe completo en este enlace

<https://corporateeurope.org/sites/default/files/2021-03/Pharma%20briefing.pdf>

Nota de Salud y Fármacos: Otro documento importante sobre este tema es el informe de la Comisión Europea sobre la protección de la propiedad intelectual en otros países (*Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries*) Bruselas, 8.1.2020, SWD(2019) 452 final/2 disponible en

https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2020/january/tradoc_158561.pdf Este informe es el equivalente del informe 301 del

Ministerio de Comercio de EE UU (USTR) y demuestra que la

Unión Europea sigue los mismos lineamientos que el gobierno estadounidense.

KEI escribió un documento en respuesta a preguntas del USTR para su informe de este año que se encuentra disponible en:

https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI_2021_Special_301_Reply_5March2021_corrected.pdf

Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas

Carlos M. Correa

South Centre Research Paper 109, diciembre 2020

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf

Al igual que otros derechos, los derechos de patente no son absolutos. Hay situaciones en las que su ejercicio puede limitarse para proteger los intereses públicos. Esas situaciones pueden surgir, por ejemplo, cuando debe garantizarse el acceso a los productos farmacéuticos necesarios. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental con fines no comerciales son instrumentos, previstos en la mayoría de las leyes de todo el mundo, que

pueden utilizarse específicamente para atender las necesidades de salud pública. El presente documento tiene por objeto proporcionar orientación jurídica para el uso eficaz de esos instrumentos, de conformidad con el derecho internacional.

Disponible en el enlace que aparece en el encabezado

La propuesta de exención ADPIC: una medida urgente para ampliar el acceso a las vacunas COVID-19

(The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines)

Henrique Zeferino de Menezes

South Centre Research Paper 129, marzo 2021

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/RP-129.pdf>

Pese a los compromisos multilaterales y las declaraciones políticas de solidaridad y cooperación para garantizar la disponibilidad y el acceso a vacunas de la COVID-19 (y otras tecnologías de control y tratamiento relevantes), la situación tras el comienzo de la vacunación está marcada por la intensificación del nacionalismo de vacunas, la concentración de la producción de insumos y vacunas, y la distribución desigual de las opciones de dosis de las vacunas cuyo uso ya se ha aprobado. Este modelo de restricciones a la producción y de acceso desigual dará lugar a un incremento en las desigualdades internacionales, y dejará a gran parte del mundo sin acceso a las vacunas hasta 2024. Mientras los acuerdos de adquisición anticipada entre las empresas farmacéuticas y algunos países desarrollados se multiplican, los mecanismos propuestos para la concesión voluntaria de licencias de tecnologías y el Mecanismo COVAX no alcanzan su objetivo de democratizar el acceso a las vacunas. En este sentido, la actual propuesta de exención prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) parece ser la respuesta política e institucional con más posibilidades de garantizar la ampliación de la producción de insumos

farmacéuticos, que permita la adopción de una amplia estrategia cuyo objeto sea garantizar un acceso oportuno, suficiente y asequible a todas las tecnologías desarrolladas para combatir a la COVID-19.

Nota de Salud y Fármacos. El South Center mantiene una lista de las acciones que han implementado diversos países de alrededor del mundo en respuesta a Covid 19 (NON-EXHAUSTIVE LIST OF MEASURES ADOPTED BY COUNTRIES DUE TO COVID-19), y está disponible en este enlace <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid19-Trade-Measures-16-April-2020.xlsx>. Y la lista de licencias obligatorias que se han emitido en el mundo hasta marzo de 2021 (scope of compulsory license and government use of patented medicines in the context of the COVID-19 pandemic) está disponible

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/Compulsory-licenses-table-Covid-19-2-March.pdf>

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

Necesidad de prorrogar el período de transición para los países menos adelantados en virtud del párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC hasta la graduación y años posteriores

(Need for Extension of the LDC Transition Period Under Article 66.1 of the TRIPS Agreement Until Graduation and Beyond)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief 88, marzo 2021

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/PB-88.pdf>

Los países menos adelantados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) han presentado un petición debidamente motivada para que se prorrogue el período de transición previsto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, por el que ninguno de los países menos adelantados Miembros está obligado a implementar las obligaciones de protección y aplicación de los derechos de propiedad intelectual en virtud del Acuerdo, habida cuenta de sus vulnerabilidades, necesidades

especiales, limitaciones económicas, administrativas y financieras, y la necesidad de establecer una base tecnológica sólida y viable. Esta petición, presentada antes del vencimiento del actual período de transición previsto para el 1 de julio de 2021, pretende conseguir otra prórroga durante el tiempo que esos Miembros sigan siendo países menos adelantados, así como durante un período adicional de 12 años tras su graduación. Esta petición es legítima en vista de las amplias dificultades que afrontan los países menos adelantados, que se han visto agravadas por el retroceso en los logros de desarrollo debido a la repercusión de la pandemia de COVID-19 en la economía y la salud pública. Estas vulnerabilidades continuarán afligiendo

igualmente a los países menos adelantados incluso después de la graduación, tal como se reconoce en varios informes de distintos organismos de las Naciones Unidas, así como en resoluciones de su Asamblea General. Por consiguiente, los Miembros de la OMC deben mostrar voluntad política y traducir las promesas de solidaridad mundial en medidas, y brindar su apoyo incondicional a la petición de prórroga del período de transición previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados.

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

Propiedad intelectual en el TLC UE-MERCOSUR: una breve revisión de los resultados de la negociación de un acuerdo muy esperado

(Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement)

Roxana Blasetti, Juan Correa

South Centre Research Paper 128, febrero de 2021

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/RP-128.pdf>

Este documento ofrece un primer vistazo al capítulo sobre propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) y la Unión Europea (UE). No se pretende hacer un análisis exhaustivo de los compromisos implicados, sino más bien revisar brevemente el alcance de la propiedad intelectual en las negociaciones birregionales, que duraron más de 20 años y terminaron en junio

de 2019 con un “acuerdo de principio”. También tiene por objeto situar el capítulo en el contexto de todos los compromisos cubiertos por el TLC y, por último, poner de relieve sus aspectos más relevantes.

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

Síntesis de la investigación: licencias obligatorias (*Research Synthesis: Compulsory Licensing*)

Danielle Navarro, Marcela Vieira

Graduate Institute of Geneva, febrero 2021

[https://www.knowledgeportalia.org/compulsory-](https://www.knowledgeportalia.org/compulsory-licensing?j=70333283&sfmc_sub=981275428&l=7745092_HTML&u=745545698&mid=181941&jb=0)

[licensing?j=70333283&sfmc_sub=981275428&l=7745092_HTML&u=745545698&mid=181941&jb=0](https://www.knowledgeportalia.org/compulsory-licensing?j=70333283&sfmc_sub=981275428&l=7745092_HTML&u=745545698&mid=181941&jb=0) (35 páginas)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Hay mucha literatura sobre las licencias obligatorias en el sector farmacéutico. Aunque la mayor parte de las publicaciones proporcionan información sobre las disposiciones legales y discuten las licencias obligatorias desde una perspectiva teórica, esta síntesis de investigación se centra en estudios empíricos sobre la implementación de dichas licencias y sus impactos

económicos y políticos, así como las posibilidades que se abrirían con la emisión de licencias obligatorias más allá de las disposiciones legales que aparecen en las leyes de patentes.

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

La solución de las farmacéuticas canadienses para facilitar el acceso a la vacuna COVID en todo el mundo

(Canadian-pharma solution to aid worldwide COVID vaccine Access)

Comunicado de Prensa,

Biolysse Pharma, 11 de marzo de 2021

<https://www.newswire.ca/news-releases/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access-831681238.html>

Traducido por Flor Cid, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: patentes, ADPIC, flexibilidades ADPIC, fabricación pública, licencia obligatoria, OMS, CAMR, Biolysse, Covid

Gracias al lanzamiento de las nuevas vacunas, el mundo va camino de superar el COVID-19, pero no en todos los países.

En relación con las vacunas, las últimas semanas han sido alentadoras para los canadienses y los residentes en otros países desarrollados. A principios de este mes, Canadá anunció que la vacuna contra el COVID-19 fabricada por Johnson & Johnson

(J&J) es la primera vacuna de dosis única en recibir la aprobación para su uso en Canadá. Es la cuarta en ser aprobada, y la vacunación continúa.

A pesar del optimismo, persiste un vacío para los residentes en naciones de bajos ingresos, quienes necesitan estas vacunas con desesperación y podrían tener que esperar demasiado. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló en una reciente conferencia de prensa que: por el momento, las existencias mundiales de vacunas siguen siendo críticamente escasas.

Biolyse Pharma, un fabricante de medicamentos inyectables estériles con sede en Ontario espera ser parte de la solución. Biolyse tiene capacidad para producir hasta veinte millones de dosis al año. Para hacerlo, la empresa necesitará acceder al archivo maestro de una vacuna ya aprobada que, por lo general, está protegido por patentes. El Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos (CAMR, por sus siglas en inglés) regula la transferencia de patentes en casos de emergencia y podría permitir que la empresa lograra su objetivo.

El CAMR es la norma canadiense que exige la adherencia al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que afecta a todas las naciones miembro de la Organización Mundial del Comercio. El CAMR, incluye una disposición para casos de emergencia por la que el gobierno federal puede eliminar los derechos de patente, lo que permite a otras empresas productoras de genéricos comenzar la producción acelerada de medicamentos preventivos o curativos críticos. Por lo tanto, Canadá cuenta con un mecanismo para que las empresas farmacéuticas obtengan una licencia obligatoria del titular de la patente.

El Director General de la OMS, Tedros Adhanom explicó en una actualización a los medios que: "se necesita tomar medidas urgentes para aumentar la producción y cubrir a los países elegibles con una estrategia fuerte que incluya la transferencia de licencias de patentes por parte de las principales empresas farmacéuticas productoras de vacunas".

El 5 de marzo de 2021, Biolyse Pharma solicitó formalmente a J&J una licencia para fabricar la vacuna Ad26.COVID-2. S. Biolyse está ansioso por trabajar con J&J en la fabricación de la vacuna a nivel nacional y distribuirla a nivel mundial. Por otro lado, si J&J no estuviera dispuesto, Biolyse puede usar el CAMR para solicitar al Comisionado Canadiense de Patentes la autorización para fabricar y exportar la vacuna a un país en desarrollo que no tenga capacidad para fabricar cantidades suficientes. Biolyse espera trabajar con J&J y el gobierno canadiense para lograr rápidamente esta transferencia de licencia.

Biolyse sigue desarrollando su departamento de biotecnología para adaptarlo a la producción de vacunas. La compañía ha estado en conversaciones con el Departamento Federal de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá desde la

primavera del 2020 para identificar formas de acelerar el proceso.

"Biolyse hizo una oferta a J&J que no se debería rechazar" afirmó James Love, director ejecutivo de Knowledge Ecology International, una organización no gubernamental con sede en los Estados Unidos que se ocupa de cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual en la salud pública, el derecho informático, el comercio electrónico y la política de competencia. "Estamos en medio de una pandemia que afecta a todos en todas partes. Los gobiernos han financiado el desarrollo de vacunas, como las que fabrica J&J, pero el acceso sigue siendo un desafío, particularmente en los países en desarrollo". Love comentó además que "Biolyse tiene capacidad no utilizada para fabricar vacunas en un momento en que se necesitarían años para vacunar a todas las personas en riesgo. Cuanto más tiempo la población mundial permanezca vulnerable al virus COVID-19, más mutará y presentará riesgos nuevos y desconocidos".

Nota de Salud y Fármacos: Ed Silverman explica en una nota del 29 de marzo en Statnews [1] que AstraZeneca ignoró la solicitud de Biolyse para producir la vacuna y que J&J la denegó. Consecuentemente, la empresa privada está pidiendo al gobierno canadiense que eluda las patentes de las vacunas, lo que pone a prueba la voluntad de un país rico para contribuir a garantizar que las vacunas Covid-19 lleguen a los rincones más pobres del mundo.

Emitir una licencia obligatoria es complicado y requiere tiempo. El gobierno canadiense rara vez ha emitido una licencia obligatoria. Hace más de una década, un fabricante de genéricos, Apotex, recibió una licencia para fabricar y distribuir un medicamento contra el SIDA en Ruanda. Y Biolyse previamente quiso obtener una licencia para el Tamiflu durante la alarma por la H1N1, pero el proceso tomó varios meses y para cuando el gobierno se movilizó, la gripe había disminuido mucho.

Referencia

1. Ed Silverman **Canadian company pursues compulsory license to distribute Covid-19 vaccine to low-income countries** *Statnews*, 29 de marzo de 2021

<https://www.statnews.com/pharmalot/2021/03/29/covid19-coronavirus-vaccine-canada-biolyse-compulsory-license/>

Alemania. Licencia obligatoria en Alemania: análisis de una decisión judicial histórica

(Compulsory license in Germany: Analysis of a landmark judicial decision)

Spennemann C, Warriner C

SouthCentre, Policy Brief número 91, abril de 2021

<https://www.southcentre.int/policy-brief-91-april-2021/>

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/04/PB-91.pdf> (en inglés)

En este informe sobre políticas se analiza el modo en que el Tribunal Federal de Justicia de Alemania abordó la concesión de licencias obligatorias con arreglo a la Ley de Patentes alemana, cuando se utilizó la solicitud de una licencia obligatoria en una

instrucción preliminar como defensa contra una presunta violación de patente.

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

Bolivia quiere importar vacunas COVID de Biolyse, si Canadá otorga la licencia obligatoria
(Bolivia seeks to import COVID-19 vaccines from Biolyse, if Canada grants them a compulsory license)

Luis Gil Abinader

KEI, 11 de mayo de 2021

<https://www.keionline.org/36119>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Biolyse, patentes, propiedad intelectual, CAMR, pandemia, KEI, Canada, Flexibilidades ADPIC

Hoy, 11 de mayo de 2021, el gobierno de Bolivia y Biolyse, con sede en Canadá, han firmado un acuerdo para que Bolivia pueda adquirir vacunas COVID-19 fabricadas por Biolyse, si el gobierno de Canadá les otorga una licencia obligatoria. Biolyse fabrica productos oncológicos y tiene capacidad para producir hasta veinte millones de dosis de vacunas Covid-19 al año, y está tratando de obtener una licencia obligatoria bajo el Régimen Canadiense de Acceso a Medicamentos (CAMR). Bolivia tiene ahora la opción de comprar a Biolyse los primeros quince millones de dosis de vacunas Covid.

Rogelio Mayta, el ministro de Relaciones Exteriores de Bolivia, anunció hoy el acuerdo durante una conferencia de prensa celebrada en La Paz. Brigitte Kiecken, presidenta de Biolyse, se unió al anuncio en línea. KEI ha obtenido una copia del acuerdo (Ver <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Bolyse-Bolivia-Spanish.pdf>).

Bolivia solo ha podido vacunar a aproximadamente el 5% de su población de 11,67 millones. Durante el Foro sobre Financiamiento para el Desarrollo del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) celebrado el 12 de abril de 2021, la ministra Mayta dijo que "todas las empresas farmacéuticas privadas o estatales que tuvieran capacidad para producir vacunas debían hacerlo, considerando que las vacunas son, en última instancia, bienes públicos". También pidió la eliminación de las normas comerciales que impiden que las empresas fabriquen vacunas Covid-19. Durante la Cumbre Iberoamericana celebrada el 21 de abril de 2021, el presidente de Bolivia, Luis Arce Catacora, pidió una "reforma a los estándares internacionales, especialmente los relacionados con los derechos de propiedad intelectual" para acelerar la distribución global de las vacunas COVID-19.

Bolivia es copatrocinador de la propuesta de renunciar a determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y recientemente notificó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) su deseo de utilizar el mecanismo de licencia obligatoria previsto en el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta semana notificará a la OMC su intención

de importar vacunas fabricadas por Biolyse, como exige el artículo 31bis.

En reuniones previas de la OMC, Canadá solicitó a quienes proponen la exención del ADPIC que presentaran evidencia 'específica' de las dificultades para adquirir productos para Covid-19. Canadá ha afirmado que las flexibilidades existentes están funcionando "según lo previsto", citando como ejemplo a su propio mecanismo de Régimen de Acceso a Medicamentos (CAMR) de Canadá.

Los defensores de la exención de los ADPIC, como Sudáfrica, han rechazado esta afirmación citando específicamente el caso de Biolyse. El CAMR, al igual que el artículo 31bis del ADPIC, es un laberinto de procesos que solo se ha utilizado una vez desde que entró en vigor, e incluye una serie de disposiciones proteccionistas que impiden que se puedan otorgar licencias obligatorias de forma expedita. Por ejemplo, las licencias obligatorias solo se pueden otorgar para los productos enumerados en el Anexo 1 de la Ley de Patentes de Canadá y actualmente no hay ninguna vacuna Covid-19 en esa lista. Aunque el Anexo 1 puede modificarse para incluir productos adicionales, las autoridades canadienses se han negado a comunicar a KEI y a Biolyse si las vacunas COVID-19 se agregarán a la lista o cuál es el plazo estimado para que se lleve a cabo esa enmienda.

Si Canadá no permite que Bolivia importe rápidamente vacunas fabricadas por Biolyse bajo una licencia obligatoria, estaría contradiciendo directamente sus propias declaraciones en la OMC. Canadá no puede seguir afirmando que el artículo 31bis del ADPIC y el CAMR funcionan "según lo previsto" mientras obstaculizan un intento legítimo de utilizar este mecanismo. Biolyse quiere participar en los esfuerzos globales para poner fin a la pandemia, pero su capacidad para ayudar a salvar vidas en Bolivia depende de las acciones del gobierno canadiense.

Biolyse acordó vender vacunas a Bolivia a un costo de fabricación estimado de US\$3 a US\$4 por dosis, según el acuerdo. KEI ha estado ayudando a Biolyse en su solicitud de licencia obligatoria y se reunió con funcionarios bolivianos para discutir este tema. Ni KEI ni ninguno de los miembros de su equipo recibieron compensación por ello.

Bolivia propone liberación de patentes de vacunas para enfrentar el covid-19

Kiarinna Parisi

CNN, 16 de abril de 2021

<https://cnnspanol.cnn.com/2021/04/16/bolivia-patentes-vacunas-covid-19-orix/>

Frente a la escasez de vacunas, medicamentos, pruebas y otros insumos médicos para enfrentar el covid-19, el ministro de Relaciones Exteriores de Bolivia, Rogelio Mayta, propuso

solicitar a los países desarrollados que tienen más vacunas una distribución equitativa hacia otras naciones, priorizando a las que tienen más necesidades o un impacto mayor de la pandemia.

“Solo cuando todos estemos vacunados estaremos a salvo”, afirmó Mayta en su cuenta de Twitter.

Mayta también ofreció una rueda de prensa sobre el tema y solicitó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) promover la adopción de medidas prontas y oportunas de

flexibilización y racionalización de los estándares internacionales que protegen a la industria farmacéutica.

Por ello, el canciller pide a las empresas farmacéuticas que tienen patentes de diagnósticos, medicamentos y vacunas llevarlas a dominio público o emitir autorizaciones voluntarias oportunamente, sin costo o con costos asequibles y racionales de recuperación. De esta manera, los países podrán lograr un acceso real sin excepción, de acuerdo con Mayta.

Juez brasileño suspende extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento COVID-19

Ricardo Brito

Infobae, 8 de abril de 2021

<https://www.infobae.com/america/agencias/2021/04/08/juez-brasileno-suspende-extension-patentes-de-farmacos-decision-podria-bajar-costo-tratamiento-covid-19/>

Un juez de la Corte Suprema de Brasil suspendió el miércoles las extensiones de patentes de medicamentos en el país, una decisión preliminar que podría reducir los costos de medicamentos críticos para tratar a los pacientes con COVID-19 a expensas de las empresas farmacéuticas.

El juez Dias Toffoli citó a la "emergencia de salud pública derivada del COVID-19" en su fallo, que entrará en vigor de inmediato y debe presentarse aún ante la Corte Suprema en pleno para su consideración, por lo que podría ser revertida.

El caso estaba originalmente programado para ser considerado por la corte el miércoles, pero luego fue retirado de la agenda por un problema de procedimiento.

Los fiscales federales pidieron a la Corte Suprema que reconsidere partes de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil, diciendo que protege las patentes por un "periodo de tiempo excesivo", dañando "el interés social".

La demanda fue presentada en 2016 y el fiscal principal del país, Augusto Aras, solicitó a la Corte Suprema en febrero un fallo urgente, argumentando la necesidad de permitir más medicamentos genéricos para tratar el COVID-19.

"Cuando las patentes aún están vigentes, es imposible producir genéricos para tratar el coronavirus y sus variantes", dijo la presentación de Aras.

Las empresas que defienden la ley actual dicen que la vida útil prolongada de una patente es importante para compensar a las empresas por sus inversiones en investigación y desarrollo en nuevos medicamentos, pesticidas y otras sustancias controladas.

La ley brasileña protege las patentes de medicamentos durante 20 años, permitiendo una renovación por otros 10 años. El periodo se cuenta desde la fecha de la solicitud de patente, en lugar de cuando se otorga (un proceso que puede tardar 10 años). Los fabricantes de medicamentos argumentan que los largos tiempos

de espera para la aprobación hacen que las extensiones sean necesarias para justificar sus inversiones.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman [1] añade que aunque solo se trate de la opinión de un juez, es una opinión importante, porque es el juez informante. En Brasil, al juez informante se le asigna un caso para que lo revise e indique a todos los demás jueces lo que piensa", explicó Otto Licks, abogado de Río de Janeiro, cuya firma representa a los fabricantes de medicamentos. "Y podemos ver en su opinión que la industria farmacéutica podría haber hecho un mejor trabajo defendiendo su posición". A diferencia de EE UU, por ejemplo, donde los fabricantes de medicamentos pueden buscar patentes adicionales que puedan extender la protección, Brasil no tiene tal sistema. Por esta razón, continuó, los 10 años adicionales de protección que se agregan en el momento en que se otorga una patente es una forma de compensación.

No se sabe lo que decidirá la corte. Por ejemplo, si el tribunal dictamina que la ley es inconstitucional, podría ordenar que su decisión sea retroactiva y reducir los términos de las patentes que ya se han extendido. Otra posibilidad sería que el tribunal permita que las extensiones otorgadas sigan en vigor, pero dejen de otorgarse en el futuro.

Médicos sin Fronteras ha estimado que más del 70% de las patentes farmacéuticas que ya han sido otorgadas durarán más de 20 años, y más del 80% de las patentes farmacéuticas que se están analizando podrían obtener la misma protección. Como resultado, el grupo argumentó que varios medicamentos que salvan vidas están protegidos por monopolios extendidos en Brasil, a precios mucho más altos que en otros países.

Referencia

1. Silverman E. Brasil. Brazilian judge temporarily suspends pharmaceutical patent extensions amid push to lower drug costs x litigación Esta en castellano. Statnews, 8 de abril de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/04/08/brazil-patents-monopoly-generics/>

Ecuador otorga licencia obligatoria a raltegravir, medicamento contra el VIH

(Ecuador grants compulsory license over HIV drug raltegravir)

Luis Gil Abinader

Knowledge Ecology International, marzo 4 de 2021

<https://www.keionline.org/35509>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Ecuador, licencia obligatoria, raltegravir, VIH, propiedad intelectual, acceso a medicamentos, regalías, salvaguardas de salud pública

El 25 de febrero de 2021, la oficina de propiedad intelectual de Ecuador otorgó una licencia obligatoria sobre la patente del ingrediente activo raltegravir. Raltegravir, comercializado bajo la marca Isentress, se usa para tratar infecciones por VIH. La patente objeto de la licencia es la PI-2016-2142, asignada a MSD Italia s.r.l. La licencia obligatoria se otorgó para uso público no comercial, y permite importar el ingrediente activo de fabricantes en la India.

La resolución está disponible [1]. KEI tradujo al inglés la parte operativa [2].

SOULPHARMA presentó esta solicitud el 5 de noviembre de 2020. La licencia es para el resto de la vida de la patente, que vence el 21 de octubre de 2022. Daniel Díaz Reza, abogado de propiedad intelectual radicado en Ecuador, representó a SOULPHARMA en este caso.

Uno de los argumentos clave del titular de la patente fue que las autoridades de salud no habían autorizado que SOULPHARMA comercializara el raltegravir en Ecuador. SOULPHARMA dijo que el estado de las autorizaciones no es un factor que intervenga en las decisiones sobre la concesión de licencias obligatorias. La oficina de propiedad intelectual se puso del lado de SOULPHARMA, explicando que el que la empresa tuviera una autorización para comercializar el medicamento en el país era irrelevante para decidir sobre la solicitud de licencia obligatoria.

[...] Los organismos públicos se rigen por el principio de legalidad y deben actuar en función del ámbito de sus jurisdicciones. No sería apropiado que la [agencia reguladora en salud] ARCSA exigiera que un solicitante demostrara tener la propiedad o licencia para usar una patente, ya sea voluntaria u obligatoria, a fin de recibir una autorización sanitaria; por lo tanto, no es apropiado que [la oficina de propiedad intelectual] SENADI solicite evidencia de que se ha otorgado una autorización sanitaria para emitir una licencia obligatoria [...]

Para determinar las regalías razonables, la oficina de propiedad intelectual tomó en consideración el precio de una tableta de raltegravir en Italia, el monto en dólares a pagar por una regalía base del 5% sobre el precio de cada tableta en Italia y el ingreso promedio en Ecuador, según las cifras más reciente del PIB per cápita que informa el Banco Mundial. Basándose en esos factores, la oficina de propiedad intelectual determinó una regalía razonable de US\$0,17 por tableta, y es lo que SOULPHARMA pagará anualmente a MSD.

Raltegravir se considera una “prioridad de salud pública”, según los anexos presentados durante el proceso. La licencia permite

que SOULPHARMA incluya a este medicamento en los procesos de compra que realice cualquiera de las entidades del sector público de salud en Ecuador.

Comentario de Daniel Díaz Reza, el abogado que representó a SOULPHARMA en este caso

“En la República del Ecuador, el acceso a medicamentos para gozar del pleno derecho a la salud ha sido un problema constante. Este aspecto es más complejo cuando se trata de personas que padecen una enfermedad catastrófica, como el VIH. Esta resolución de licencia obligatoria sobre medicamentos contra el VIH es solo una herramienta mínima para lograr un equilibrio entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual. La licencia: i) permite importar el principio activo de la República de la India, para uso público no comercial y exclusivamente para abastecer el mercado interno; ii) tiene un plazo de vigencia hasta el 21 de octubre de 2022; iii) no es una licencia obligatoria exclusiva; y, iv) la compensación económica al titular de la patente corresponde al pago anual de una regalía equivalente a US\$0,17 por cada tableta”.

Comentario de Hernán Núñez Rocha, exdirector de la oficina de propiedad intelectual en Ecuador

“Esta licencia obligatoria ilustra la importancia de abandonar el dogma del proteccionismo de la propiedad intelectual en favor de una regulación que reconozca los derechos y las excepciones, como dos caras de la misma moneda. De hecho, una comprensión objetiva del sistema de propiedad intelectual, sin conflictos de intereses, podría permitir que Ecuador superara la crisis de salud en que ha estado sumergido desde la aparición del coronavirus. Esto se puede lograr si las flexibilidades del Código Ingenios, que fue concebido como una herramienta para el desarrollo, se aprovechan al máximo”.

Nota: la metodología de regalías es el método por niveles que desarrolló OMS/PNUD. Consulte la Sección 8.3.4, Directrices de remuneración para el uso no voluntario de una patente de tecnologías médicas, WHO/TCM/2005.1 [3]

Referencias

1. Servicio Nacional De Derechos Intelectuales -SENADI.- Dirección Nacional De Propiedad Industrial. Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI. 25 de febrero de 2021. Quito, Ecuador. <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Ecuador-Raltegravir-CL-February-25-2021.pdf>
2. Parte operativa de la Licencia Obligatoria sobre Raltegravir en Ecuador (Inglés) <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Operative-part-of-the-Ecuador-Raltegravir-CL.pdf>
3. Love, J. *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent*. WHO. 2005. https://www.keionline.org/wp-content/uploads/who_undp_2005_royalty_guidelines.pdf

El desafiante panorama para apostar por innovar en salud desde la perspectiva de libre acceso: Finlandia y Covid-19

Salud y Fármacos, 24 de abril de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Palabras clave: innovación abierta, propiedad intelectual, covid-19, gobiernos, política económica, costos ensayos clínicos, incentivos gestión pública, monopolio, Finlandia.

A comienzos de febrero pasado Ilari Kaila y Joonas-Hermann Mäkinen escribieron un interesante artículo titulado “Hace nueve meses Finlandia tenía una vacuna COVID-19 sin patente, pero aun así apoyó a las grandes farmacéuticas” en Jacobin [1]. Compartimos nuestro resumen a continuación.

En mayo 2020, un equipo de investigadores finlandeses de amplia trayectoria tenía una candidata a vacuna Covid libre de patente, a la que denominaron “la vacuna Linux”. Desarrollaron esta vacuna a partir de datos de investigación disponibles públicamente y lo hicieron con el objetivo de compartir todos los hallazgos nuevos en revistas revisadas por pares.

Si bien el equipo científico estaba listo para vacunar a toda la población de Finlandia, para lo cual requería el apoyo del gobierno, este último optó por seguir con la política de apoyar a Big Pharma, como lo han hecho la gran mayoría de países.

Como ejemplos de cómo el mercado incentiva y acelera la innovación se suele presentar a las vacunas contra el Covid-19 de primera generación, como las de Pfizer/BioNTech, Moderna y AstraZeneca. Pero la realidad es otra, que el afán de lucro haya modelado como se realiza la investigación farmacéutica ha sido devastador, especialmente en una pandemia mundial. La vacuna finlandesa es un estudio de caso que demuestra como el sistema de patentes ha enlentecido el desarrollo de la vacuna y como impide que se realicen campañas masivas de vacunación.

Propiedad Intelectual privada

Tener que proteger la propiedad intelectual de los nuevos descubrimientos, tiene efectos dañinos para la investigación: promueve que las compañías impidan que sus competidores y la comunidad científica en general se entere de sus descubrimientos, incluso cuando el precio a pagar es la salud de las personas. El modelo de investigación abierta, sin protecciones de propiedad intelectual, pretende revertir estos comportamientos y lograr que la investigación sea un esfuerzo multilateral colaborativo.

En el caso concreto de Covid-19, el impacto del modelo actual de desarrollo de medicamentos se sintió más en las etapas tardías de la investigación (lograr el permiso de comercialización y distribuirlos), porque gracias a la información recopilada durante los brotes de SARS -1 y MERS, las bases científicas para desarrollar la vacuna se pudieron establecer muy rápidamente, en una tarde, no fue un gran éxito de la ciencia. Los mecanismos de acción ya se conocían antes de que intervinieran las empresas. La pregunta es, la estrategia de desarrollo basada en patentes ¿se escogió por ser más eficiente o porque protege la propiedad intelectual?

Lo que han hecho las empresas ha sido incorporar la proteína de espiga en algún tipo de vehículo, generalmente ARNm o un

adenovirus, pero esa elección se basa en la propiedad intelectual que poseen, no en cual es el mejor mecanismo.

La vacuna finlandesa utiliza un adenovirus para transportar las instrucciones para sintetizar la proteína de espiga, puede ser almacenada en un refrigerador común, se propuso para ser administrada como aerosol nasal y los ensayos preliminares indican que produce inmunidad esterilizante, es decir, es probable que esta vacuna ofrezca ventajas sobre las existentes. Sin embargo, encontró un obstáculo: hay pocos mecanismos para asegurar la financiación que se requiere para hacer los ensayos clínicos de gran tamaño y asegurar los permisos de comercialización, los únicos que pueden hacerlo son las grandes industrias farmacéuticas y el capital de riesgo, quienes esperan tener derecho a explotar las patentes. Los productos con licencia abierta, sin protección de la propiedad intelectual tienen que superar este problema.

Un ensayo clínico de fase III requiere miles de participantes y se estima que podría costar US\$50 millones. No obstante, esta cifra es una gota en el océano si se compara con los US\$21.000 millones que Finlandia, por ejemplo, tuvo que pedir prestados para superar la crisis planteada por la pandemia. Si se compara con los costos en vidas humanas y daños económicos a nivel global, US\$50 millones se convierten en una cantidad irrisoria.

El estado facilita el lucro privado

Esta situación es particularmente absurda si se considera que lo que se denomina investigación farmacéutica privada está primordialmente financiada con recursos públicos: tanto por el dinero que los gobiernos han entregado directamente a las compañías como por el capital que los Estados entregan anualmente a las universidades, instituciones científicas, para la educación y la investigación básica, lo cual constituye la esencia del conocimiento y la ciencia que está detrás de la innovación.

De aquí que los ciudadanos estén pagando por las vacunas contra Covid-19 hasta tres veces: para su desarrollo, cuando las compran y cuando los gobiernos asumen la responsabilidad por sus potenciales efectos secundarios. Esta es una dinámica típica entre las grandes corporaciones y los estados: los lucros se privatizan y los riesgos se comparten.

Cuando se habla de utilizar recursos públicos para impulsar el desarrollo de una vacuna, el argumento es que hay que conseguir que una entidad económicamente fuerte asuma el riesgo. Esto es absurdo, si tenemos en cuenta lo que el sector público ha entregado al sector privado durante la pandemia.

El actual modelo, basado en los monopolios que se derivan de la protección de la propiedad intelectual es relativamente reciente y no es un efecto secundario inevitable del capitalismo. Hasta finales de la década de 1940, los gobiernos financiaban la investigación médica, y las empresas farmacéuticas se dedicaban principalmente a la fabricación y venta de medicamentos. Hoy en día, los gobiernos apoyan a las empresas a través de diversos subsidios y privilegios de monopolio.

Los efectos negativos de este modelo incluyen el desabastecimiento y los altos precios, pero también el desinterés por curar – porque los pacientes que se curan dejan de consumir el medicamento. Esto es lo que ha impedido que se desarrollen vacunas preventivas, como la comunidad de salud pública ha estado solicitando durante los últimos 20 años y que se invierta en investigación predictiva. Según los expertos, si hubiéramos tenido mayor capacidad para predecir el curso de la pandemia, la hubiéramos podido acotar mucho antes.

Desafortunadamente, y a pesar de la escasez de vacunas, no parece que los líderes políticos estén dispuestos a considerar otros modelos de desarrollo. El sistema prevalente no permite buscar soluciones que no se basen en maximizar los beneficios económicos. Como las vacunas solo se pueden producir en los laboratorios de las empresas que son titulares de las patentes o

que ellas han autorizado, no se producen todas las vacunas que se necesitan.

Los países ricos que albergan a las grandes industrias farmacéuticas se han opuesto a renunciar a las patentes para los productos Covid mientras dura la pandemia, y las vacunas disponibles se han distribuido inequitativamente. Esta situación no beneficia a la mayoría de la población mundial y hay que ponderar si es sabio dejar que las decisiones que afectan la salud de todos se decidan en base a las leyes del mercado.

Documento Fuente

1. Kaila, I., Mäkinen, J-H. *Finland had a patent-free COVID-19 vaccine nine months ago — But still went with Big Pharma*. Jacobin, 28 de febrero 2021. <https://jacobinmag.com/2021/02/finland-vaccine-covid-patent-ip>

Hungría otorga licencia obligatoria al remdesivir y causa revuelo en BIO, PhRMA y la Cámara de Comercio de EE UU (Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce)

KEI, 8 de marzo de 2021

<https://www.keionline.org/35558>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: ADPIC, patentes, OMPI, OMC, lista 301, USTR, Bio, Cámara de Comercio, flexibilidades ADPIC, PhRMA, monopolios

Si bien en el Consejo de los ADPIC de 2020 hubo deliberaciones animadas sobre la naturaleza de las enmiendas legislativas al orden jurídico especial de Hungría que permitirían la provisión de un "régimen de licencias obligatorias para fines de salud pública", la decisión reciente de Hungría de expedir una licencia obligatoria para la fabricación local del producto de Gilead, remdesivir, para tratar el COVID-19, parece haber pasado desapercibida por muchos expertos en comercio y salud pública, incluyendo por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI).

Sin embargo, en las presentaciones para la Revisión Especial 301 del Representante Comercial de EE UU (USTR) para 2021, la Organización de Innovación en Biotecnología (BIO), la Asociación Americana de Empresas de Investigación y Manufactura de Medicamentos (PhRMA) y la Cámara de Comercio de EE UU dijeron que la licencia obligatoria de Hungría era innecesaria e injustificada.

BIO en sus comentarios al informe especial 301, expresó las siguientes preocupaciones:

“BIO y sus miembros también están extremadamente preocupados por las regulaciones de emergencia que han emitido varios países para utilizar unilateralmente licencias obligatorias para los productos Covid o las implementadas bajo vagos motivos de seguridad nacional. Por ejemplo, el gobierno húngaro, perentoriamente y sin consultar con el titular de la patente, utilizó su mecanismo de licencia obligatoria para el remdesivir, un tratamiento para Covid-19, al tiempo que obtenía el medicamento a través del Acuerdo de Contratación Conjunta de la UE negociado con el titular de la patente.

El gobierno húngaro en ningún momento indicó que este suministro no cubriera las necesidades nacionales. Esta acción va en contra del Plan de Acción en Propiedad Intelectual (PI) de la Comunidad Europea, que también establece que las Licencias Obligatorias solo pueden "utilizarse como último recurso y para proteger a la sociedad, cuando todos los demás esfuerzos por lograr que la PI esté disponible han fallado.”

La Cámara de EE UU presentó el siguiente comentario a la Revisión especial 301 del USTR de 2021:

“Por ejemplo, el gobierno húngaro utilizó su mecanismo de licencia obligatoria para remdesivir, un tratamiento para Covid-19, a raíz de una solicitud de una empresa local. Esto a pesar de que Hungría ya había estado adquiriendo y utilizando el medicamento a través de un Acuerdo de Adquisición Conjunta negociado entre la Unión Europea y el titular de la patente. El gobierno húngaro no se comunicó con el titular de la patente ni indicó que este suministro no satisfacía las necesidades nacionales. Esta acción contraviene los compromisos de Hungría, así como la posición de la Comisión Europea, de utilizar las licencias obligatorias como último recurso y para proteger a la sociedad, cuando todos los demás esfuerzos para acceder a la propiedad intelectual han fracasado.”

PhRMA, utilizando los mismos argumentos reprendió a Hungría por su licencia obligatoria para remdesivir:

“A fines de 2020, el gobierno húngaro otorgó una licencia obligatoria para remdesivir, un tratamiento Covid-19 aprobado condicionalmente por la EMA, citando los Decretos Leyes de Emergencia 283/2020 y 478/2020 recientemente promulgados. Esta acción es innecesaria ya que Hungría ya tiene acceso a Veklury (remdesivir) a través del Acuerdo de Contratación Conjunta (JPA) de la Comunidad Europea (CE) con el titular

de la patente, y continúa utilizándolo para satisfacer sus necesidades nacionales. A lo largo de este proceso, el gobierno húngaro no se puso en contacto con el titular de la patente para sugerir que se necesitaba una licencia obligatoria, y esta se concedió habiendo avisado solo un día antes al titular de la patente. PhRMA y sus miembros creen que esta licencia obligatoria es innecesaria e injustificada, y va en contra del Plan de Acción de PI de la CE, que establece que las licencias obligatorias solo pueden “usarse como un medio de último recurso y para proteger a la sociedad, cuando todos los demás esfuerzos para acceder a la PI han fallado.”

Si bien la licencia obligatoria furtiva de Hungría no parece haber captado la atención de los medios internacionales, en octubre de 2020, Reuters informó sobre la producción local de remdesivir (Richter de Hungría ha fabricado Remdesivir para 3.000 pacientes con COVID-19, 7 de octubre de 2020 <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>).

Reuters informó lo siguiente:

“Beke dijo que el gobierno húngaro, que posee una participación del 5,25% en Richter, se acercó a la empresa durante la primera ola de la pandemia para estudiar si el

Remdesivir se podía fabricar localmente. Beke añadió: ‘Hemos logrado sintetizar la sustancia activa en cinco meses. La solicitud vino del gobierno y también ha financiado el desarrollo.’”

Dado que el Consejo de los ADPIC se reúne el 10 y 11 de marzo de 2021, se puede esperar que los negociadores comerciales de la Unión Europea respondan sigilosamente las preguntas sobre la licencia obligatoria de Hungría.

Nota de Baker Brook: Las afirmaciones de Pharma de que las licencias obligatorias solo se pueden otorgar cuando ha fracasado el suministro, ha habido notificación previa y se ha negociado con los titulares de las patentes son falsas. Según el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, las licencias obligatorias son un recurso que el gobierno puede utilizar por las razones que sean, y ciertamente podrían incluir el precio, la seguridad del suministro y la producción local. De igual modo, ni las licencias para uso gubernamental, ni las licencias de emergencia / extrema urgencia requieren notificación previa o negociación con los titulares de los derechos de propiedad intelectual. La oposición implacable de la industria farmacéutica al uso de las flexibilidades que cumplen con los ADPIC, especialmente las licencias obligatorias es absoluta, incluso en el contexto de una pandemia, algo que ocurre con poca frecuencia.

México. Remdesivir podría ser el primer medicamento en utilizar la licencia de utilidad pública

Nelly Toche

El Economista, 25 de marzo de 2021

<https://www.eleconomista.com.mx/arteseideas/Remdesivir-podria-ser-el-primer-medicamento-en-utilizar-la-licencia-de-utilidad-publica-20210324-0158.html>

La QFB Nahanny Canal explica la necesidad de abrir el uso de las patentes del principio activo al mercado para que la emergencia de salud pública por Covid-19 pueda ser atendida.

Existen dos patentes en México que protegen el principio activo del Remdesivir que surgió para atender Hepatitis C, luego otros virus causantes de dengue, zika, fiebre amarilla y ahora Covid-19; estas tienen una vigencia de 20 años. Para la primera patente la vigencia terminaría el 22 de abril de 2029, para la segunda concluye el 22 de julio de 2031, esto implica que el titular, en este caso Gilet Science Inc., es el único que tiene la posibilidad de fabricar, vender y comercializar el principio activo.

Debido a la pandemia, el titular de la patente ha abierto la posibilidad de generar licencias de manera voluntaria a otros laboratorios para que también puedan fabricar este principio activo. Nahanny Canal, química farmacéutica biológica y directora de gestión de expedientes en ClarkeModet México, explica que esta licencia es un contrato que se establece entre el titular de la patente con el laboratorio farmacéutico que esté interesado; en ese contrato se establecen las comisiones, “esto sería un acuerdo entre particulares”.

Pero existe otra vía que hoy está presente por la pandemia de Covid-19 y que se establece en el Artículo 153 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Es una variante que se conoce como licencia de utilidad pública, por causa de emergencia o seguridad nacional, esto implica un proceso que se lleva a cabo entre el titular de la patente, los posibles interesados

y diversas autoridades como la Secretaría de Salud, Economía y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (Impi).

Para que inicie este mecanismo, el Consejo de Salubridad General hace una declaratoria para justificar la causa de emergencia, en este caso la pandemia, el segundo requisito es decir expresamente que estas patentes se ponen a disposición para que otros laboratorios puedan fabricar el principio activo, la siguiente etapa es que las otras farmacéuticas se muestren interesadas.

Posteriormente se revisa si los interesados cumplen con las necesidades (capacidad para producir y medidas de calidad), en esta negociación se revisa cuánto se le paga al titular de la patente, se trata de una mediación y si se llega a un acuerdo en un proceso menor a 90 días -pues se entiende que se trata de una emergencia-, en el esquema de licencia se establecen las condiciones.

En 20 años de experiencia revisando cuestiones farmacéuticas regulatorias y de patentes, Canal jamás ha visto que un esquema bajo el artículo 153, mismo que está vigente desde 1994, se concluya. El único antecedente en 2009 fue con la pandemia de influenza. En ese momento se echó a andar el proceso con un par de interesados, pero la farmacéutica Roche que fabrica Oseltamivir con nombre comercial Tamiflu demostró a las autoridades que tenía la capacidad de fabricar el número de medicamentos que se requería y con rápida disponibilidad, y esto detuvo el proceso.

Aunque el precio entonces se mantiene, la virtud de este segundo esquema es la negociación por volumen que puede gestionar el sector público para adquirirlo a un precio menor, este esquema también se puede replicar ahora, pero también la magnitud del problema es mayor.

La especialista en propiedad intelectual recordó que para que una molécula se desarrolle, lleva muchos años y dinero, con varias fases de evaluación, por ello se requiere que se recupere la inversión, pero también que se generen diversos mecanismos para atender la emergencia.

Hasta ahora no se ha hecho público si existe ya el ecosistema completo para que se genere esta variante de licencia de utilidad pública, pero desde el punto de vista de Canales, lo ideal sería que se empiece a implementar el artículo 153, "porque ahí existe

un mecanismo claro, corto y directo para que la emergencia de salud pública sea atendida".

Actualmente el Remdesivir no podría ser comprado en México a través de otra farmacéutica del mundo sin autorización del titular de la patente, porque sería ilegal en el país.

El 12 de marzo la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) aprobó en México el uso de emergencia del Remdesivir para tratar casos tempranos de Covid-19. Se reconoce como antiviral de acción directa, que actúa bloqueando la ARN polimerasa del SARS-CoV2, una de las enzimas clave que este virus necesita para replicar su material genético (ARN) y proliferar en nuestros cuerpos. No obstante, Cofepris reiteró que la población no debe automedicarse y recomendó acudir a consulta médica cuando existan síntomas.

Viatis supera el obstáculo regulatorio para lanzar Symbicort genérico, pero las barreras de propiedad intelectual siguen vigentes (*Viatis clears regulatory hurdle to launch of generic Symbicort, but IP barriers remain in place*)

Nick Paul Taylor

FiercePharma, Mar 9, 2021

<https://www.fiercepharma.com/drug-delivery/viatis-clears-regulatory-hurdle-to-launch-generic-symbicort-but-ip-barriers-remain>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: patentes, AstraZeneca, 3M, Kindeva, FDA

La FDA ha aprobado provisionalmente la primera versión genérica del exitoso fármaco Symbicort de AstraZeneca. Viatis y Kindeva Drug Delivery obtuvieron la aprobación tentativa, pero para comercializarlo tienen que superar la barrera de las patentes. AstraZeneca prevaleció en el juicio de la semana pasada.

Las ventas estadounidenses de Symbicort crecieron un 23% el año pasado, superaron los US\$1.000 millones. El crecimiento en EE UU, donde se comercializó un genérico autorizado en enero de 2020, permitió que AstraZeneca aumentara las ventas globales en un 9%, a pesar de que en algunos mercados los competidores sin patente captaron parte del mercado de Symbicort. Viatis, el resultado de la combinación Mylan-Pfizer Upjohn, se está preparando para captar las ventas estadounidenses de Symbicort.

La aprobación tentativa de la FDA cubre la formulación de budesonida / formoterol fumarato dihidrato producida por Viatis y Kindeva, especializadas en dispositivos para la administración de fármacos inhalados, y logra que los socios estén más cerca de poder comercializar un producto inhalador para desafiar a AstraZeneca.

Sin embargo, el lanzamiento de un tratamiento inhalado para el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica está sujeto a la eliminación de las barreras de propiedad intelectual. Mylan, ahora Viatis, ha estado involucrado en una disputa de patente con AstraZeneca que arrastró brevemente a 3M y ahora involucra a Kindeva. La semana pasada, el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito Norte de Virginia Occidental falló a favor de AstraZeneca.

Mylan y Kindeva intentaron demostrar que tres patentes de AstraZeneca eran inválidas. El tribunal falló en contra de los socios, pero la disputa continuará. Viatis y Kindeva dijeron que no están de acuerdo con la decisión y planean "apelar para continuar defendiendo enérgicamente su posición de que las patentes no son válidas".

Por ahora, las patentes están bloqueando la salida de Viatis al mercado, por lo que la FDA solo ha otorgado una aprobación provisional a su genérico. Viatis no ha incluido los ingresos de Symbicort genérico en su plan para 2021. Cuando el producto llegue al mercado, Kindeva apoyará su lanzamiento utilizando las plantas de llenado y envasado de Northridge, California.

Los medicamentos que pierden la exclusividad en el mercado estadounidense en 2021

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: patente, pérdida de patente, Lucentis, Genentech, Bystolic, nebivolol, Vascepa, Northera, Narcan, Brovana, Sutent, Saphris, Feraheme, Amitiza, Covis

No todos los productos que perderán la exclusividad del mercado en 2021 enfrentarán la competencia de los genéricos, algunos

genéricos enfrentarán barreras regulatorias y de propiedad intelectual. Fierce Pharma identificó a los 10 productos con mayor volumen de ventas en EE UU en el 2020 que es probable que enfrenten la competencia de genéricos o biosimilares este año [1]. Resumimos sus hallazgos en el Cuadro adjunto.

Medicamento/indicación/ventas	Competencia de Genéricos/Biosimilares
<p>1. Lucentis (Genentech de Roche), para la degeneración macular húmeda, edema macular, edema macular por diabetes, y retinopatía diabética</p> <p>Ventas en 2020, US\$1.610 millones (16% menos que en 2019, por el impacto de Covid en las consultas médicas.</p>	<p>Se estima que habrá biosimilares en la segunda mitad de 2021, podría afectar a toda la clase de medicamentos</p> <p>En octubre 2019, tuvo que enfrentar la competencia de Beovu (Novartis), pero solo alcanzó ventas de US\$190 millones durante ese primer año.</p> <p>Eylea de Regeneron es el medicamento líder para la degeneración macular, con ventas de US\$4.950 millones en 2020 (7% más que el año previo)</p> <p>La FDA aceptó en noviembre revisar SB11, el biosimilar de Samsung Bioepis. Seguirá el proceso de revisión de 12 meses. Biogen posee el 49,9% de las acciones de Samsung Bioepis y comercializará el biosimilar en EE UU otros mercados clave. La empresa también quiere comercializar un biosimilar de Eylea (Regeneron), pero es poco probable que lo haga en 2021</p> <p>Coherus también podría lanzar un biosimilar, esta empresa sometería la solicitud de comercialización a la FDA con Bioeq durante 2021.</p>
<p>2. Bystolic (nebivolol, Forest Laboratories), para tartar la hipertensión.</p> <p>Ventas en EE UU en 2019 = US\$600 millones</p> <p>Ingresos de Abbie en 2020= US\$45.800 millones</p>	<p>Posible entrada de genéricos el 17 de septiembre de 2021. La patente no caduca hasta diciembre de 17, pero en el acuerdo extrajudicial de 2013 con varios productores de genéricos, se estableció que se podrían comercializar los genéricos tres meses antes de que caduque la patente. Si logran el permiso de comercialización de la FDA, Actavis, Alkem, Amerigen, Glenmark, Hetero, Indchemie y Torrent podrán producir versiones genéricas. Parece que la FDA ya ha otorgado una aprobación tentativa a Hetero.</p> <p>Forest desarrolló Bystolic, pero a través de fusiones ahora pertenece a Abbie. Para Abbie, perder parte del mercado de Bystolic no significa mayor problema. Sin embargo, si preocupa que esté a punto de perder la patente de Humira (ventas= US\$16.100 millones en 2020). En Europa, Humira ya enfrenta la competencia de Biosimilares, pero en EE UU se llegó a un acuerdo e irán comercializándose las formas biosimilares, de forma escalonada en 2023.</p> <p>AbbVie compró a Allergan en 2019 para poder mantener sus ganancias cuando Humira perdiera la patente, y espera que Skyrizi and Rinvoq le generen ventas por US\$15.000 millones en 2025.</p>
<p>3. Vascepa (Amarin), para tartar la hipertrigliceridemia y la enfermedad cardiovascular.</p> <p>Ventas en 2020=US\$598 millones (40% más que el año anterior)</p>	<p>Entrada de la competencia genérica: noviembre 2020. (Había logrado el permiso de comercialización de la FDA en 2012)</p> <p>En 2019 logró que la FDA hiciera un cambio en la etiqueta/ficha técnica que aumentó muchos sus ventas. Sin embargo, en marzo de 2020, perdió un juicio por patentes, y también su apelación en septiembre de 2020.</p> <p>Hikma comercializó la versión genérica en noviembre 2020. Algunas farmacias de cadena han dejado de dispensar el producto de marca (Vascepa) porque hay un genérico, aunque hay desabastos frecuentes. A finales de noviembre, Amarin llevo a Hikma a juicio y esta educando a las farmacias sobre la falta de abastecimiento y las indicaciones más limitadas de la versión genérica.</p> <p>El genérico de Hikma solo se ha aprobado para, junto a la dieta, reducir los niveles de triglicéridos en pacientes adultos con hipertrigliceridemia grave. No incluye la reducción del riesgo cardiovascular. Según Amarin, por sus limitadas indicaciones, el genérico de Hikma podría captar US\$40 millones de las ventas anuales de Vascepa.</p> <p>Hikma ha dicho que va a producir mayores cantidades.</p> <p>Amarin sigue invirtiendo en Vascepa y esta buscando abrirse puertas en otros mercados, incluyendo China y Europa.</p>
<p>4. Northera (Lundbeck). Para tartar la hipotensión ortostática neurogénica, los mareos, el</p>	<p>Entrada de competencia genérica: febrero 2021 (obtuvo el permiso de comercialización en 2014)</p> <p>Se espera que con la competencia de los genéricos las ventas se reduzcan en un 50%.</p>

<p>aturdimiento, la sensación de que se va a desmayar.</p> <p>Ventas en EE UU en 2020 = US\$416 millones (10% más que el año previo), lo que representa el 14% de los ingresos de la empresa</p>	<p>Lundbeck esta invirtiendo en aumentar las ventas de su medicamento para la migraña Vyepti. Amgen y Eli Lilly dominan el mercado de estos productos.</p> <p>También comercializa Trintillex para tratar la depresión (con Takeda), Abilify Maintena para tratar el trastorno bipolar con Taketa y con Otsuka, y el antidepresivo Resulti con Otsuka.</p>
<p>5. Narcan (Emergent Biosolutions). Sobredosis de opioides</p> <p>Ventas en EE UU en 2020= US\$311 millones (el 11% más que el año previo).</p>	<p>Posible entrada de la competencia genérica: la segunda parte de 2021.</p> <p>Emergent obtuvo Narcan al comprar Adapt Pharma en 2018.</p> <p>La FDA aprobó la versión genérica de Teva en 2019, pero las patentes la han mantenido fuera del mercado. En junio 2020, un juez determinó que varias patentes de Narcan eran inválidas. Emergent y su socio Opiant Pharmaceuticals han apelado la decisión, pero no se sabrá el resultado hasta la segunda mitad de 2021. Es poco probable que Teva lance el genérico mientras no se haya dirimido el juicio. Parece poco probable que Emergent prevalezca.</p> <p>Emergent piensa que la epidemia de opioides empeorará, y aumentará la demanda para este tipo de productos.</p> <p>Emergent también esta tratando de bloquear la salida al mercado de una versión genérica de Perrigo. El año pasado Perrigo y Emergent llegaron a un acuerdo por el que Perrigo no comercializaría su producto genérico hasta 2033, o antes, dependiendo del resultado del litigio entre Teva y Emergent. Si Emergent ganara, podría seguir explotando sus patentes hasta 2035.</p> <p>Emergent tiene contratos para producir las vacunas Covid 19 de J&J y de AstraZeneca, así como con los productores de terapias Humanigen y Providence Therapeutics. También está desarrollando sus propios tratamientos contra el Covid.</p>
<p>6. Brovana (Sunovion), tratamiento para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)</p> <p>Ventas estimadas en 2020 en EE UU =US\$275 millones</p>	<p>Posible competencia genérica: segunda mitad de 2021. Obtuvo el permiso de comercialización en 2006. Hay varios productores de genéricos que han logrado aprobaciones tentativas de la FDA (Teva, Cipla y Lupin).</p> <p>En EE UU hay 15,7 millones de personas con EPOC, pero hay varios tratamientos disponibles. (Advair de GSK y sus genericosl Perforomist de Mylan y muchos otros).</p> <p>Sunovion es subsidiara de Sumitomo Dainippon. Esta empresa está más preocupada por la competencia genérica a su producto para la esquizofrenia (Latuda) que por la competencia a Brovana.</p>
<p>7. Sutent (Pfizer) tumores del estroma gastrointestinal, carcinoma avanzado de células renales y tumores neuroendocrinos pancreáticos</p> <p>Ventas en EE UU en 2020 = US\$223 millones (21% menos que el año previo). En todo el mundo hubo ventas por US\$600 millones, la mayoría en los mercados emergentes US\$261 millones.</p>	<p>Posible entrada de genéricos en agosto de 2021. Obtuvo el permiso de comercialización en 2006. Hasta el momento la FDA no ha otorgado autorizaciones tentativas para la producción de versiones genéricas a ninguna empresa.</p> <p>Glenmark acaba de lanzar una versión genérica en India. Mylan presentó una versión genérica de Sutent a la FDA en 2010, detonando un juicio por infringir la patente. El juez le dio la razón a Pfizer. Años después la unidad Upjohn de Pfizer estableció una alianza con Mylan y formaron la empresa Viatris (en noviembre de 2020)</p> <p>Pfizer logró desarrollar la primera vacuna exitosa contra el Covid 19. La pérdida de las patentes en oncología es importante para la empresa.</p>
<p>8. Saphris (AbbVie), para tartar la esquizofrenia y el trastorno bipolar.</p>	<p>Entrada de genéricos: 11 de diciembre de 2020. Ya hay versiones genéricas de Breckenridge, Alembic y Sigmapharm</p> <p>Merck fue el primero en comercializar Saphris, en diciembre 2013 lo vendió a Forest Laboratories por US\$240 millones, y eventualmente, a través de fusiones y adquisiciones llegó a AbbVie (con la compra de Allergan).</p>

Se estima que las ventas en EE UU en 2020 fueron = US\$217 millones.	Para Abbvie, perder la patente de Saphris no tiene gran importancia. También esta perdiendo la exclusividad en el mercado de Bystolic y los genéricos de Humira empezaran a aparecer en 2023.
Ingresos totales de AbbVie en 2020 = US\$45.800 millones.	La empresa quiere aumentar las ventas de sus tratamientos inmunológicos Skyrizi and Rinvoq In addition to facing generic competition to blood pressure med Bystolic later this year, and its impending loss-of-exclusivity on the \$16-billion-a-year Humira, AbbVie will see copycats to its antipsychotic Saphris in 2021.
9. Amitiza (Mallinckrodt) para tartar el estreñimiento y el colon irritable, y el estreñimiento por opioides.	Entrada de genéricos: 4 de enero de 2021. Par Pharmaceuticals tiene permiso para lanzar las versiones genéricas a principios de 2021. Mallinckrodt ha enfrentado juicios por los opioides y por Acthar. Este año la empresa se declarará en bancarota, porque es la única forma en que podrá gestionar su deuda.
Se estima que las ventas en EE UU en 2020 = US\$180 millones	Mallinckrodt planea utilizar el Capítulo 11 del proceso de bancarota para reestructurarse, reducir su deuda en US\$1.300 millones y establecer acuerdos con los demandantes por valor de casi US\$1.900 millones por los opioides y Acthar Gel.
10. Feraheme (Covis), para tartar la anemia por falta de hierro.	Posible entrada de genéricos en julio de 2021. Covis obtuvo este medicamento al comprar Amag Pharmaceuticals en noviembre 2020 por US\$647 millones.
Estimado de ventas en EE UU en 2020 = US\$150 millones.	En 2018, Amag llegó a un acuerdo con Sandoz por infringir patentes, lo que permite a Sandoz sacar una versión genérica de Feraheme ese verano, y Sandoz ya recibió el permiso de comercialización de la FDA en enero. Sin embargo, Sandoz pagara regalías a Amag hasta que expire su última patente relacionada con este medicamento, el 30 de junio de 2023. La empresa también debe retirar del mercado su tratamiento para el parto prematuro, Makena.

Documento Fuente

1. Sagonowsky E. The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2021. FiercePharma, 9 de marzo de 2021 <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drugs-losing-u-s-exclusivity-2021>

Genéricos y Biosimilares**Resultados principales de la reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre la Estandarización de Biológicos, 9 y 10 de diciembre de 2020**

WHO, diciembre 15 de 2020

https://www.who.int/publications/m/item/ECBS-Executive-Summary.IF.IK.TW-15_Dec_2020

Resumido y Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Palabras clave: WHO, Comité de Expertos en Estandarización de Biológicos, OMS, biosimilares, Guías OMS, covid-19, estándares OMS, transparencia, participación actores

La 73a reunión del Comité de Expertos en Estandarización de Biológicos (ECBS) de la OMS se llevó a cabo los días 9 y 10 de diciembre de 2020, por videoconferencia debido a las restricciones impuestas durante la pandemia por COVID-19.

Después de su reunión anual de octubre, esta reunión excepcional se centró en abordar asuntos urgentes de estandarización de los biológicos relacionados con Covid-19. Los miembros del ECBS, los representantes de las autoridades reguladoras y los expertos de las organizaciones gubernamentales participaron en las tres primeras sesiones de la reunión. La primera de estas sesiones fue una sesión abierta en la que estuvieron todos los participantes,

incluyendo los actores no estatales. Todas las decisiones y recomendaciones relativas al establecimiento de estándares de medición se tomaron en una sesión cerrada a la que asistieron únicamente miembros del ECBS y personal de la OMS. Un informe completo de la reunión se publicará en la Serie de Informes Técnicos de la OMS en 2021.

La OMS publicó un resumen de la reunión, en inglés, en este enlace https://www.who.int/publications/m/item/ECBS-Executive-Summary.IF.IK.TW-15_Dec_2020

Se abordó el tema de la “Revisión de las Guías de la OMS sobre evaluación de productos bioterapéuticos similares (SBP)” y se informó que ya se ha completado la revisión de la evidencia científica y de la experiencia acumulada hasta ahora. Tal revisión

incluyó guías nacionales y regionales, y encontró que varias secciones de las guías vigentes se pueden actualizar y revisar. Se pretende que la revisión de las Guías de la OMS aporte mayor flexibilidad y reduzca la carga regulatoria, al tiempo que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los biosimilares. Se presentaron al Comité propuestas específicas para revisar las secciones de calidad, no clínicas y clínicas de las Guías de la OMS. [Nota de Salud y Fármacos: este proceso viene avanzando lentamente desde la resolución WHA67.21 y es importante hacer el seguimiento activo]

También se presentaron avances en el desarrollo o revisión de los siguientes estándares escritos de la OMS

1. Anticuerpos monoclonales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas: consideraciones reglamentarias. Se están utilizando anticuerpos monoclonales para prevenir y tratar infecciones, y hay muchos otros en desarrollo. Este estándar busca superar el vacío que existe en las guías actualmente disponibles con respecto a las evaluaciones preclínicas y clínicas del uso de los anticuerpos monoclonales para la prevención o tratamiento de las enfermedades infecciosas, dado que estas se centran en su uso en enfermedades no transmisibles. La construcción de estos estándares está en curso. En el marco de este diálogo el Comité apoyó el desarrollo de guías de la OMS sobre la fabricación y control de la calidad de los anticuerpos monoclonales, independientemente de su aplicación clínica.

2. Vacunas de ARN mensajero: consideraciones reglamentarias. Las plataformas de ARN, podrían permitir el desarrollo rápido de vacunas contra patógenos prioritarios durante emergencias de salud pública. El Comité indicó que la OMS debería ofrecer una guía sobre los temas regulatorios a tener en cuenta durante la evaluación de vacunas ARNm. Se acordó que el documento debería centrarse en las vacunas de ARNm destinadas a la prevención de enfermedades infecciosas y debería incluir a las vacunas de ARN autoamplificadoras (*self-amplifying RNA vaccines*) pero no a los anticuerpos monoclonales expresados por ARN (*RNA-expressed mAbs*). Además, recomendó que la guía proporcionara orientación sobre aspectos específicos de calidad, como la integridad del ARN, la caracterización del ARNm (incluido el nivel de protección y poliadenilación) y la encapsulación lipídica. También se necesitaría orientación sobre la evaluación in vitro de la potencia de la vacuna.

3. Enmienda a las Recomendaciones de la OMS para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla. Las guías actuales datan del 2010. Tras la solicitud de un fabricante y con los

resultados de una encuesta a fabricantes y agencias reguladoras se decidió actualizar las recomendaciones a comienzos del 2021, realizar la respectiva consulta pública y ponerla a consideración durante la reunión del Comité de octubre del 2021. Este documento recomienda que los lotes de virus maestros y de semillas de virus se sometan a pruebas de viscerotropismo, inmunogenicidad y neurotropismo en monos. Se aceptó la solicitud de un fabricante de alinear la evaluación del neurotropismo con las pruebas de neurovirulencia de los lotes de semillas de la vacuna antipoliomielítica oral, donde se registran los signos clínicos, aunque no forman parte de la evaluación o de los criterios de aprobación / reprobación. Según una encuesta, los temas que deben abordarse incluyen el uso de diferentes subcepas de virus para la fabricación de vacunas, los desafíos técnicos de la evaluación de la neurovirulencia en monos, el uso de diferentes virus de referencia y la perspectiva de desarrollo de una vacuna contra la fiebre amarilla basada en el uso de nuevos sustratos celulares. Se anticipa que habrá un documento listo para revisar en la reunión de octubre de 2021.

En la reunión también se definieron los estándares de cuatro materiales internacionales de referencia: el trastuzumab, el RNA SARS-CoV-2 para ensayos basados en la prueba del ácido nucleico (*NAT-based assays*), la inmunoglobulina anti-SARS-CoV-2 y el panel de inmunoglobulinas anti-SARS-CoV-2. El resumen completo indica las unidades y el estatus de estos materiales de referencia de la OMS. También se establecen consideraciones particulares para la inmunoglobulina anti-SARS-CoV-2, que es capaz de reducir la variabilidad entre los laboratorios.

De otro lado se abordaron asuntos relacionados con la adopción e implementación de los estándares internacionales de la OMS, y se señaló la importancia del entrenamiento a través de reuniones presenciales o vía Internet. El Comité apoyó la actualización de las orientaciones provisionales de la OMS sobre el mantenimiento de un suministro adecuado y seguro de sangre durante la pandemia de Covid-19 y sobre la recolección de plasma convaleciente.

Finalmente, se presentaron dos borradores preparados por el secretariado de la OMS sobre el procedimiento de las actividades de estandarización relacionados con el trabajo del ECBS (uno para uso interno de la OMS y otro de uso público). El documento de uso público busca fortalecer la transparencia con respecto a los mecanismos de priorización y desarrollo de estándares, la decisión de ponerlos a consideración del Comité, así como generar conciencia sobre las vías para recibir aportes de los actores interesados.

Resultados del cambio obligatorio, no médico, de adalimumab original a sus biosimilares en pacientes con psoriasis. (*Outcomes Following a Mandatory Nonmedical Switch from Adalimumab Originator to Adalimumab Biosimilars in Patients with Psoriasis*)

Loft N, Egeberg A, Rasmussen MK, et al

JAMA Dermatol. 7 de abril de 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.0221

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: biosimilares, Humira, Dinamarca, DERMBIO

Resumen

Importancia. En los ensayos clínicos, la eficacia de los biosimilares de adalimumab es similar a la del adalimumab de marca (Humira, en lo sucesivo original). Hay poca información sobre el uso de los biosimilares de adalimumab en la práctica clínica.

Objetivo. Evaluar los resultados de un cambio obligatorio, no médico, del adalimumab original a sus biosimilares en pacientes con psoriasis.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio de cohorte evalúa los resultados de dejar de usar el adalimumab original y empezar con un biosimilar. Se evaluó la elegibilidad de los pacientes con psoriasis que aparecen en el registro danés de pacientes de dermatología que reciben tratamiento con biológicos (DERMBIO), que se estableció en 2007 e incluye a los pacientes que consumen biosimilares. Todos los pacientes que cambiaron del adalimumab original a un biosimilar entre el 1 de noviembre de 2018 y el 1 de mayo de 2019 se incluyeron en la cohorte de biosimilares de adalimumab. Todos los pacientes con una visita entre el 1 de mayo de 2017 y el 1 de noviembre de 2017, tratados con el adalimumab original se incluyeron en la cohorte de los que consumen adalimumab original. Los datos se analizaron entre el 1 de junio de 2020 y el 10 de octubre de 2021.

Exposición. Cambio del adalimumab original a un biosimilar de adalimumab.

Comparación de la eficacia y la seguridad de la terapia con infliximab frente a la terapia con infliximab-abda en pacientes con hidradenitis supurativa. (*Comparing the Effectiveness and Safety Associated with Infliximab vs Infliximab-abda Therapy for Patients with Hidradenitis Suppurativa*).

Westerkam LL, Tackett KJ, Sayed CJ.

JAMA Dermatol. Published online April 07, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.0220

<https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2778173>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Resumen

Importancia. Aunque las opciones de tratamiento para la hidradenitis supurativa que son eficaces y asequibles son limitadas, estudios recientes describen la eficacia del infliximab para esta afección. Recientemente han salido alternativas biosimilares menos costosas, pero no hay datos sobre su seguridad y eficacia.

Objetivo. Evaluar la eficacia de administrar de infliximab-abda versus infliximab para tratar la hidradenitis supurativa.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio retrospectivo de cohorte identificó a pacientes tratados, entre 2016 y 2020, con infliximab o infliximab-abda en la clínica de dermatología de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill. La población de estudio incluyó a pacientes que cumplían los criterios clínicos

Principales resultados y medidas. El resultado principal fue la adherencia al fármaco durante un año, de los pacientes que cambiaron a biosimilares de adalimumab en comparación con los pacientes que recibieron el adalimumab original. Las tasas de adherencia brutas y ajustadas para la cohorte de biosimilares de adalimumab se compararon con la cohorte de los que consumieron el adalimumab original, utilizando una regresión de riesgos proporcionales de Cox y una varianza robusta.

Resultados. Se incluyó un total de 348 pacientes en la cohorte del biosimilar de adalimumab (edad media [DE], 52,2 [13,6] años; 251 [72,1%] varones) y 378 pacientes en la cohorte de adalimumab original (edad media [DE], 51,1 [14,1] años; 272 [72,0%] varones). Las tasas de adherencia al fármaco al año fueron del 92,0% (IC del 95%, 89,0% -94,9%) para la cohorte de biosimilares de adalimumab y de 92,1% (IC del 95%, 89,4% - 94,8%) para la cohorte de adalimumab original. Se observaron cocientes de riesgo similares entre las 2 cohortes. Las razones de riesgo brutas fueron 1,02 (IC del 95%, 0,61-1,70; P = 0,94) para todas las causas de interrupción del fármaco, 0,82 (IC del 95%, 0,39-1,73; P = 0,60) para el efecto insuficiente y 1,41 (95% % IC, 0,52-3,77; P = 0,50) para los eventos adversos de la cohorte de biosimilares de adalimumab en comparación con la cohorte de adalimumab original.

Conclusiones y relevancia. En este estudio de cohorte de Dinamarca, un cambio no médico del adalimumab original a biosimilares de adalimumab no se asoció con la adherencia al fármaco.

de hidradenitis supurativa y habían recibido infliximab o infliximab-abda durante al menos 10 semanas. En total, se identificaron 62 posibles participantes utilizando las listas de seguimiento clínico de las historias clínicas electrónicas, y en el análisis final se incluyeron 34 participantes.

Exposiciones. Los pacientes que comenzaron a recibir infliximab o infliximab-abda fueron objeto de seguimiento clínico durante un mínimo de 10 semanas, utilizando las historias clínicas electrónicas y comenzando en el momento del inicio del fármaco. Los pacientes recibieron dosis de carga de 10 mg / kg en las semanas 0, 2 y 6, y luego se continuó el tratamiento con una dosis de mantenimiento cada 4 a 8 semanas.

Principales resultados y medidas. La principal medida de resultado fue la respuesta clínica de la hidradenitis supurativa,

definida como una disminución de al menos un 50% en el recuento de nódulos inflamatorios, sin que aumentara el número de abscesos o el drenaje de los senos nasales.

Resultados De 34 participantes, 20 estuvieron en el grupo tratado con infliximab (edad media [DE], 42,2 [13,2] años; 17 mujeres [85.%]) y 14 comprendieron el grupo tratado con infliximab-abda (edad media [DE], 35,5 [10,9] años; 13 mujeres [93%]). Las proporciones de pacientes que lograron una respuesta clínica a la hidradenitis supurativa fueron del 71% (10 pacientes) en el grupo de infliximab-abda y del 60% (12 pacientes) en el grupo

de tratamiento con infliximab, que no fueron significativamente diferentes ($p = 0,47$).

Conclusiones y relevancia. Este estudio de cohorte encontró que tanto la administración de infliximab como la administración de infliximab-abda se asociaron con una mejoría similar y significativa de la enfermedad, medida según la respuesta clínica de la hidradenitis supurativa. Es probable que el infliximab-abda sea una opción de tratamiento razonable para la hidradenitis supurativa, pero se necesitan más investigaciones.

Precios de medicamentos en América Latina: el caso de los biosimilares para la artritis reumatoide

(Drug prices in Latin American countries: the case of rheumatoid arthritis Biosimilars)

Mosegui, G.B.G., Antónanzas, F., de Mello Vianna, C.M. et al.

Adv Rheumatol 2021; 61 (14)

<https://doi.org/10.1186/s42358-021-00172-w>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Resumen

Antecedentes. El objetivo de este trabajo es analizar los precios de los fármacos biológicos para el tratamiento de la Artritis Reumatoide (AR) en tres países de América Latina (Brasil, Colombia y México), así como en España y EE UU, desde el punto de la salida al mercado de los biosimilares.

Métodos. Analizamos los productos que durante los últimos 20 años recibieron el permiso de comercialización en Brasil, Colombia y México, y los comparamos con EE UU y España. Para este análisis, se buscaron los precios y registros de los medicamentos comercializados entre 1999 y el 1 de octubre de 2019 en las bases de datos de las agencias reguladoras. La comparación de precios entre países se basó en la paridad del poder adquisitivo (PPP).

Resultados. Durante ese periodo, EE UU autorizó la comercialización de 13 biológicos distintos y cuatro biosimilares. España y Brasil comercializaron 14 biofármacos para la artritis reumatoide, diez originales, cuatro biosimilares. Colombia y México autorizaron tres biosimilares además de los diez biológicos. Los biológicos son más caros en EE UU. El comportamiento de los precios en España parece intermedio en comparación con los tres países de América Latina. Brasil tiene los precios más altos de región, seguido por México y Colombia, que tienen los precios más bajos. España tiene los valores más bajos en PPP, en comparación con los países de América Latina, mientras que Estados Unidos tiene los precios más altos.

Conclusión. El esfuerzo económico que hacen los países de AL para acceder a estos medicamentos es muy superior al de EE UU y España. El uso de la PPP aseguró una mejor comprensión del acceso real a estos insumos en los países analizados.

Acceso y Precios

Equidad en el acceso a las vacunas contra el Covid -19 (*Equidade no acesso às vacinas contra a Covid-19*)

Diana Ruiz

Red APS, 5 de abril de 2021

<http://link.abrasco.org.br/accounts/118857/messages/715>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: pandemia, acceso universal, nacionalismo de vacunas, distribución equitativa, variantes del virus, Covax, compras de vacunas, suministros de vacunas, exención de patentes

Para controlar la pandemia por el virus SARS-CoV-2 hay que garantizar el acceso universal oportuno a las vacunas contra Covid-19 en todos los lugares del mundo, así como los insumos y la logística necesaria para su aplicación.

Para lograr este objetivo, es necesario incrementar el volumen y la velocidad de producción, garantizar precios asequibles y fortalecer el sistema logístico (almacenamiento, transporte, cadena de frío, y tener profesionales de la salud dedicados). Sin embargo, existen varias dificultades, como la escasez de materias primas y los grandes pedidos realizados por los países ricos, así

como las prohibiciones y/o restricciones a la exportación (OMS, 2021; Wouters et al., 2021). Estas dificultades de acceso global son motivo de preocupación no solo desde una perspectiva ética y de justicia social, sino también porque la falta de acceso oportuno a las vacunas puede prolongar aún más la pandemia y aumentar el riesgo de que aparezcan nuevas cepas del virus contra las cuales las vacunas aprobadas no sean eficaces (Wouters et al., 2021)

En abril de 2020, la OMS anunció la conformación de la estrategia Covax para evitar un acceso desigual a las vacunas. Es una iniciativa que reúne a gobiernos, organizaciones globales de salud, productores, científicos, sector privado, sociedad civil y filantropía, con el objetivo de que los países tengan acceso equitativo a métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas

contra Covid-19. El mecanismo Covax apoya la investigación, desarrollo y fabricación de diferentes vacunas, además de la compra conjunta de las vacunas para negociar precios bajos (Berkley, 2020). A través de esta plataforma, se asignarán dosis de vacunas a los países participantes en proporción al tamaño de su población, hasta que cada país reciba las dosis necesarias para vacunar al 20% de su población. En ese momento, se realizaría un plan para ampliar la cobertura a otras poblaciones (OMS, 2020). El objetivo es tener 2.000 millones de dosis disponibles a través del mecanismo Covax para fines de 2021 (Berkley, 2020).

El éxito del mecanismo Covax depende de que haya financiación para la compra de vacunas. En febrero de 2021, los gobiernos y otros socios habían contribuido con aproximadamente US\$4.000 millones, pero según GAVI y la OMS, se necesitarían otros US\$6.800 millones para alcanzar el objetivo (2.000 millones de dosis para fines de 2021) (Wouters et al., 2021).

Esta iniciativa enfrenta otro desafío y es que muchos países (inicialmente de altos ingresos) prefirieron no comprar vacunas a través de Covax, limitándose a establecer acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas para tener acceso prioritario a grandes cantidades de vacunas para vacunar a la mayoría de su población adulta en 2021. Lo que significa que una gran parte de la población de estos países recibiría la vacuna antes que los profesionales de la salud y las poblaciones de alto riesgo de los países más pobres. Los gobiernos de los países de altos ingresos (que representan el 16% de la población mundial) han hecho compras anticipadas de al menos 4.200 millones de dosis de vacunas.

A medida que los países negocian individualmente las compras de dosis con los productores, aumenta la preocupación por el suministro de Covax, por lo que otros países se han ido animando a hacer compras por fuera de este mecanismo. Para el 3 de febrero de 2021, al menos 62 países o bloques de países habían cerrado acuerdos directos de compra. Algunos países (EE UU, Reino Unido) y regiones (Unión Europea) han reservado más vacunas de las que necesitan, cuestionando cuál será el destino de estos excesos, una vez que estos países alcancen sus objetivos. Sin embargo, la mayoría de los países no pueden hacer compras individuales y dependen del mecanismo Covax para acceder a las vacunas (Wouters et al., 2021).

En algunos países (Brasil, Italia, otros), los gobiernos subnacionales intentaron comprar vacunas contra el Covid-19, complicando aún más la situación, con el riesgo de crear desigualdades entre ciudadanos de un mismo país.

Algunos autores critican que la asignación de dosis a través del mecanismo COVAX sea proporcional a la población del país, teniendo en cuenta que las vacunas Covid-19 deben distribuirse por igual, dando prioridad a los países más afectados por la pandemia y de ingresos bajos y medios, como Brasil, donde el potencial para reducir el daño sería mucho mayor (Herzog, et al.2021).

Hasta el 15 de marzo de 2021, Covax había distribuido más de 29 millones de dosis a 46 países (GAVI, 2021). Con este panorama es poco probable que se alcance el objetivo de haber asignado 2.000 millones de dosis en 2021 (Wouters et al., 2021).

Además del mecanismo Covax, se han sugerido otras estrategias para superar las dificultades para el acceso equitativo y justo a las vacunas Covid-19. Sin embargo, hasta ahora ninguna de ellas ha logrado avances importantes. En la Organización Mundial del Comercio (OMC) la propuesta de suspensión temporal de patentes para los productos Covid-19 que presentaron India y Sudáfrica ha sido avalada por 99 países como Kenia, Mozambique, Pakistán, Bolivia, Venezuela, Mongolia, Zimbabue, Egipto, grupo africano y grupo de países menos adelantados y también la OMS y 379 ONG. Ya ha sido presentada y rechazada seis veces. (OMC, 2021; OMS, 2021; Carta de la Sociedad Civil, 2021).

Según el sitio web Outra Saúde (2021) para que la propuesta sea aprobada, se requiere el consenso de 164 países miembros, pero naciones ricas como Japón, Canadá, EE UU, la Unión Europea y algunos otros países como Brasil y Colombia no han votado a favor.

Además, la OMS propone varios acercamientos: procesos de concertación entre quienes desarrollaron las vacunas y otros fabricantes farmacéuticos con mayor capacidad de producción; procesos de transferencia tecnológica bilateral voluntaria entre la empresa titular de las patentes de vacunas y otra empresa que pueda producirlas; transferencia coordinada de tecnología que involucre a universidades, productores de vacunas y otras empresas productoras, bajo la coordinación de la OMS, lo que haría que el proceso fuese más transparente y podría potencialmente funcionar para la producción de vacunas de rutina o en otras pandemias (OMS, 2021. Pero, aún no sabemos si esto va a suceder).

Además de estos temas, recientemente, el interés y la posibilidad de que el sector privado compre vacunas parece estar aumentando, lo cual podría afectar la equidad. Las empresas privadas pueden comprar las vacunas y venderlas al público u ofrecerlas gratuitamente a sus empleados. Esto podría reducir los costos para los gobiernos, al invertir los fondos gubernamentales solo en los más necesitados. Sin embargo, el riesgo de este tipo de propuestas es romper el principio de equidad: si las empresas ofrecen vacunas fuera del calendario prioritario de vacunación del gobierno, las personas más ricas se vacunarían antes que las más vulnerables. Además, los precios de las vacunas podrían subir, los fabricantes podrían dar prioridad a los mejores compradores del sector privado y podría aumentar el riesgo de fraude y el mercado negro ilegal de vacunas (Launch & Scale Speedometer, 2021).

Los desafíos de lograr la vacunación universal en los países más pobres no se limitan a las restricciones financieras en la compra de dosis de vacunas para toda la población, sino que también hay problemas logísticos debido a la fragilidad de los sistemas de salud en estos países y a que muchas regiones son de difícil acceso o están en guerra o atraviesan graves conflictos sociales. Funciones básicas como almacenamiento, transporte, cadena de frío, disponibilidad de profesionales, etc. pueden representar dificultades enormes para los países más pobres. Cuando se requieren dos dosis, los desafíos para la universalidad de la vacunación contra Covid-19 son aún mayores, porque también requieren registros confiables y sistemas de trazabilidad efectivos para garantizar la segunda dosis. Sería conveniente que se

reservara una importante cuota de dosis de inmunizadores de dosis única para los territorios de gran vulnerabilidad.

Esto hace que sea difícil o poco viable, asegurar el acceso universal, justo y oportuno a las vacunas contra el Covid-19, sobre todo en los países menos desarrollados y, dentro de esos países, a las personas más vulnerables. Ello, además de tener consecuencias éticas muy graves en cuanto a la pérdida de vidas humanas, favorecerá la circulación viral descontrolada en muchos territorios, aumentando el riesgo de que aparezcan variantes de Covid-19 resistentes a las vacunas actualmente en uso. Para evitar que esto ocurra, parece imprescindible lograr un importante esfuerzo de cooperación internacional, no solo para la provisión de un número suficiente de dosis de vacuna, sino también para dar apoyo concreto e in situ a las campañas de inmunización.

Los países y las diferentes organizaciones sociales, científicas y de la sociedad civil deben unirse para exigir vacunas para todos. El acceso universal a las vacunas contra el Covid-19 es un problema social y de salud pública mundial.

Referencias

Outra Saúde. Nó mundial das patentes será desatado na pandemia? 10 mar 2021. Disponible em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/nomundialdaspatentesseradesatadonapandemia/> Acceso: 12 mar 2021.

Berkley Seth. Covax explained. Gavi The Vaccine Alliance. 3 set 2020. Disponible em: <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> Acceso: 5 mar 2021.

Carta de la Sociedad Civil. Apoyando la propuesta de India y Sudáfrica sobre la exención (waiver) de ciertas disposiciones del acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, la contención y el tratamiento de la covid-19. Disponible em: [https://saludporderecho.org/wp-](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2020/10/CARTA-DE-LA-SOCIEDAD-CIVIL.pdf)

[content/uploads/2020/10/CARTA-DE-LA-SOCIEDAD-CIVIL.pdf](https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained)

Acceso: 15 mar 2021.

Herzog L, Norheim O, Emanuel E, et al. Covax must go beyond proportional allocation of covid vaccines to ensure fair and equitable. *BMJ* 2021;372:m4853 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4853> Acceso: 5 mar 2021.

GAVI. The Vaccine Alliance. Covax vaccine roll-out. 15 mar 2021 Disponible em: <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out> Acceso: 16 mar 2021.

Launch & Scale Speedometer. Covid-19 vaccines are flowing into the private sector. What does this mean for equity? Duke Global Health Innovation Center. Launch & Scale Speedometer. 9 mar 2021. Disponible em: <https://launchandscalefaster.org/blog/covid-19-vaccines-are-flowing-private-sector-what-does-mean-equity> Acceso: 10 mar 2021.

OMC. Los Miembros examinan la solicitud de exención del Acuerdo sobre los ADPIC e intercambian opiniones sobre la función de la propiedad intelectual en un contexto de pandemia. Organización Mundial del Comercio OMC. 23 fev 2021. Disponible em: https://www.wto.org/spanish/news_s/news21_s/trip_23feb21_s.htm Acceso: 10 mar 2021.

OMS. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. OMS 5 Mar 2021. Disponible em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-5-march-2021> Acceso: 12 mar 2021.

OMS. Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. OMS. 9 set 2020. Disponible em: <https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility> Acceso: 1 mar 2021.

Wouters O, Shalden K, Salcher-Konrad M et al. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *The Lancet* 2021;397:10278, P1023-1034. Disponible em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext) Acceso: 15 mar 2021.

Estimación de los precios de las vacunas adquiridas en latinoamérica 15 de febrero de 2021

Boletín DIME #35, febrero 2021

<http://www.proyectodime.info/informacion-regional/informacion-seleccionada-sobre-covid-19/boletines/estimacion-de-los-precios-de-las-vacunas-adquiridas-en-latinoamerica-15-de-febrero-de-2021/>

Los acuerdos de confidencialidad firmados por los gobiernos de América Latina y las compañías fabricantes de vacunas contra COVID-19, han imposibilitado conocer información básica sobre la compra de las vacunas, los compromisos adquiridos, las obligaciones por parte de las farmacéuticas y especialmente, el precio por dosis al cual fueron negociadas.

La siguiente infografía realiza una estimación de precios que Latinoamérica ha pagado por las vacunas adquiridas a través de acuerdos bilaterales. Esta estimación se realiza bajo las siguientes consideraciones:

El dinero total pagado por los países puede incluir otros aspectos logísticos pactados con cada compañía farmacéutica.

La información recopilada corresponde a publicaciones a través de notas de prensa, reportajes periodísticos y en el caso de Colombia y República Dominicana documentos oficiales.

La información será actualizada en tanto más información se encuentre disponible al público.

Ver la información actualizada en el enlace que aparece en el encabezado

Arreglos para la compra y fabricación de la vacuna COVID-19 (*COVID-19 Vaccine Purchasing & Manufacturing Arrangements*)
Graduate Institute of Geneva, Global Health Centre

<https://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-arrangements>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: transparencia, compras, pandemia, AstraZeneca, precios, Uganda, Sudáfrica, Unión Europea

El acceso a las vacunas Covid-19 es un tema de gran preocupación para todo el mundo. Hemos estado rastreando los datos disponibles públicamente sobre los acuerdos para fabricar, comprar, suministrar y / o donar vacunas Covid-19 con el fin de arrojar luz sobre quién es probable que tenga acceso a qué vacunas, de quién y cuándo.

Toda esta información está disponible en el enlace que aparece en el encabezado y se va actualizando periódicamente.

Durante este proceso, los investigadores encontraron que hay falta de transparencia. No todos los acuerdos se informan públicamente de manera oportuna y, los que se informan, a menudo carecen de información básica, como el número total de vacunas involucradas y sus precios. Esta falta de transparencia dificulta sacar conclusiones firmes sobre el acceso global a las vacunas Covid-19.

La información de precios y los términos y condiciones relacionadas con el acuerdo (por ejemplo, los plazos de entrega, los acuerdos de responsabilidad, la flexibilidad para revender) no están disponibles para la gran mayoría de las compras confirmadas de vacunas. Por ejemplo, las estimaciones de precios no están disponibles para aproximadamente el 71% de los acuerdos de compra confirmados que tenemos en nuestra base de datos. Cuando se dispone de información sobre precios, hay variaciones tanto para una misma candidata a vacuna como entre las candidatas a vacunas.

Se han cuestionado si esas variaciones son justas. Por ejemplo, se han planteado dudas sobre si son justos los precios acordados por las dosis de la vacuna de AstraZeneca en Uganda (US\$7) y Sudáfrica (US\$5,25), en comparación con la Unión Europea (US\$3,5). Del mismo modo, ha habido informes contradictorios sobre lo que está pagando Brasil, hay estimados de US\$1,95 por dosis y otros que están más cerca de US\$10 por dosis de Sinovac, mientras se estima que Ucrania está pagando US\$18 por dosis.

Rara vez hay información sobre cómo se llegó al precio total y / o precio por dosis, o sobre lo que se incluye en los valores reportados, lo que hace imposible determinar en este momento hasta qué punto estas variaciones se deben a diferencias reales en el precio versus diferencias en la forma en que se ha calculado e informado el precio total y / o el precio por dosis. Por ejemplo, es posible que algunos países hayan incluido en los precios totales

informados los costos de envío y distribución o inversiones en manufactura, y otros no lo hayan hecho. Muchas de las estimaciones de precios disponibles provienen de información de segunda mano que han proporcionado los funcionarios gubernamentales, y los contratos subyacentes no se han puesto a disposición del público.

Treinta y dos vacunas se encuentran en etapa tardía (Fase 2 o 3) de desarrollo o post-registro; hemos encontrado acuerdos de compra publicados públicamente para 17 de estas.

Entre estas 17, AstraZeneca se ha comprometido públicamente a suministrar la mayor cantidad de dosis: aproximadamente 3.000 millones de dosis, aproximadamente 1.000 millones más que el siguiente candidato más cercano (Novavax con aproximadamente 2.100 millones de dosis). Según las estimaciones actuales, es poco probable que se fabriquen suficientes vacunas en 2021, o incluso en 2022, para satisfacer la demanda mundial o lograr la inmunidad de la población mundial. Estamos recopilando más datos sobre los volúmenes de fabricación, ubicaciones y acuerdos de transferencia de tecnología, y agradecemos las contribuciones de datos en globalhealthresearch@graduateinstitute.ch.

La mayoría de los acuerdos de compra que aparecen en la base de datos son entre productores de vacunas y gobiernos u organizaciones intergubernamentales (es decir, la Unión Africana, la Unión Europea y el mecanismo COVAX). Sin embargo, existen numerosos arreglos más complicados. Por ejemplo, un acuerdo de compra entre un productor de vacunas y el gobierno también puede incluir un acuerdo para fabricar y / o distribuir la vacuna a través de una empresa local, o una entidad privada puede comprar dosis de vacunas del productor de las vacunas para venderlas en el mercado privado en un país dado.

Hay disparidades importantes en el acceso a las vacunas. Los países que tenían los medios para hacerlo comenzaron a realizar acuerdos de compra anticipada de vacunas en el segundo y tercer trimestre de 2020, mucho antes de que se dispusiera de datos sobre si alguna de las vacunas resultaría segura y eficaz. Treinta y tres países: Canadá, Reino Unido, Australia, Chile, Nueva Zelanda, Israel y los 27 Estados miembros de la UE, han anunciado públicamente acuerdos que, si todos los candidatos a vacunas fueran aprobados por los organismos reguladores, proporcionarían dosis suficientes para cubrir a sus poblaciones enteras al menos dos veces. Sin embargo, la mayoría de los países que han divulgado sus acuerdos públicamente han obtenido dosis suficientes para cubrir menos del 50% de su población.

¿Podría ser que los esfuerzos contra el Coronavirus lleven a un uso excesivo de antibióticos?

(*Could Efforts to Fight the Coronavirus Lead to Overuse of Antibiotics?*)

PEW, *Information Brief*, 10 de marzo de 2021

<https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2021/03/could-efforts-to-fight-the-coronavirus-lead-to-overuse-of-antibiotics>

Traducido por Flor Cid, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Covid, pandemia, antibióticos, prescripción innecesaria de antibióticos

Un estudio muestra que más de la mitad de los pacientes hospitalizados por COVID-19 en EE UU recibieron antibióticos durante los primeros seis meses de la pandemia.

Resumen

Durante años, los principales expertos en salud pública y seguridad nacional hicieron sonar la alarma sobre la creciente amenaza de las bacterias resistentes a los antibióticos. Cuantos más antibióticos se utilizan, más rápido evolucionan las bacterias para resistirlos, dando lugar a las llamadas "súper bacterias", que son extremadamente difíciles o imposibles de tratar con los medicamentos existentes. Minimizar la prescripción errónea de antibióticos es fundamental para frenar la propagación de los patógenos resistentes, que pueden ser mortales.

Mientras los profesionales de la salud tratan de combatir el coronavirus, los directivos de los hospitales informaron de manera anecdótica que es frecuente que se receten antibióticos a los pacientes con COVID-19. Aunque los antibióticos no curan los virus, incluyendo el COVID-19, los médicos que se preocupan por las infecciones bacterianas secundarias pueden recetar antibióticos a los pacientes con COVID-19, a veces antes de que se confirme la infección.

La información cuantitativa sobre la prescripción de antibióticos a personas hospitalizadas con COVID-19 y si estos pacientes tenían una infección bacteriana es limitada. Para comprender mejor estos aspectos de la pandemia, *The Pew Charitable Trusts* realizó uno de los estudios más grandes hasta la fecha sobre el uso de antibióticos en pacientes hospitalizados con COVID-19, utilizando la base de datos de las historias clínicas electrónicas de *IBM Watson Health* que incluye datos sobre aproximadamente 5000 pacientes y casi 6000 hospitalizaciones ocurridas entre febrero y julio de 2020. Este estudio evaluó la frecuencia de infecciones bacterianas y los patrones de prescripción de antibióticos en pacientes hospitalizados y diagnosticados con COVID-19 en Estados Unidos.

- **La mayoría de los ingresos hospitalarios por COVID-19 se trataron con uno o más antibióticos.** Más de la mitad de las admisiones hospitalarias por COVID-19 que se observaron en este estudio (52%) resultaron en al menos una prescripción de antibióticos, y en el 36% de los casos los pacientes recibieron múltiples antibióticos durante la hospitalización.

- **En comparación con la cantidad de pacientes hospitalizados con COVID-19 que recibieron antibióticos, muchos menos pacientes ingresados por COVID-19 tuvieron infecciones bacterianas.** Solo el 20% de los ingresados por el virus fueron diagnosticados con una neumonía bacteriana, ya sea por sospecha o confirmada, y el 9% con una infección intrahospitalaria del tracto urinario.
- **En la mayoría de los casos, se administraron antibióticos a pacientes con COVID-19 antes de que se confirmara la infección bacteriana.** El 96% de los pacientes hospitalizados diagnosticados con COVID-19 a los que se prescribió un antibiótico, recibieron el primer antibiótico al ingreso o durante las primeras 48 horas de la hospitalización. Por lo general, se necesitan al menos 48 horas para confirmar una infección bacteriana, por lo que, al parecer, con frecuencia, los médicos prescriben antibióticos de forma empírica, es decir, antes de confirmar la presencia de una infección bacteriana.

Los hallazgos sugieren inequívocamente que durante los primeros seis meses de la pandemia hubo una prescripción excesiva de antibióticos. Aunque a partir de este estudio no fue posible determinar la cantidad de tratamientos con antibióticos que fueron inapropiados, la disparidad entre el porcentaje de pacientes que recibieron antibióticos y los que fueron diagnosticados con infecciones bacterianas indica que algunos pacientes recibieron antibióticos innecesariamente. Esta prescripción innecesaria probablemente se debió a factores como la dificultad para diferenciar entre la neumonía por COVID-19 y la neumonía bacteriana, la preocupación de que los pacientes pudieran tener coinfecciones bacterianas y la falta de comprensión y experiencia en el manejo de pacientes con COVID-19 durante las primeras fases de la pandemia.

Los programas de administración de antibióticos, que los organismos reguladores y de acreditación exigen a la mayoría de los hospitales, tienen como objetivo garantizar que los antibióticos se receten solo en caso de sospecha o de infección bacteriana confirmada, y que se prescriba el antibiótico correcto en la dosis y duración adecuadas. Como tal, estos programas pueden, y deben, desempeñar un papel fundamental para ayudar a los profesionales de la salud a reducir la prescripción errónea asociada con COVID-19. Es esencial que los programas de administración cuenten con los recursos necesarios para garantizar que los médicos tengan acceso a la información y a la orientación necesarias para tomar las mejores decisiones sobre si deben tratar con antibióticos a sus pacientes y mejorar la prescripción.

Análisis de Public Citizen: una inversión de US\$25.000 millones puede ayudar a vacunar al mundo

(Public Citizen Analysis: \$25 Billion Investment Can Help Vaccinate the World)

Public Citizen, 18 de febrero de 2021

<https://www.citizen.org/news/public-citizen-analysis-25-billion-investment-can-vaccinate-the-world/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Covid, pandemia, acceso universal a vacunas, EE UU, Biden, Moderna, PrEP4All, Public Citizen, NIH

La financiación del gobierno de EE UU aumentaría la producción de vacunas y acortaría la pandemia mundial

Un nuevo análisis de Public Citizen

(<https://www.citizen.org/article/25-billion-to-vaccinate-the-world/>) documenta que con una inversión de US\$25.000 millones en la producción de la vacuna Covid-19 por parte del gobierno de EE UU se podrían producir suficientes vacunas para los países de ingresos bajos y medios, lo que podría acortar años a la pandemia mundial. Public Citizen estima que la producción de 8.000 millones de dosis de la vacuna Moderna de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) se puede hacer por poco más de US\$3 por dosis. Public Citizen pide al Congreso que apruebe rápidamente los fondos que se necesitan con urgencia, y que el presidente Joe Biden instruya a su administración para que implemente rápidamente un programa ampliado de fabricación de vacunas a nivel mundial. El análisis se produce el día antes de la cumbre del G7, donde Biden hablará sobre la necesidad de dar una respuesta global a la pandemia y volverá a comprometer a EE UU en los acuerdos multilaterales.

"EE UU puede ayudar a sacar al mundo de la pandemia si nuestro gobierno actúa ahora", dijo Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. "Una inversión de US\$25.000 millones podría respaldar la fabricación de vacunas para más de la mitad de la población mundial, y llegarían a tiempo para ahorrarles años de sufrimiento innecesario".

Una inversión de US\$25.200 millones financiaría la modernización y construcción de instalaciones de fabricación en todo el mundo (US\$1.900 millones para 25 líneas de producción, según un documento escrito por ingenieros del Imperial College), materiales y mano de obra (US\$19.800 millones) y asistencia técnica y compensación por transferencia de tecnología (US\$3.500 millones). Esto permitiría al gobierno de EE UU aprovechar la considerable inversión que el público estadounidense ya ha realizado en las vacunas Covid-19, incluyendo los derechos de propiedad que el gobierno de EE UU

tiene sobre la vacuna NIH-Moderna. También garantizaría una compensación justa a los fabricantes de vacunas.

Public Citizen sostiene que Biden debería designar a la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* BARDA) del gobierno para liderar el esfuerzo mundial de fabricación de vacunas. BARDA tiene la experiencia necesaria para administrar una iniciativa de esta escala y puede aprovechar el programa de vacunación contra la influenza pandémica que lanzó en 2006 para ayudar a los países en desarrollo a desarrollar la capacidad de fabricación de vacunas contra la influenza.

"Al acortar la pandemia, esta propuesta se pagaría por sí misma, y ahorraría muchísimo dinero", agregó Maybarduk. "Salvaría cientos de miles de vidas. Acortaría el período de medidas de mitigación que están costando billones en pérdidas de producción económica. Permitiría producir vacunas de refuerzo y reduciría el riesgo de que surjan y lleguen a EE UU variantes del virus resistentes a las vacunas".

Expertos y activistas, incluidos PrEP4All y Public Citizen, también enviaron hoy una carta (<https://www.prep4all.org/s/Letter-to-Fauci-et-al-Re-South-Africa-SIGNED.pdf>) a los miembros de la Administración Biden pidiendo al gobierno federal que aumente la disponibilidad y el suministro global de la vacuna de ARNm.

En diciembre, Public Citizen emitió el Plan de la Vacuna Popular (*Plan for the People's Vaccine* <https://www.citizen.org/article/a-plan-for-the-peoples-vaccine/>) que establece tres acciones que el presidente electo Biden puede tomar: movilizar, compartir, construir para suministrar rápidamente al mundo una vacuna contra el coronavirus. Public Citizen es parte de People's Vaccine Alliance, que pide que las vacunas Covid-19 y la tecnología de las vacunas estén disponibles para todos como un bien público global.

Lea el análisis de Public Citizen en este enlace: <https://www.citizen.org/news/public-citizen-analysis-25-billion-investment-can-vaccinate-the-world/>

Los países más pobres del mundo dependen de India para acceder a las vacunas. Es insostenible

(The world's poorest countries are at India's mercy for vaccines. It's unsustainable)

Achal Prabhala. Leena Menghaney

The Guardian, 2 de abril de 2021

<https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/apr/02/india-in-charge-of-developing-world-covid-vaccine-supply-unsustainable>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Covid, pandemia, acceso a vacunas, AstraZeneca, nacionalismo de vacunas, Reino Unido, Gavi, Serum Institute, Unión Europea

Esto es lo que sucede cuando un tercio de la humanidad depende de un fabricante para las vacunas Covid. Hay que renunciar a las patentes ahora.

Cuando el programa de vacunación del Reino Unido se “desvió” por un retraso en la recepción de cinco millones de dosis de la vacuna AstraZeneca desde India, la realidad era mucho más escalofriante: aproximadamente un tercio de la humanidad, la que vive en los países más pobres, se enteró de que casi no recibirán vacunas contra el coronavirus en el futuro cercano, porque India requería urgentemente vacunar a su propia población.

Es un tanto irónico que Gran Bretaña acuse a India de nacionalismo de las vacunas. Que el Reino Unido, que ha vacunado a casi el 50% de sus adultos con al menos una dosis, exija vacunas a India, que hasta ahora solo ha vacunado al 3% de su población, es inmoral. Que el Reino Unido ya haya recibido varios millones de dosis de India, así como otros países ricos como Arabia Saudita y Canadá, es una farsa.

Los miles de millones de dosis de AstraZeneca que produce el Serum Institute en India no son para los países ricos y, de hecho, ni siquiera para India solamente: son para los 92 países más pobres del mundo.

Excepto que ahora las tratan como propiedad soberana del gobierno indio.

¿Cómo llegamos aquí? Hace exactamente un año, los investigadores del Instituto Jenner de la Universidad de Oxford, pioneros en la carrera para desarrollar una vacuna contra el coronavirus, declararon que tenían la intención de otorgar a cualquier fabricante, en cualquier lugar, los derechos de su vacuna. Una de las primeras licencias que firmaron fue con el Serum Institute, el mayor fabricante de vacunas del mundo. Un mes después, siguiendo el consejo de la Fundación Gates, Oxford cambió de rumbo y le dio los derechos exclusivos a AstraZeneca, una empresa farmacéutica multinacional con sede en el Reino Unido.

AstraZeneca y Serum firmaron un nuevo contrato. Serum produciría vacunas para todos los países pobres elegibles para recibir ayuda de Gavi, la Alianza de Vacunas, una organización respaldada por los gobiernos de los países ricos y la Fundación Gates. Estas 92 naciones juntas representan la mitad del mundo, o casi cuatro mil millones de personas. La parte de estas vacunas que le correspondería a la India, por población, debería haber sido del 35%. Sin embargo, hubo un acuerdo no escrito por el que Serum destinaría el 50% de su suministro para uso doméstico y el 50% para la exportación.

El acuerdo incluía una cláusula que permitía a AstraZeneca aprobar exportaciones a países que no figuran en el acuerdo. Algunos países que solicitaron envíos de vacunas de emergencia de Serum, incluyendo Sudáfrica y Brasil, tenían una buena justificación: no tenían nada más. Sin embargo, los países ricos como el Reino Unido y Canadá, que habían comprado más dosis de las necesarias para vacunar a su gente, en detrimento de todos los demás, no tenían ningún derecho moral a acceder a vacunas designadas para países pobres.

Paradójicamente, cuando Sudáfrica e India pidieron a la Organización Mundial del Comercio que renunciara temporalmente a las patentes y a otros monopolios farmacéuticos para que se pudieran fabricar vacunas en más sitios y evitar el

desabasto, el Reino Unido, Canada y Brasil estuvieron entre los primeros países en objetar el acuerdo. Los mismos gobiernos que más tarde pedirían a India que solucionara su propia escasez de suministro.

El acuerdo no incluía restricciones al precio que Serum podría cobrar, a pesar de la promesa de AstraZeneca de vender su vacuna sin fines de lucro "durante la pandemia", lo que llevó a Uganda, que se encuentra entre los países más pobres de la tierra, a pagar tres veces más que Europa por la misma vacuna. (Un portavoz de AstraZeneca le dijo a Politico que "el precio de la vacuna varía debido a una serie de factores, incluyendo el costo de fabricación, que varía según la región geográfica, y los volúmenes solicitados por los países").

Cuando quedó claro que la industria farmacéutica occidental apenas podía abastecer a Occidente, y mucho menos a cualquier otro lugar, muchos países recurrieron a las vacunas chinas y rusas. Mientras tanto, el mecanismo Covax, respaldado por Gavi, que adquiere vacunas para los países pobres, se mantuvo firme e hizo tratos exclusivamente con los fabricantes de vacunas occidentales. De esos acuerdos, el único viable que tiene es el de la vacuna de AstraZeneca. La mayor parte del suministro de esta vacuna proviene de Serum y una cantidad menor de SK Bioscience en Corea del Sur. El resultado es que un tercio de toda la humanidad depende en gran medida del suministro de una vacuna de una empresa India.

La participación del gobierno indio

A diferencia de los gobiernos occidentales, que invirtieron miles de millones en la investigación y el desarrollo de vacunas, no hay evidencia de que el gobierno indio haya proporcionado un centavo en fondos de investigación y desarrollo al Serum Institute. (Esto no impidió que el gobierno convirtiera cada entrega de vacuna en el extranjero en una sesión fotográfica). Luego, el gobierno autorizó cada envío de Serum a Covax, incluyendo, según una fuente bien ubicada dentro del instituto, el número de dosis y las fechas.

El gobierno indio no ha hecho comentarios públicos sobre su participación en los envíos de las vacunas y ha rechazado las solicitudes de comentarios.

El mes pasado, ante un aumento de las infecciones, el gobierno indio anunció una expansión de su programa de vacunación nacional que incluiría a 345 millones de personas, y detuvo todas las exportaciones de vacunas. Ya se han distribuido alrededor de 60 millones de dosis, y el gobierno necesita otros 630 millones para cubrir a todos, únicamente en esta fase. Hay otra vacuna que tiene permiso de comercialización, la Covaxin de Bharat Biotech, pero se está produciendo y utilizando en cantidades más pequeñas. A medida que se aprueben más vacunas, la presión sobre Serum podría disminuir. Sin embargo, por ahora, la mayor parte de los objetivos de vacunación de India se cumplirán con un solo proveedor, que se enfrenta a la difícil opción de defraudar a los otros 91 países que dependen de él u ofender a su propio gobierno.

Las consecuencias son devastadoras. Hasta la fecha, Serum ha producido 28 millones de dosis para que a través del mecanismo Covax se distribuyan en el mundo en desarrollo, de las cuales 10 millones se destinaron a India. El segundo envío más grande fue

a Nigeria, que recibió 4 millones de dosis, o las suficientes para cubrir al 1% de su población. Dado el nuevo pedido del gobierno indio de 100 millones de dosis, los suministros adicionales a países como Nigeria pueden retrasarse hasta julio. Y dado que el gobierno requiere 500 millones más de dosis de vacuna a corto plazo, esa fecha seguramente podría retrasarse aún más.

Este desorden colosal era totalmente predecible y podría haberse evitado de muchas maneras. Los países ricos como el Reino Unido, EE UU y los de la Unión Europea, y las organizaciones ricas como Covax deberían haber utilizado su financiación a las compañías farmacéuticas occidentales para cortar de raíz los monopolios de las vacunas. La Universidad de Oxford debería

haberse apegado a sus planes de permitir que cualquier persona, en cualquier lugar, pudiera fabricar su vacuna. AstraZeneca y Covax deberían haber autorizado al mayor número de fabricantes en tantos países como pudieran para producir suficientes vacunas para el mundo. No se debería haber puesto al gobierno indio como encargado del bienestar de todos los países pobres del planeta.

Durante años, nos hemos referido a India como "la farmacia del mundo en desarrollo". Es hora de repensar ese título. Necesitaremos muchas más farmacias en muchos más países para sobrevivir a esta pandemia.

Ampliar únicamente la capacidad de fabricación de vacunas por el cártel de las farmacéuticas generará el apartheid perpetuo de vacunas y escasez artificial (*Expanding Vaccine Manufacturing Capacity Solely Within the Pharma Cartel is a Recipe for Perpetual Vaccine Apartheid and Artificial Scarcity*)

Brook Baker

Health Gap, 3 de marzo de 2021

<https://healthgap.org/expanding-vaccine-manufacturing-capacity-solely-within-the-pharma-cartel-is-a-recipe-for-perpetual-vaccine-apartheid-and-artificial-scarcity/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Merck, Johnson & Johnson, Covid, pandemia, suministro de vacunas, escasez de vacunas, protección de patentes, exención de patentes, propiedad intelectual

Big Pharma obtuvo otra gran victoria de relaciones públicas esta semana, anunciando un "pacto inusual entre los feroces rivales Merck y Johnson & Johnson" (<https://www.washingtonpost.com/health/2021/03/02/merck-johnson-and-johnson-covid-asociación-vacuna/>). El acuerdo, por el que Merck recibirá US\$268,8 millones de los contribuyentes estadounidenses para ampliar su capacidad para fabricar la vacuna de J & J, se anunció como "el tipo de colaboración entre empresas que vimos en la Segunda Guerra Mundial". Pero no debemos ver a las compañías farmacéuticas como liberadoras mientras que, para proteger sus derechos de propiedad intelectual y ganancias exorbitantes, sigan bloqueando los esfuerzos por resolver la escasez global de vacunas.

Todos los países del mundo están preocupados por el suministro inadecuado de vacunas COVID-19. Los países ricos habían intentado evitar la demora en la vacunación comprando por adelantado más del 60% de las dosis de vacuna que se pueden fabricar este año.

Para el resto del mundo, incluyendo los 130 países que hasta la semana pasada no habían recibido vacunas, estos suministros artificialmente limitados significan que tendrán que esperar años, habrá más muertes, más trastornos sociales y económicos y se desarrollarán variantes más contagiosas y resistentes a las vacunas. Es una receta para que la pandemia sea interminable.

La solución a la falsa escasez de suministro (<https://healthgap.org/drug-companies-are-running-scared-lets-make-them-run-faster/>) hubiera tenido que consistir en mejor planificación y un acuerdo temprano para anular las protecciones de patentes, compartir los secretos relacionados con los conocimientos técnicos, las fórmulas y los recursos biológicos, y movilizar toda la capacidad necesaria, existente y nueva, para

fabricar 12.000 millones de dosis de vacunas Covid-19 lo más rápidamente posible, que es la cantidad necesaria para ampliar la vacunación de manera equitativa en todo el mundo. En cambio, los que defienden los monopolios de las vacunas se organizaron para mantener un control rígido sobre el suministro, el precio y la distribución, tanto para aumentar las ganancias como para priorizar sus monopolios a expensas de la salud pública. Tras recibir mucha presión para compartir conocimientos y eliminar las barreras de propiedad intelectual para salvar vidas, han acordado co-fabricar exclusivamente dentro de su cartel: la apariencia de una solución que en realidad continúa restringiendo el suministro y otorga a la industria el control pleno de los medicamentos que salvan vidas, que deberían ser bienes públicos globales.

En lugar de compartir los frutos del progreso científico con todos (progreso que se logró gracias a las colaboraciones con centros de investigación financiados con fondos públicos y fue catalizado con miles de millones en dinero público), las empresas están ampliando su propia capacidad de suministro interno y celebrando acuerdos de fabricación por contrato con un subconjunto restringido de productores globales. A pesar del argumento que hemos oído muchas veces, de que la transferencia de tecnología es difícil y requiere mucho tiempo, los fabricantes de vacunas han firmado decenas de acuerdos con socios "confiables" y "controlables" para fabricar componentes, formular la vacuna y preparar los envases para la venta.

Varios productores importantes de vacunas han acordado recientemente permitir la producción de vacunas a otras empresas para acelerar el suministro de vacunas Covid-19. El 2 de marzo, Merck llegó a un acuerdo con J & J para fabricar su vacuna de adenovirus recientemente aprobada, dedicando sus líneas de producción tanto a la producción del ingrediente clave como al llenado y acabado. Sanofi había prometido previamente ayudar a J & J en los pasos finales de la producción y el embotellado de viales en Europa. Sanofi y Novartis anunciaron

acuerdos en enero para ayudar con el llenado y acabado de la vacuna Pfizer / BioNTech.

No hay duda de que reutilizar la capacidad de fabricación existente en las grandes empresas farmacéuticas puede ser una buena estrategia, al igual que celebrar acuerdos de fabricación por contrato con las principales empresas de manufactura como Serum Institute of India, el mayor productor de vacunas del mundo. Pero al hacerlo solo dentro del cártel, se excluyen otras capacidades, y se impide que se hagan inversiones para ampliar permanentemente la capacidad de producir vacunas a nivel mundial. Por encima de todo, protege el derecho de las grandes farmacéuticas a beneficiarse durante una pandemia, que se prolongará aún más si se implementa la llamada tercera vía (se refiere a la que ha propuesto la OMC) en lugar de dar soluciones reales.

La escasez de vacunas y la negativa de los fabricantes de vacunas a compartir sus tecnologías de manera voluntaria llevó a Sudáfrica, India, y ahora a más de 100 países, a exigir en la OMC que se suspendan las protecciones de propiedad intelectual sobre las tecnologías de salud para Covid-19. En respuesta a la creciente presión para anteponer la vida de las personas a las ganancias (<https://www.washingtonpost.com/world/2021/02/20/poor-countries-arent-getting-vaccines-waiving-intellectual-property-rights-could-help/>), las grandes empresas farmacéuticas han intentado convencer al mundo de que los problemas de suministro están bajo control.

En la carrera por las vacunas, las naciones de ingresos medios están en desventaja. Pregúntele a Perú
(*In Vaccine Race, Middle Income Nations Are At A Disadvantage. Just Ask Peru*).

Jason Beaubien

NPR, febrero 4 de 2021

<https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/02/04/963741244/in-vaccine-race-middle-income-nations-are-at-a-disadvantage-just-ask-peru>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Palabras clave: Covid-19, Perú, acceso, vacunas, negociación, COVAX, países de ingresos medios, capacidad de fabricación, América Latina

A medida que aumentan los casos de Covid, Perú lucha por acceder a las vacunas. Pero la nación latinoamericana está en una posición difícil.

El primer problema es su relativa riqueza. El Banco Mundial ha calificado a Perú como país "de ingresos medios altos". Por lo tanto, el país tiene algo de dinero para gastar en vacunas, pero no llega ni de cerca a tener los recursos financieros de EE UU, la Unión Europea o incluso vecinos más ricos como Brasil o Chile. Sin embargo, tampoco es lo suficientemente pobre como para calificar para recibir dosis gratuitas de COVAX [1], el programa global destinado a garantizar el acceso equitativo a las vacunas.

Perú está tratando de establecer acuerdos individuales con el puñado de compañías farmacéuticas que tienen vacunas para vender.

Ernesto Ortiz, gerente senior del Centro de Innovación en Salud Global de Duke [2], dice "Perú ha estado tratando de negociar

"Bajo control" es, paradójicamente, el término correcto. Porque eso es exactamente lo que los innovadores de vacunas están tratando de garantizar: que todas las decisiones de suministro, precio y distribución permanezcan bajo su control. A pesar de que los países ricos han dejado atrás a los países en desarrollo y COVAX, y las grandes empresas farmacéuticas que producen vacunas no tienen la capacidad para producir dosis suficientes para satisfacer la demanda global existente, no quieren permitir que se genere capacidad para producir vacunas en países en desarrollo, lo que permitiría que esos países sean más autosuficientes y competitivos en el futuro. Las grandes compañías farmacéuticas están apostando a que trabajando juntas y aparentando que es suficiente, pueden preservar sus imperios de propiedad intelectual.

Para acabar realmente con la pandemia y acabar con el apartheid de las vacunas, debemos acabar con el cartel. Debemos romper un cartel que prioriza a los ricos y castiga a los pobres, un cartel que, paradójicamente, nos pone a todos en mayor riesgo de tener una pandemia más prolongada, con variantes cíclicas y costos humanos incalculables. La administración Biden y otros gobiernos de los países del G7 no deberían estar satisfechos con estas medidas. Solo se logrará ampliar suficientemente la oferta si las empresas farmacéuticas renuncian a los derechos de propiedad intelectual, comparten conocimientos y los gobiernos toman todas las medidas a su alcance para ampliar la capacidad de producción.

con casi todos los principales productores de vacunas... Pero por diferentes razones, algunas de esas negociaciones han sido más difíciles que otras". Ortiz, quien creció en Perú, visitó el país en enero.

La inestabilidad política también ha complicado las cosas. En noviembre, mientras otros países firmaban acuerdos para acceder a las vacunas en proceso de comercialización, Perú tuvo tres presidentes diferentes en el transcurso de una semana.

Ortiz comenta que "eso ha afectado bastante las negociaciones [con las empresas farmacéuticas] debido a los cambios de personal... Ahora está aumentando la presión, y el gobierno ha tratado nuevamente de activar las negociaciones y está tratando desesperadamente de firmar con alguien".

Cynthia Arson, directora del programa para América Latina del Wilson Center [3] en Washington, D.C. dice que Perú no está solo. Ella resume la frenética búsqueda de vacunas en la región con esta frase: "Cada país está solo... Y están compitiendo con los países industrializados avanzados para acceder a un suministro limitado".

Dadas las perspectivas de Covid en Perú, hay mucho en juego. César Ugarte, profesor asistente de medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia [4] en Lima, dice: "En este momento, la transmisión en la comunidad es muy, muy, muy alta... Las camas de las unidades de cuidados intensivos (UCIs) están totalmente llenas. En algunas instalaciones se ha agotado el oxígeno. Estamos empezando a ver una situación como la de mayo, junio, julio... cuando tuvimos los últimos picos".

Ugarte, quien realiza ensayos de pruebas diagnósticas para el COVID, dice que tres de los 15 miembros de su equipo están aislados debido al virus.

En Perú, desde principios de enero, el recuento diario de casos de coronavirus se ha cuadruplicado [5]. Esta semana, el gobierno endureció las restricciones de cierre en gran parte del país. La orden de estado de emergencia cerró negocios, prohibió vuelos desde Brasil, e incluso cerró iglesias en una nación predominantemente cristiana. "El confinamiento", o "el encierro", como se le llama, también prohíbe a la mayoría de los residentes salir de sus hogares más de una hora al día.

El presidente Francisco Sagasti calificó a la pandemia como la peor crisis sanitaria y económica que ha golpeado a Perú en 100 años. En el discurso a la nación dijo: "Solo tenemos dos formas de detener una pandemia... La primera es la vacuna. La segunda es protegernos a nosotros mismos y a los demás del virus". La segunda opción no ha funcionado muy bien.

Y hasta ahora las únicas vacunas Covid que han llegado al país han sido para ensayos clínicos. Se espera que el primer envío de dosis para distribución general llegue la próxima semana, son de la empresa farmacéutica Sinopharm [6], respaldada por el gobierno chino. El envío de un millón de dosis se utilizará para vacunar al personal sanitario y a otros trabajadores esenciales, pero es una pequeña parte de lo que necesitará un país de 33 millones de personas para contener el virus.

Perú también firmó un contrato con AstraZeneca para comprar 14 millones de dosis de su vacuna, pero esas entregas no llegarán hasta septiembre, como muy pronto. La nación sudamericana parecía estar a punto de firmar un acuerdo con Pfizer, pero hasta ahora no hay un acuerdo final.

Funcionarios del Ministerio de Relaciones Exteriores de Perú también están negociando con Moderna, Johnson y Johnson, CureVac de Alemania y Gamaleya (los productores rusos de la vacuna Sputnik V) para obtener dosis suficientes de vacunas para inocular a toda la población el próximo año. El gobierno reservó US\$135 millones en octubre, o aproximadamente el 3% del presupuesto anual de la nación, para comprar vacunas a través de COVAX. Las autoridades dicen que el país está pagando US\$25 millones adicionales por el envío inicial [7] de Sinopharm.

Pero, en el mejor de los casos, COVAX promete proporcionar el 20% de las dosis requeridas en cada país, y no podría entregar esas dosis hasta fines de 2021. Por lo tanto, Perú se ha visto obligado a tratar de llegar a acuerdos con un puñado de compañías farmacéuticas internacionales.

Los problemas de Perú son parecidos a los de toda América Latina.

Maria Elena Bottazzi [8], codirectora del Centro para el Desarrollo de Vacunas del Hospital Infantil de Texas en Houston, dice que, para acceder a las vacunas, la mayoría de los países de la región se encuentran a merced de fuerzas externas.

Bottazzi, quien es originaria de Honduras, dice: "Los países latinoamericanos están en una posición muy, muy difícil, en este momento... En primer lugar, no tenemos mucha disponibilidad de fabricación de vacunas en la región, excepto quizás en Brasil". Agrega que la capacidad de México, Argentina y Cuba es limitada; y expresa: "No tenemos el ecosistema para producir nuestras propias vacunas". Entonces, a medida que la pandemia empeora, Bottazzi considera que la mayoría de los países "se quedan esperando a ver quién les proporciona las vacunas".

Los funcionarios peruanos, para fortalecer su poder de negociación, hicieron ensayos con las vacunas Covid de múltiples compañías farmacéuticas, incluyendo CureVac, Sinopharm, AstraZeneca y Johnson and Johnson.

Esto parece haber contribuido a sellar acuerdos con AstraZeneca y Sinopharm.

César Ugarte de la Universidad Peruana Cayetano Heredia agrega que urge iniciar las campañas de vacunación. Él dice que la gente está agotada por el prolongado encierro y que incluso las personas que deberían saber cómo protegerse se arriesgan a exponerse al virus.

Ugarte comenta: "Encontramos enfermeras y médicos celebrando un cumpleaños en el hospital sin máscaras y con un pastel de cumpleaños, soplando velas. Es frustrante... Pero también trato de entender. Somos humanos. Somos un animal social".

Los peruanos han perdido algo más que sus seres queridos y empleos a causa de la pandemia, el presidente Sagasti lo expresó durante el fin de semana: "También hemos perdido la libertad de abrazarnos, tomarnos de la mano, visitar a nuestros amigos y familiares... Es difícil, lo admito". El presidente prometió que Perú recibirá las vacunas que necesita para inmunizar a toda su población a fines de 2021 [pero] su capacidad para mantener esa promesa podría depender de empresas y fuerzas que están fuera del control de Perú.

Referencias

1. Mecanismo COVAX. <https://www.gavi.org/covax-facility>
2. Centro de Innovación en Salud Global de Duke. <https://dukeghic.org/>
3. Cynthia J. Arnson (perfil). Wilson Center. <https://www.wilsoncenter.org/person/cynthia-j-arnson>
4. Universidad Peruana Cayetano Heredia. <https://www.cayetano.edu.pe/cayetano/es/>
5. Wood, D., Adeline, S., Talbot, R., Wilburn, T. *Coronavirus World Map: We've Now Passed The 100 Million Mark For Infections*. NPR, abril 19 de 2021. <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2020/03/30/822491838/coronavirus-world-map-tracking-the-spread-of-the-outbreak>
6. Sinopharm. <http://www.sinopharm.com/1156.html>
7. Redacción EC El Comercio. *Gobierno pagará S/ 94 millones por el primer lote de vacunas de Sinopharm, anunció el MEF [VIDEO]*. El Comercio. 12 de enero de 2021 <https://elcomercio.pe/economia/peru/vacuna-de-sinopharm-en-peru-covid-19-gobierno-pagara-s-94-millones-por-el-primer-lote-dosis-anuncio-el-ministerio-de-economia-mef-nndc-noticia/>

8. Maria Elena Bottazzi (perfil). Baylor College of Medicine.
<https://www.bcm.edu/people-search/maria-bottazzi-18431>

Zolgensma, la terapia génica de Novartis de £1,79 millones recibe el apoyo de NICE, amenazando a Spinraza de Biogen (*Novartis' £1.79M gene therapy Zolgensma scores cost watchdog's backing, threatening Biogen's Spinraza*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 8 de marzo de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ps1-79m-gene-therapy-zolgensma-scores-nice-backing-threatening-biogen-s-spinraza>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: atrofia muscular espinal, AME, costo-efectividad, rentabilidad, Biogen, Novartis, Zolgensma, Spinraza

Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) de Inglaterra es el que decide si el Sistema Nacional de Salud debe pagar por los medicamentos de alto costo, y se ha enfrentado repetidamente con las empresas farmacéuticas por el precio de los medicamentos nuevos. Pero una revisión de los costos de la terapia génica de Novartis, Zolgensma, muestra que la agencia está evaluando otros aspectos además del costo.

NICE respaldó a Zolgensma, que cuesta £1,79 millones por paciente, para tratar a bebés de menos de dos años (<https://www.zolgensma.com/>) con atrofia muscular espinal (AME) tipo 1. Si se finaliza el borrador de la guía, el medicamento se convertiría en el más caro jamás aprobado por esta agencia.

Debido a que Zolgensma es una “terapia génica potencialmente curativa” que puede aportar un “beneficio excepcional” a los pacientes, los revisores de NICE concluyeron que vale la pena que ciertos pacientes accedan a este medicamento de alto costo.

En el caso de bebés de siete a 12 meses, un "equipo clínico multidisciplinario nacional" debería discutir el uso del medicamento, dijo NICE. Este equipo también evaluaría los casos de pacientes con AME tipo 1 que no estén incluidos en el trato negociado por NICE, pero cuyo problema de salud figure en la etiqueta/ficha técnica del producto. El acuerdo recomienda el tratamiento con Zolgensma antes de que se desarrollen los síntomas de la AME.

Actualmente, según un acuerdo de gestión del acceso, NICE recomienda Spinraza de Biogen para los pacientes presintomáticos con AME o para los pacientes con los tipos 1, 2, o 3 de la enfermedad. Ese medicamento cuesta £450,000 durante el primer año y £225,000 los años siguientes, pero NICE y Biogen firmaron un trato que incluye un descuento confidencial.

En 2019, cuando NICE amplió su acuerdo de acceso a Spinraza, la agencia dijo que en el Reino Unido hay entre 600 y 1,200 niños y adultos diagnosticados con AME. El grupo de pacientes elegibles para Zolgensma es mucho más pequeño: NICE dice que alrededor de 65 bebés nacen en Inglaterra cada año con AME, y alrededor del 60% tiene AME tipo 1.

El acuerdo de Zolegnsma ofrece a Novartis la oportunidad de ampliar su mercado en Inglaterra, y potencialmente más allá, porque muchos otros países siguen las recomendaciones de NICE cuando toman sus propias decisiones de reembolso.

También representa otra amenaza para un fármaco clave de Biogen. Biogen está a la espera de una decisión muy esperada de la FDA sobre el aducanumab para tratar el Alzheimer, pero, mientras tanto, sus medicamentos están enfrentado a una competencia cada vez mayor.

Zolgensma de Novartis generó US\$920 millones el año pasado, un aumento del 151% en precios constantes. Spinraza de Biogen obtuvo US\$2.050 millones, una ligera disminución con respecto a su desempeño en 2019

Más allá del precio de los medicamentos de venta con receta: una propuesta para evaluar los costos, la asignación de recursos y la financiación pública

(*Beyond the high prices of prescription drugs: A framework to assess costs, resource allocation, and public funding*)

Darrow JJ, Light DW

Health Affairs 2021 40:2, 281-288

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2020.00328>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: GAO, Government Accountability Office, financiación pública, beneficios privados, beneficios fiscales, exención de tarifas, Medicare, precios, exclusividad en el mercado, transparencia, costo social

Resumen

Durante el siglo pasado, una serie de leyes, organizaciones y procesos políticos provocaron un aumento de las transferencias de fondos públicos a la industria farmacéutica privada, afectando los presupuestos y permitiendo que los ingresos de las industrias superaran lo que los mercados normalmente pueden sostener.

Los beneficios fiscales y las exenciones de tarifas subsidian la investigación de la industria, mientras las instituciones públicas y las organizaciones filantrópicas ayudan a financiar el descubrimiento de nuevos productos y pagan de nuevo por su uso cuando son aprobados. Los nuevos mecanismos para mantener la exclusividad en el mercado retrasan la competencia y aumentan los precios, y las estrategias de pago de los programas como la Parte D de Medicare contribuyen a garantizar que se pague el precio que sea, sin importar el monto. Consecuentemente, la población paga por los productos farmacéuticos de diversas formas, algunas de las cuales no siempre reconoce.

Este artículo propone un marco de análisis más completo, que los legisladores y académicos pueden utilizar para evaluar todos los costos sociales de los medicamentos. Se requiere mayor transparencia para conocer los costos de cada medicamento, facilitar la asignación adecuada de recursos y garantizar que la cantidad de fondos públicos esté justificada por el valor de los

medicamentos. El Congreso debe ordenar a la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (*Government Accountability Office*) que estudie las contribuciones públicas a los medicamentos de mayor costo, y debe exigir que los fabricantes de medicamentos informen periódicamente el monto de fondos públicos, directos e indirectos, que reciben.

Cómo el Reino Unido controla los precios y el gasto farmacéutico: aprender de su experiencia
(*How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience*)

Rodwin, MA

International Journal of Health Services, marzo 2021

<https://doi.org/10.1177/0020731421997094>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: asequibilidad, precios de lista, descuentos confidenciales, presupuesto farmacéutico global, reembolso, industria farmacéutica, control del gasto

Resumen

Para controlar los costos y mejorar el acceso, los gobiernos podrían adoptar las estrategias que utiliza el Reino Unido para controlar los precios y el gasto farmacéutico. La política actual ha ido evolucionando a partir del sistema creado en 1957, que permitió que los fabricantes establecieran los precios de salida al mercado, limitó las tasas de beneficio para los fabricantes y luego redujo los precios de lista. Estas políticas no controlaron el gasto de forma efectiva y tuvieron un impacto limitado en los precios de compra.

El Reino Unido controla actualmente el gasto farmacéutico de 4 formas. (a) Desde 1999, generalmente no ha pagado más de lo que es costo-efectivo o rentable. (b) Desde 2017, para los medicamentos que tendrán un impacto presupuestario significativo, el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra negocia

descuentos sobre los precios costo-efectivos o trata de limitar el acceso a los pacientes con mayor necesidad durante 2 años. (c) Desde 2014, los estatutos y un plan voluntario han exigido que los fabricantes de marca reembolsen al gobierno para que pueda recuperar la diferencia entre el presupuesto farmacéutico global y el gasto real. (d) En el caso de los hospitales, los genéricos y algunos medicamentos patentados se adquieren mediante licitación pública; se reembolsa a las farmacias comunitarias a través de un sistema que ofrece un incentivo que supere el precio promedio de los genéricos.

Estas políticas han controlado el crecimiento del gasto, y el mayor impacto presupuestario ocurrió después del control de presupuestos de 2014. Los cambios desde 2008 han reducido los ahorros, primero porque han pagado más de lo que resulta rentable por los medicamentos contra el cáncer y en segundo lugar porque han aplicado umbrales de costo-efectividad más altos para algunos medicamentos utilizados para tratar el cáncer y algunos otros medicamentos.

Controles de precios y costos de los medicamentos que usan el Reino Unido, Francia y Alemania: lecciones para EE UU
(*Common Pharmaceutical Price and Cost Controls in the United Kingdom, France, and Germany: Lessons for the United States*)

Rodwin MA

International Journal of Health Services, marzo 2021

<https://doi.org/10.1177/0020731421996168>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Francia, Alemania, Reino Unido, control del gasto farmacéutico, acuerdos confidenciales, precios de lista, costo-efectividad, rentabilidad

Resumen

Con el objetivo de identificar opciones para controlar el gasto farmacéutico en EE UU, analizamos las políticas del Reino Unido, Francia y Alemania, que alientan a los fabricantes de medicamentos a incorporar innovaciones que mejoren la salud y a la vez controlen el gasto. En este momento sus estrategias principales incluyen: usar la legislación para establecer reglas predeterminadas que aumenten el poder de negociación de la aseguradora, evaluar la tecnología para la salud en base a su costo-efectividad (rentabilidad) o la efectividad comparativa, poner topes al precio de compra o reembolso, estableciendo un precio máximo único para medicamentos similares (precios referenciales para el grupo), poner topes a los precios en base a

los precios en otros países europeos (precios de referencia externos), prohibir los aumentos de precios, negociar descuentos a medida que aumenta el volumen de ventas, adquirir medicamentos a través de licitaciones competitivas y exigir que los fabricantes paguen reembolsos cuando el gasto excede el presupuesto global.

Cada estrategia aborda una causa distinta de alto gasto y respalda los objetivos generales. Las propuestas de reforma más recientes en EE UU recomiendan cambios graduales que no abordarían la raíz de los principales problemas de los altos y crecientes precios de los medicamentos. Sin embargo, algunas propuestas de reforma estadounidenses se asemejan a ciertas estrategias europeas y podrían acarrear cambios significativos. Los políticos estadounidenses deberían considerar la adopción de cada una de las estrategias empleadas en estos países.

La transparencia en los precios de los medicamentos en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: negociación conjunta de precios, fragmentación en la compra, acuerdos confidenciales, control de gasto farmacéutico, precios de lista, Bélgica, Agencia Italiana de Medicamentos, Bulgaria, Eslovenia, OCDE, Asamblea Mundial de la Salud

Algunos países europeos están preocupados por la falta de transparencia en los precios de los medicamentos y temen que, si EE UU empieza a negociar precios utilizando los precios europeos como referencia, los precios en Europa se dispararán, por lo que consideran que tienen que establecer mecanismos de colaboración y transparencia para negociar mejores precios con la industria. Jessica Davis Plüss describió la situación en un artículo en Statnews que resumimos a continuación [1]

En Europa, las entidades responsables de las compras de los medicamentos acuerdan con la industria farmacéutica un precio de lista, que es público, pero luego negocian descuentos confidenciales con cada empresa y para cada medicamento. Este secretismo se debe a los acuerdos de entrada gestionada que se empezaron a extender por Europa hace una década, principalmente para los medicamentos caros y para enfermedades raras. En esos acuerdos, los países se comprometen a cubrir los medicamentos nuevos, a veces con evidencia clínica limitada, y a cambio, las compañías farmacéuticas otorgan descuentos confidenciales que negocian individualmente con cada país.

En octubre de 2019, la Agencia Italiana de Medicamentos, una de las primeras en introducir dichos acuerdos, dijo que tenía 71 acuerdos para 48 ingredientes activos en 45 áreas terapéuticas distintas. En Bélgica, en 2012, el 7% del presupuesto de medicamentos era para medicamentos con acuerdo de entrada gestionada; en 2017, estos medicamentos representaban el 24% del presupuesto de medicamentos. En Bulgaria y Eslovenia, se requieren acuerdos de entrada gestionada para todos los medicamentos nuevos.

Un estudio de la OCDE publicado en 2019 encontró que la mayoría de los acuerdos de entrada gestionada no incluían expectativas de costo-efectividad de los medicamentos; y toda la información sobre el precio final, los descuentos y la costo-efectividad era secreta. En algunos casos, el hecho de que existiera un acuerdo se mantuvo fuera del conocimiento público.

Un estudio de 2016, que involucró a 15 países encontró que la diferencia entre el precio de lista y el precio real podría ser superior al 30% para algunos medicamentos contra el cáncer. Tampoco encontró una correlación clara entre el PIB y los precios. Rumania y Lituania pagaron más que España, los Países Bajos y Francia por muchos medicamentos.

Un estudio dirigido por Kerstin Vokinger en la Universidad de Zúrich encontró que, cuando las compañías farmacéuticas ofrecen reembolsos, generalmente se necesita el doble de tiempo para negociar los precios y para que el medicamento se incluya en la lista de reembolso de Suiza.

Incluso países como Noruega y Suiza, que desde hace muchos años tenían compromisos de transparencia, en los últimos dos

años han introducido descuentos confidenciales para ciertos medicamentos. Suiza está considerando revisar su ley federal de seguros de salud para anclar oficialmente los descuentos confidenciales en la ley, al igual que han hecho otros países.

Esta confidencialidad impide que se puedan hacer estudios sobre los precios reales de los medicamentos en la región, solo se pueden comparar los precios de lista. También se ha dicho que incentivan a la industria a lanzar por primera vez sus productos en los países de altos ingresos, para establecer un precio de lista alto. El resto de los países se dan cuenta de que no lo pueden pagar y se esfuerzan por negociar precios más baratos.

Los críticos dicen que los países están perdiendo el poder de negociación que tendrían si actuaran colectivamente. En este momento, las empresas saben qué descuento le dan a cada uno de los 27 países, pero los otros países no tienen idea de lo que han negociado. Esta asimetría de información sirve para mantener el desequilibrio de poder. Según la industria, estos precios escalonados se basan en el valor que ofrece el medicamento, que en algunos aspectos puede ser específico para cada país (por ejemplo, según la industria, como los precios de hospitalización en Suecia son más altos que en Rumania, un medicamento que evite la hospitalización del paciente tiene más valor para Suecia).

No hay duda de que los precios de los medicamentos nuevos han aumentado en Europa. En 2019, por ejemplo, Noruega rechazó el 22% de los nuevos medicamentos y tratamientos porque eran demasiado caros. Además, los expertos señalan que, una vez que un medicamento está disponible, es muy difícil sacarlo del mercado, sobre todo cuando es la última esperanza para los pacientes con enfermedades raras.

Algunos gobiernos están comenzando a expresar preocupación. En la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 se adoptó una resolución a favor de la transparencia en materia de medicamentos, que fue apoyada por España, Suiza y Noruega, aunque Alemania, el Reino Unido y Hungría se desvincularon. La Comisión Europea [2] adoptó una nueva estrategia farmacéutica en noviembre pasado, en la que se comprometió a fomentar la transparencia de la información sobre precios para ayudar a los estados miembros a tomar mejores decisiones sobre precios y reembolsos.

Una forma de que los compradores se conviertan en “compradores con poder”, es facilitando y permitiendo el intercambio de información y a través de la colaboración. Hay indicios de que esto ya está empezando a suceder. Dos de los países que integran el bloque conocido como Beneluxa, que incluye a Bélgica, Holanda, Irlanda, Austria y Luxemburgo, concluyeron la primera negociación conjunta para el medicamento Spinraza de Biogen, utilizado para tratar la atrofia muscular espinal. Aunque el precio final no se hizo público, los países intercambiaron información sobre precios y llevaron a cabo negociaciones conjuntas para el reembolso y las adquisiciones.

Un par de países de Beneluxa están llevando a cabo una evaluación conjunta de la terapia génica Zolgensma de Novartis y han expresado abiertamente sus preocupaciones con respecto al programa de acceso gestionado de la empresa.

Otra colaboración, la Declaración de La Valeta, que incluye un grupo de países más grande y heterogéneo, no ha avanzado tanto.

Argentina. Reducción de la cobertura social para los fármacos antiartrósicos sintomáticos de acción lenta: una iniciativa de desinversión en Argentina, 2015-2017

Urtasun, MA. Noble, M. Cañas, M. Bustin, J. Mastai, RC. Regueiro, AJ.

Salud Colectiva. 2021;17:e3246.

<https://doi.org/10.18294/sc.2021.3246>

Resumen

En abril de 2016, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados excluyó del subsidio social la cobertura al 100% de 159 fármacos, entre ellos, los antiartrósicos sintomáticos de acción lenta o symptomatic slow-acting drugs for osteoarthritis (SySADOA), por insuficiente evidencia de beneficio clínico significativo. Evaluamos el efecto de esta medida sobre la utilización de SySADOA y de los antiinflamatorios no esteroides (AINE), no afectados por la medida. Se compararon las dispensas ambulatorias de los SySADOA y los AINE de 2015 a 2017, midiendo unidades

dispensadas, precio de venta al público y gasto de bolsillo del beneficiario para cada mes. Luego de la medida, descendieron un 61,6% los envases de SySADOA dispensados y un 63,4% el monto total del precio de venta al público, medido en valores constantes. La dispensa no se reorientó hacia los AINE, que descendieron un 6,1%. Disminuyó tanto la incidencia de nuevos tratamientos (de 6,4 a 3,3 tratamientos por 1.000 beneficiarios por mes) como su continuidad. El gasto de bolsillo de los beneficiarios en SySADOA aumentó un 75,8% (a valores constantes). La desinversión en intervenciones de valor terapéutico cuestionable es una herramienta valiosa para la sustentabilidad de los sistemas de salud.

Argentina. Aumentos de precios: abril empezó con medicamentos más caros en las farmacias

Francisco Martirena

BAE Negocios, 19 de abril de 2021

<https://www.baenegocios.com/economia/Aumentos-de-precios-abril-empezo-con-medicamentos-mas-caros-en-las-farmacias--20210419-0050.html>

Los medicamentos siguen aumentando por encima de la inflación

Las variaciones, de acuerdo con un estudio privado, oscilan entre el 4% y 10%. Profesionales farmacéuticos pidieron intervención a los gobiernos nacional y bonaerense para frenar los aumentos que ocurren todos los meses

Al igual que en los meses anteriores, los precios de los medicamentos -tanto de venta libre como recetados- tuvieron aumentos superiores al 4% sólo en la primera quincena de abril, con lo cual empujarán fuertemente sobre la inflación mensual.

De acuerdo con un informe del Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), al que accedió BAE Negocios, los incrementos en los medicamentos varían desde un elevado piso del 4% hasta un pico del 10%. En la mayoría de los casos, las subas fueron del 4,5%.

Uno de los directores del Ceprofar, Rubén Sajem, expresó a este medio que "esta información ya fue entregada a los gobiernos bonaerense y nacional para que observen lo que ocurre, no sólo con los alimentos. Los medicamentos fueron el tercer rubro de mayor inflación en el mes de marzo".

"La base es 4% apenas empezado abril, hay que esperar que termine el mes. Los aumentos ya están en manos de la secretaria

de Comercio, Paula Español, porque creemos que hay que actuar en lo que está ocurriendo con los laboratorios", manifestó Sajem.

Marcas conocidas

En el terreno propio de los remedios más caros, "el conocido ibuprofeno en sus dos marcas, que incluyen jarabes, subió 4%, lo cual es preocupante porque son medicamentos pediátricos que afectan a la población más golpeada por la crisis", especificó el directivo.

Asimismo, el enalapril (antihipertensivo) se incrementó también 4%; "clonazepam (ansiolíticos, sedantes), el 4,5%; aspirina 4%; omeprazol 6%" y dentro de universo de venta libre, los antiespasmódicos subieron entre 5% y 10%, amplió Sajem.

Los datos del INDEC confirmaron lo adelantado por el relevamiento de precios de medicamentos realizado por el Ceprofar. Los medicamentos son una de las causas del elevado índice inflacionario (IPC) dado a conocer para marzo.

Los rubros alimentos y bebidas (4,8%), transporte (4,5%) y salud (4,3%) -que incluye a los medicamentos- están muy por encima de otros rubros, que se mantienen por debajo del 3%.

Los medicamentos aumentaron muy por encima de la inflación en el primer trimestre de 2021, y en la comparación interanual

aumentaron un 13,7% por encima del IPC (inflación general): un 61,89%, mientras el IPC interanual es 48,2%. El informe de Ceprofar incluye las marcas de medicamentos más usadas, las más recetadas a través de obras sociales y prepagas, las de venta libre y las de uso pediátrico.

Precios diferentes

Asimismo, se verifican diferencias de precios de hasta el 300% entre las distintas marcas de un mismo medicamento. Este rubro tan sensible al consumidor, en especial a los jubilados, subió un 5,5% promedio en marzo, por encima de la inflación, considerando diversos tipos y marcas más usadas.

De este modo, los incrementos en el primer trimestre oscilan entre 15% y 21%, detalló Sajem a este medio, dejando en claro que los laboratorios siguen presionando con mayores aumentos por encima de la inflación general difundida por el INDEC.

En cuanto al consumo de medicamentos por unidades, en marzo "se mantiene si la comparación es con febrero y resulta complejo establecer una comparación con marzo del año pasado, cuando no había sistemas para medir algunas situaciones por la llegada de la pandemia", amplió.

Los laboratorios se aprovechan de la situación desde hace meses y remarcan los valores por encima de la inflación, violando un acuerdo "no escrito" con el Gobierno.

En lo que respecta a la venta libre, "las subas pegan de lleno en estos productos sin descuentos que es lo más complica a la gente", expresaron desde Ceprofar. En 2020, los precios de los medicamentos subieron un 40% en promedio en la Argentina, por encima de la inflación general, lo que marca el nivel de abusos por parte de los laboratorios.

Argentina. Precio justo para los medicamentos

Vanina Lombardi

TSS, 23 de abril de 2021

<http://www.unsam.edu.ar/tss/precio-justo-para-los-medicamentos/>

Datos discordantes, predominio de compras directas e incrementos de precios son algunos de los datos que revela el último informe del Observatorio de Acceso a Medicamentos sobre las compras públicas en la Argentina. Durante la presentación del informe, elaborado por la organización civil de personas que viven con VIH Fundación GEP, también se destacaron las barreras que ejercen las patentes medicinales para un acceso equitativo al derecho a la salud.

Agencia TSS – Richmond, el laboratorio nacional que esta semana se instaló en los titulares de los medios por haber sido seleccionado para la fabricación de la vacuna para la COVID-19 desarrollada por el Instituto Gamaleya y comercializada por el Fondo de Inversión Ruso, es el principal proveedor de la Dirección de Respuesta al VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis (DVIHT). Junto con la farmacéutica internacional MSD, en 2019 y 2020 acapararon más del 70% del gasto público en antirretrovirales.

Algo similar ocurrió en el año 2020 con las compras públicas de medicamentos para la hepatitis C, que solo tuvieron dos proveedores importantes, el nacional Elea (que incrementó su participación en la inversión en medicamentos de esta dirección, del 2% al 18%) y el extranjero Abbvie. Estos son algunos de los datos que se desprenden del último informe del Observatorio de Acceso a Medicamentos, que elabora la Fundación Grupo Efecto Positivo (Fundación GEP), que releva datos de compras de medicamentos desde el año 2012.

Con la intención de evaluar el estado actual de las políticas públicas y la disponibilidad de medicamentos para tratamientos de VIH, hepatitis C y otras infecciones de transmisión sexual, así como de tuberculosis, este informe incluye una caracterización del stock y una medición de la variación del presupuesto de la dirección de VIHT. También analiza la incidencia de los distintos mecanismos de compra y la participación de industria nacional y extranjera en la provisión de medicamentos, así como la

fluctuación de los precios y la situación de la propiedad intelectual de las drogas adquiridas por el Estado nacional.

“Algo novedoso de este informe es que incluimos análisis de stock de medicamentos, lo que nos trajo nuevos hallazgos y una nueva forma de analizar la política pública de acceso a medicamentos. Por ejemplo, al identificar algunos cuya disponibilidad estaba comprometida, nos permitió solicitar información a la DVIHT, que nos respondió de manera rápida considerando los tiempos de la administración, y surgieron aclaraciones que son muy importantes para la población que vive con VIH o depende de estos tratamientos”, le dijo a TSS el investigador a cargo del informe, Fausto Ferreyra.

Según Ferreyra, a partir de información del Boletín 2020 de la DVIHT, se estima que en la Argentina hay 136.000 personas con VIH, de las cuales sólo el 83% conoce su diagnóstico. De ellas, casi 7 de cada 10 se atiende en el subsistema público de salud, donde alrededor de 60.000 personas se encuentran en tratamiento con antirretrovirales provistos por el Estado.

En detalle, se monitorearon 38 medicamentos (tres de ellos pediátricos), de los cuales 9 fueron retirados del vademécum para ser reemplazados por otras alternativas terapéuticas más convenientes y hubo otros 15 que estuvieron en situación deficitaria y comprometieron los tratamientos, al menos una vez entre 2019 y 2020. En total, se relevaron 135 compras de medicamentos para VIH, tuberculosis y hepatitis C, entre las cuales hubo 10 cuya información presentada en los informes de la DVIHT no pudo ser contrastada con los datos disponibles en los sitios de compra del Gobierno nacional; y que otras cuatro adquisiciones presentaron “ciertas incongruencias”.

Las compras públicas de medicamentos de esta DVITH se realizan de tres maneras diferentes. Una de ellas es a través del denominado Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), un mecanismo de compra conjunta regional que permite abaratar costos y facilitar el acceso de drogas y otros

insumos de salud. Otra opción más transparente y eficaz son las licitaciones públicas, a través de las cuales se evalúan distintos oferentes, lo que permite la competencia de precios. Y, por último, existen las compras directas, en las cuales no hay confrontación de ofertas y que deberían realizarse solo en casos de exclusividad por patentes y derechos de propiedad intelectual vigentes.

Según se desprende del informe, si bien las compras directas disminuyeron en cantidad, del 45% en 2019 al 23% en 2020, la inversión a través de este mecanismo sigue siendo la más representativa, del 81% y 68%, respectivamente. Las compras a través de OPS, en cambio, se redujeron a la mitad (del 8% al 4%), mientras que las licitaciones públicas casi se triplicaron, del 12% al 30%. “En 2020, hay una cantidad de compras por adjudicación simple por exclusividad que no se debe a que sean medicamentos con patentes. Compramos en forma directa muchísimos medicamentos que podríamos comprar a productores argentinos o extranjeros genéricos, o a través del Fondo estratégico de OPS”, cuestionó José María Di Bello, presidente de Fundación GEP, durante la presentación del informe.

Esto también se vio reflejado en los precios. En el caso de los antirretrovirales para VIH, por ejemplo, Richmond vendió el compuesto Darunavir + Ritonavir con un 200% de aumento. Es la formulación que se emplea en el tratamiento de más de 19.000 personas en el país y fue adquirida a través de compras directas que alcanzaron los 1.300 millones de pesos, que representaron el 31% del presupuesto de la DVIHT. Más llamativo aún fue el caso del compuesto Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg, comercializado por la empresa nacional Elea, que tuvo un aumento del 1300%: pasó de tener un precio de 20,04 pesos por unidad en 2019, a costar 280,72 pesos cada uno el año pasado.

“En 2020 pagamos más del 65% de aumento en antirretrovirales, pero si sacamos las compras a través del mecanismo de OPS, el aumento superó el 85% de inflación”, advirtió Di Bello, y agregó que, de los cinco medicamentos con mayor aumento, cuatro son de fabricación nacional. “Por eso planteamos la importancia de la producción pública, que es la que puede balancear esta situación en la cual, muchas veces, los productores nacionales privados mantienen precios similares a los productos internacional y patentados”, le dijo a TSS y advirtió que, en general, estos proveedores locales –que en 2020 llegaron a captar el 62% de la inversión pública realizada en los medicamentos monitoreados– se presentan en licitaciones con valores apenas más bajos que sus competidores extranjeros, cuando deberían ser mucho menores, ya que los costos de producción pueden ser de cien a mil veces más bajos.

De manera similar, el Sofosbuvir, que se utiliza para el tratamiento de la hepatitis C, registró un aumento de 1860% –entre 2018 y 2020, en 2019 no hubo compras públicas de medicamentos para esta enfermedad–. “Fue comprado al mismo productor nacional al que le habíamos comprado la vez anterior –Elea–, mientras que el precio del Daclatasvir –otra droga para estos tratamientos– bajó casi un 95%, porque se compró por OPS”, advirtió Di Bello, y destacó: “Estamos muy sorprendidos porque los precios han sido muy abusivos por parte de algunos productores nacionales. Creo que esto tiene que ver con la falta de planificación y previsión, ante la necesidad de dar respuesta urgente a los reclamos de la sociedad civil”.

El informe también analiza la variación presupuestaria de la DVIHT y da cuenta de que la compra de medicamentos continúa acaparando entre el 80% y el 90% del presupuesto, lo que impide destinar recursos para prevención, acompañamiento a la adherencia a los tratamientos y diagnóstico, entre otras acciones que también son necesarias para evitar la prevalencia del VIH en el país, que desde hace una década se mantiene en unos 5.500 casos nuevos por año.

Proveedores de medicamentos al Estado nacional, 2019 y 2020

“De 2016 a 2019 se ve una caída abrupta del presupuesto, del 49% para el año 2019, que coincide con la degradación del Ministerio de Salud en Secretaría”, agregó Di Bello, pero destacó que, sin embargo, el porcentual del presupuesto para la DVIHT –que suele ser del 4% del presupuesto total destinado a Salud– se mantuvo en casi el 7%, debido a las presiones y reclamos de la sociedad civil y las organizaciones de personas que viven con VIH.

Liberen las patentes

Una de las líneas de trabajo centrales de Fundación GEP para facilitar el acceso a medicamentos se vincula con las barreras que establecen las patentes medicinales, principalmente a través de la presentación de oposiciones, que es una de las salvaguardas de salud incluidas dentro del Acuerdo de los ADPIC.

Por eso, durante la presentación del informe, también participaron especialistas en propiedad intelectual que se refirieron al predominio del sistema de patentes global, que rige desde la Organización Mundial del Comercio (OMC) y cuyas limitaciones han quedado expuestas durante la actual pandemia. Al respecto, María Sol Terlizzi, coordinadora académica de la Maestría en Propiedad Intelectual en FLACSO, recordó los orígenes del ADPIC y sus implicancias bioéticas.

Por su parte, la abogada especializada Lorena Di Giano, directora ejecutiva de GEP, repasó las promesas incumplidas por este modelo y los distintos recursos que tienen los países para evitar monopolios y precios abusivos, además de destacar que la Fundación adhiere al actual pedido de suspensión de patentes y otros derechos de propiedad intelectual frente a medicamentos y vacunas para atender a la COVID-19, propuesta inicialmente por India y Sudáfrica ante la OMC.

Di Bello detalló algunos de los logros de GEP durante los últimos años, en los que, tras presentar oposiciones a distintas patentes vinculadas con medicamentos que se utilizan en los tratamientos para el VIH y la hepatitis C, lograron que el Estado argentino pudiera acceder a precios más competitivos y alcanzar un ahorro total, entre 2015 y 2020, de 190,5 millones de dólares, “lo que equivaldría casi a tres o cuatro presupuestos para el programa de VIH, hepatitis C y tuberculosis, aunque tampoco alcanza para desarrollar otras políticas públicas debido a la reducción presupuestaria en términos reales y a que, finalmente, la mayor parte de ese presupuesto se destina a compras de medicamentos”, concluyó Di Bello.

Ver el documento completo de la GEP en la siguiente referencia: GEP. Observatorio de Acceso a los Medicamentos 19/20. https://www.fgep.org/wp-content/uploads/2021/03/Observatorio2020_Final.pdf

Cómo hizo Chile para vacunar al 16% de su población en solo 21 días

Rocío Montes

El País, 25 de febrero de 2021<https://elpais.com/sociedad/2021-02-24/como-hizo-chile-para-vacunar-a-mas-de-tres-millones-de-personas-en-21-dias.html>

La campaña de inmunización chilena, que ha alcanzado a más de tres millones de personas, va por delante de México, Brasil, Argentina o España

Chile comenzó a vacunar contra la covid-19 el 3 de febrero y este martes, menos de 21 días después, más de tres millones de personas ya han recibido al menos una dosis, equivalente al 16% de la población del país, de 19 millones de habitantes. El porcentaje no solo supera con amplitud a sus vecinos más grandes, como Argentina (1,65%), Brasil (3,43%) y México (1,4%), sino que también está por encima de países como España (9,59%) y muy cerca de Estados Unidos (19,44%). La cantidad de vacunas disponibles y la velocidad del operativo, con al menos 1.300 centros en el territorio, tiene al país sudamericano como ejemplo regional y mundial.

México, Colombia, Perú, Uruguay o Paraguay han pedido ayuda a las autoridades chilenas, según comentan en la Cancillería. El éxito de la estrategia combina elementos históricos y otros coyunturales: la fortaleza de la salud primaria desde la década de los cincuenta, el músculo comercial de una de las economías más abiertas del mundo y el olfato negociador del propio presidente, Sebastián Piñera, un poderoso empresario. Como resultado, su Gobierno (2018-2022) espera vacunar a 15 millones de personas en este primer semestre y, con ello, alcanzar la inmunidad de la población chilena a finales de junio.

En mayo del año pasado, Piñera ordenó al subsecretario de Relaciones Económicas Internacionales, el abogado Rodrigo Yáñez, que se dedicase exclusivamente a cerrar los tratos con los laboratorios. Yáñez ha liderado desde entonces las negociaciones, en contacto directo con el presidente. Poco antes de la llegada de las primeras dosis de la china Sinovac, a fines de diciembre, por ejemplo, Piñera habló directamente con Xi Jinping para apurar la burocracia. Aunque ha tenido serios problemas políticos en este segundo Gobierno, al presidente chileno se le sigue reconociendo su capacidad de gestión, como la que permitió el mediático rescate de los 33 mineros que quedaron atrapados bajo tierra en 2010.

El centro de la estrategia chilena ha sido el pragmatismo y la diversidad de laboratorios con los que se negoció en paralelo y por diferentes caminos. El manejo de planes alternativos ha sido especialmente beneficioso, considerando los retrasos en las entregas registrados en todo el mundo. El Gobierno tiene un lema: lo perfecto es enemigo de lo bueno y se necesita llegar a acuerdos rápidamente, porque otros países están en la lista de espera para sellar las negociaciones.

En Chile, por ejemplo, no hubo ensayos clínicos de la estadounidense Pfizer, pero fueron las primeras 20.000 dosis que llegaron al país el 24 de diciembre. Con ellas se vacunó a los funcionarios de la salud que se desempeñan en las unidades de pacientes críticos (UPC). Se comprometieron además 10 millones de dosis, cuya entrega se concentrará sobre todo en el primer semestre. A diferencia de otros países de la región, Chile consiguió un buen calendario, con un crecimiento exponencial.

De China a Estados Unidos

Una táctica diferente se desplegó con Sinovac, porque los ensayos clínicos que ha realizado el laboratorio en Chile, financiados por el país sudamericano, facilitaron la disponibilidad de la vacuna. En ese caso, sin embargo, se negociaron los precios y un ambicioso calendario que permitirá la entrega de 60 millones de dosis en tres años (aunque se podría subir la cantidad, según las necesidades chilenas). De las vacunas de Sinovac ya han llegado dos embarques con cuatro millones de dosis, aproximadamente. Resultó crucial en este proceso el acuerdo de colaboración suscrito por la prestigiosa Universidad Católica de Chile con el laboratorio chino.

Rodrigo Yáñez relata: “En 2020 estábamos en un escenario incierto, porque no sabíamos la forma en que iba a terminar cada vacuna. No había aprobaciones regulatorias y los laboratorios estaban recién iniciando sus cadenas de producción. Pero intentamos minimizar el riesgo de la apuesta, con llamadas semanales, incluso diarias, a Sinovac, por ejemplo, con el que procuramos un contacto estrecho”.

El subsecretario de Relaciones Económicas Internacionales del Gobierno de Chile añade: “A veces funcionan las apuestas y afortunadamente con Sinovac fue una excelente apuesta, considerando la disponibilidad de las vacunas en una etapa temprana, que se complementaba con Pfizer, que nos podía entregar antes, pero en una cantidad menor”.

De Oxford/AstraZeneca, Chile espera unos cinco millones de vacunas, con un primer embarque entre abril y mayo próximo. En paralelo, el Gobierno de Piñera busca ampliar el contrato con la china Sinovac, negocia con CanSino –una empresa chino-canadiense que también realiza ensayos clínicos en Chile–, y lleva adelante conversaciones avanzadas con la rusa Sputnik V. Con estas dos últimas se busca reforzar el proceso de inoculación del segundo trimestre.

De acuerdo a datos del ministerio de Salud, hasta este martes se habían vacunado 3.037.063 personas. En un solo día, Chile tiene la capacidad para inocular a 87.264 personas, como sucedió en la última jornada, pero el ritmo se irá acelerando a medida que vaya disminuyendo la edad de los grupos convocados, que son amplios. Hasta ahora, la mayoría de los ciudadanos mayores de 65 años han sido inmunizados con la primera dosis. Desde la próxima semana comenzarán a recibir la segunda, porque habrán transcurrido 28 días desde el primer pinchazo. Diferentes grupos de riesgo han sido vacunados, como los profesores de mayor edad.

Este miércoles se anunció, en tanto, que están llegando nuevos cargamentos tanto de Sinovac como de Pfizer, por lo que el viernes habrá unos nueve millones de dosis disponibles. Permitirán avanzar con la inmunización de los 250.000 maestros que educan en Chile, a los enfermos renales que necesitan diálisis (que serán pinchados desde el viernes) y a las personas

entre 60 y 64 años. Luego, el día 8 de marzo, se continuará con los enfermos crónicos, independientemente de su edad.

Acuerdos comerciales previos

Chile tiene 30 acuerdos comerciales vigentes con los principales países y bloques del mundo. Por lo tanto, aunque es un país pequeño, está muy inserto en la escena económica global y tiene una aceitada maquinaria de comercio exterior que se activó a tiempo y casi naturalmente a la hora de negociar pronto las vacunas contra la covid-19.

Un elemento adicional resultó crucial en la estrategia: pese a los problemas de un Estado que necesita de una modernización y al clima político polarizado, Chile no se enredó en la burocracia y logró tomar decisiones ágilmente. Lo hizo desde el presidente a organismos técnicos como el Instituto de Salud Pública (ISP), que tiene autonomía de gestión para la autorización de medicamentos y vacunas, entre otras labores. Antes de aprobar la de Sinovac, por ejemplo, sus funcionarios viajaron a sus dependencias.

El Gobierno chileno ha puesto especial atención en la ejecución de los contratos, una fase especialmente complicada del proceso. En estas últimas semanas, el subsecretario Yáñez ha debido gestionar asuntos como las restricciones de importación desde la Unión Europea, la interrupción de los calendarios y asuntos logísticos, como los permisos de vuelo. En los embarques que arribarán en las próximas horas a Chile con nuevas vacunas chinas de Sinovac llegará un contenedor para Uruguay. El ministro de Salud chileno, Enrique Paris, explicó este martes que esa “cooperación existe exclusivamente en el transporte”. Y añadió: “El Gobierno uruguayo ha adquirido esas vacunas y nosotros, utilizando el viaje, las traemos hasta Santiago y van inmediatamente a Montevideo”.

Las negociaciones han sido especialmente complejas con la Unión Europea y Estados Unidos, que son rígidos con sus cláusulas. Para el caso de Estados Unidos, Chile contrató al bufete de abogados Skaden, para mitigar los riesgos.

Chile. La arremetida de Femsá contra laboratorios: difunde estudio sobre precios de medicamentos y propone medidas como incorporar “advertencias” en las cajas de los remedios

El Mercurio, 7 de marzo de 2021, B2

<https://isci.cl/la-arremetida-de-femsa-contra-laboratorios-difunde-estudio-sobre-precios-de-medicamentos-y-propone-medidas-como-incorporar-advertencias-en-las-cajas-de-los-remedios/>

Muy activo ha estado en Chile el grupo mexicano Femsá, que ingresó a Chile de la mano de Socofar, la matriz de Cruz Verde, en 2015. A fines de 2016 inició una arremetida contra las comisiones y tarifas cobradas por Transbank, haciendo una consulta no contenciosa ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC). Y hace solo unos días siguió similar camino de consulta en el TDLC, esta vez entrando de lleno en la industria farmacéutica, en torno a lo que estiman trato diferenciado en las condiciones de venta de los laboratorios para el sector público y el privado.

Pero esta es solo la cara visible de su arremetida contra la industria de los laboratorios, a quienes estiman los verdaderos responsables de los altos precios de los fármacos. En momentos en que aún se discute en el Congreso la Ley de Fármacos II, la

Para el proceso de vacunación, en tanto, se contó con un presupuesto de 200 millones de dólares, aunque en el ministerio de Relaciones Exteriores se estima que se podrían necesitar otros 100 millones de divisas norteamericanas. En el Gobierno, sin embargo, no estiman que el dinero haya sido un factor relevante que explique el éxito de la estrategia, porque no son sumas inalcanzables para otros países similares de la región.

Varios maestros esperan su turno para recibir una dosis de la vacuna COVID-19 de fabricación china CoronaVac en un centro de vacunación en Santiago, el 15 de febrero de 2021.

Aunque en la primera etapa de la pandemia el Gobierno fue criticado por no darle un papel protagónico a su sistema primario de salud en la trazabilidad, en este momento se le reconoce haber puesto en sus manos el operativo de vacunación contra la covid-19. El médico socialista Álvaro Erazo, quien fue ministro de Salud en el primer Gobierno de Michelle Bachelet (2006-2010), explica: “Pese a las vicisitudes que ha enfrentado el sistema de salud chileno, como la arremetida privatizadora en la dictadura de Pinochet, Chile logró preservar una estructura del sistema nacional de servicios de salud en todo el territorio, que tiene sus antecedentes en los años cincuenta. Luego, el plan de fortalecimiento de la atención primaria fue la primera tarea estratégica en el retorno a la democracia, en 1990. Actualmente, la atención primaria demostró su capital y su memoria histórica, marcada por grandes coberturas de vacunación, que está a la altura de países desarrollados. Como tiene presencia en todo el país, pese a su geografía, Chile tiene una inmensa capacidad de distribuir vacunas en cadenas logísticas complejas”.

El primer caso de covid-19 en Chile se detectó hace casi un año, el 3 de marzo de 2020. Desde entonces, en una población de 19 millones de habitantes, se han contagiado 805.317 y han muerto al menos 20.151 personas. El ministerio de Salud teme un aumento de los casos en marzo, al término de las vacaciones de verano. De acuerdo al último reporte, solo quedan disponibles 186 camas críticas.

compañía mexicana está socializando con parlamentarios y también con la Presidencia un estudio que a través de Socofar encargó al economista de la UC Joaquín Poblete, titulado ‘Informe de Precios en la Industria Farmacéutica’.

El documento, elaborado con la base de datos de la propia compañía -toda la venta de todas las farmacias franquicia Cruz Verde-, se plantea como un complemento de la investigación ya hecha por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) y expone en lo medular los siguientes puntos. Primero: la existencia de poder de mercado de los laboratorios que ocurre por la baja sustitución entre medicamentos a nivel de consumidor final cuando hay productos intercambiables, y que esta baja intercambiabilidad o sustitución no es inducida por la farmacia. Se plantea que mientras en el mercado de los genéricos el sobreprecio que se les

cobra a las farmacias llega al 12% -entendido como la diferencia entre el precio a los que laboratorios venden al sector público y a las farmacias-, en los remedios de marca llega al 206%.

El documento también refleja con gráficos y desagregado por tipo de medicamento (genérico, similar o de marca) el porcentaje del precio final que tiene como ingreso (no utilidad) cada participante. En los de marca, el 58% se va a los laboratorios, 16% es pago de impuestos (IVA), el 19% para las farmacias y el 7% se lo llevan los distribuidores (logística, cobranza, transporte) (ver infografía).



Tomando estos datos y asumiendo que se lograra bajar aquel sobreprecio al 12% parejo -es decir, al nivel de los genéricos-, habría una baja de casi \$5 mil en promedio por remedio. Por ello, el estudio concluye que la política pública debe apuntar a difusión e información de los bioequivalentes como alternativa.

Colombia. Autoridades controlarán alzas en precios de medicamentos y productos de primera necesidad

Infobae, 9 de abril de 2021

<https://www.infobae.com/america/colombia/2021/04/09/autoridades-controlaran-alzas-en-precios-de-medicamentos-y-productos-de-primera-necesidad/>

Denuncias en Barranquilla y otras ciudades de Colombia, obligaron a la Superintendencia de Industria y Comercio a coordinar estrategias para frenar la especulación de precios en el país.

En alerta se declararon la Superintendencia de Industria y Comercio, los ministerios de Salud, Industria y Comercio, y Agricultura, por el aumento injustificado de precios de los

‘Si las personas saben que pueden intercambiar entre ciertos grupos de medicamentos, eso les quita capacidad a los laboratorios de poner precios más altos. La solución es que la gente tenga la posibilidad de sustituir’, explica Joaquín Poblete, quien precisa que estos números muestran que las farmacias no tienen grandes incentivos a vender remedios de marca, no se benefician de vender remedios más caros (cuando vende un remedio similar se lleva en torno a Pch1.716 [US\$1= Pch 716.445]] y con uno de marca, Pch1.994).

A partir de este informe, es que Femsa está impulsando tres medidas, que también está socializando con parlamentarios. La primera de ellas -que se homologa bastante a lo que han sido los sellos ‘Alto en’ en la industria de alimentos- apunta a que en un tercio de la superficie de las cajas o envases de los medicamentos se incorporen advertencias llamativas y directas para el consumidor, del estilo: ‘Este medicamento incorpora en su precio gastos de promoción médica. Infórmese sobre alternativas’. Y también otra que indique: ‘La autoridad sanitaria certifica que los medicamentos bioequivalentes tienen el mismo efecto terapéutico que los originales’.

Al interior de Femsa creen que esta alternativa es mejor que la prescripción por denominación común internacional (DCI) que propuso la FNE en su propio informe de la industria de medicamentos de 2020, dado que estiman más complejo fiscalizar a miles de médicos, que a solo 30 o 50 laboratorios para que cumplan la norma.

Las otras dos medidas que Femsa está socializando, junto con el estudio, apuntan a eliminar el IVA a los medicamentos bioequivalentes y genéricos, que son los que no tienen promoción médica, y que el ISP cumpla también un rol económico además de sanitario, en el sentido de promover la competencia.

Joaquín Poblete -doctor en Economía de la U. de Northwestern e investigador del Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería- es el mismo economista que en 2017 le elaboró a Femsa el otro informe económico sobre los cobros diferenciados que en ese momento realizaba Transbank entre el retail y las farmacias.

Fuentes que conocen de esta arremetida de Femsa en Chile aseguran que la firma la tiene difícil, pues en medio de la pandemia, la industria de laboratorios internacionales vive un momento de reconocimiento e importancia públicos, por lo que las propuestas pueden ir a contrapelo de la coyuntura país.

medicamentos, así como de productos de primera necesidad en momentos del tercer pico de la pandemia en el territorio nacional.

Con respecto a los medicamentos destinados a paliar los efectos de la covid-19, el gremio médico de Barranquilla elevó la queja a las autoridades pertinentes por el repentino incremento de medicamentos como el Midazolam.

De acuerdo con declaraciones del dirigente gremial Dieb Maloof, presidente de la Clínica Internacional de la Misericordia, este medicamento tenía un costo de Pco1.000 (US\$1=Pco3.600) por cinco miligramos, pero luego de la Semana Mayor se encuentra en Pco5.000.

Necesitamos hacer algo organizado, un frente común para comprar en volúmenes importantes y a precios razonables los medicamentos necesarios para superar esta situación.

Las declaraciones de Maloof aglutinan el sentir del gremio médico de Barranquilla que enfrenta una situación de aumento de casos, un potencial colapso de la red hospitalaria y el incremento

de precios que dificulta la adquisición de medicamentos para paliar los síntomas causados por la enfermedad.

Ante esta situación, tanto las carteras de Comercio como de Agricultura y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos fijarán precios máximos de venta al público para aquellos productos que se consideren de primera necesidad, en aras de contrarrestar la especulación de los últimos días.

La Superintendencia exigió que los gobernadores y alcaldes del país respalden las funciones de inspección, vigilancia y control, así como reporten a la entidad todas las variaciones significativas y atípicas en los precios de los productos y medicamentos en el país.

EE UU. Según una encuesta, el 36% de los estadounidenses renuncian a los medicamentos para pagar lo esencial
(EE UU. 36% of Americans forgo medications to pay for essentials, survey says)

Katie Adams

Beker Hospital Review, 15 de febrero de 2021

<https://www.beckershospitalreview.com/pharmacy/36-of-americans-forgo-medications-to-pay-for-essentials-survey-says.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: asequibilidad de los medicamentos, precios, EE UU, capacidad de compra

Muchos estadounidenses están tomando decisiones financieras difíciles para hacer frente a los crecientes costos de los medicamentos en el país. CoverMyMeds encuestó a pacientes, profesionales de la salud y farmacéuticos durante septiembre y octubre. En la encuesta participaron 1.000 pacientes, 400 profesionales y 328 farmacéuticos; los resultados se publicaron el 25 de enero.

En la encuesta sobre la asequibilidad de los medicamentos se han encontrado tres cosas importantes [1]:

1. 36% de los pacientes han renunciado a sus medicamentos para pagar artículos y facturas esenciales. El 21% de los encuestados blancos y el 47% de los encuestados de otras etnias dicen haberlo hecho.

2. 43% de los pacientes han renunciado a pagar artículos y facturas esenciales para poder pagar sus medicamentos. El 25% de los encuestados blancos y el 56% de los encuestados de otros grupos étnicos dicen haberlo hecho.

3. 41% de los pacientes se saltaron o modificaron las dosis de medicamentos para que su prescripción durara más tiempo. El 27% de los encuestados blancos y el 53% de los encuestados de otras etnias dicen haberlo hecho.

El informe completo de 67 páginas “2021 Medication Access Report” se puede leer en inglés en:

https://assets.ctfassets.net/70w6ftfv4je/5slQIbN5JquiQpuBvRA7yA/f8b16f6a0ff1d57591f50cc63d007923/CMM_77721_MedicationAccessReport21_FINAL_1.pdf

Paraguay. Habilitan plataforma online para consulta de precios de medicamentos

Foco, 15 de abril de 2021

<https://foco.lanacion.com.py/2021/04/15/habilitan-plataforma-online-para-consulta-de-precios-de-medicamentos/>

El sitio pone a disposición información sobre el nombre comercial, presentación, principio activo, precio entre otros datos propios de los medicamentos.

Desde la Cámara de Farmacias del Paraguay habilitaron El portal de buscador de productos, en este caso de medicamentos, fue lanzado y se encuentra en funcionamiento en www.cafapar.com.py y www.sedeco.gov.py (módulo #PrecioJusto Medicamentos)

En el sitio se podrá acceder a información sobre el nombre comercial del producto, presentación, principio activo, laboratorio, precio fijado en guaraníes, de medicamentos registrados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVISA y Procedencia.

Con esta herramienta informática se pretende promover la protección de los intereses de los consumidores, facilitando informaciones de manera ágil y segura, buscando incrementar el nivel de información disponible y la transparencia del mercado. Este producto convierte a los consumidores en contralores de los precios de medicamentos autorizados y con Registro Sanitario de DINAVISA.

En este contexto, la SEDECO recuerda que Consumidores y Usuarios pueden realizar reclamos en la página web www.sedeco.gov.py formulario de reclamos o al correo electrónico reclamos@sedeco.gov.py

Los 10 medicamentos más caros en EE UU (The 10 Most Expensive Drugs in the U.S., Period)

Lauren Chase
 GoodPx, March 8, 2021

<https://www.goodrx.com/blog/most-expensive-drugs-period/>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Zolgensma, Zokinvy, Danyelza, Myalept, Luxturna, Folutyn, Brineura, Blincyto, Ravicti, Soliris

administrar el personal de salud en las clínicas y hospitales. En algunos casos la dosis varía según el peso o la superficie corporal del paciente.

Esta lista incluye los medicamentos de venta con receta que se puede autoadministrar el paciente y aquellos que tiene que

Los 10 medicamentos más caros en EE UU (marzo 2021)

	Empresa	Costo por año de acuerdo a la duración de la terapia (US\$)
Zolgensma	AveXis, Inc	\$2.125.000
Zokinvy	Eiger BioPharmaceuticals	\$1.032.480
Danyelza	Y-mAbs Therapeutics, Inc	\$977.664
Myalept	Aegerion Pharmaceuticals	\$889.904
Luxturna	Spark Therapeutics	\$850.000
Folutyn	Acrotech Biopharma	\$793,870
Brineura	BioMarin Pharmaceuticals	\$730.340
Blincyto	Amgen, Inc	\$712.672
Ravicti	Horizon Therapeutics	\$695.970
Soliris	Alexion Pharmaceuticals, Inc	\$678.392

En México personal de salud privado y parte del público no son prioritarios para la vacunación

Nelly Toche

Medscape en español, 10 de abril de 2021

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906846>

Médicos, dentistas y demás trabajadores de la salud del sector privado en México se encuentran en medio de una protesta ya que se les ha excluido sin más explicación de la Política Nacional de Vacunación contra el SARS-CoV-2. El argumento base de este gremio es que para ellos también existe riesgo de contagio durante procedimientos y consultas en clínicas privadas y en los consultorios dentales, eso como en muchas otras naciones, debería ser suficiente para ser contemplados, pero en este país no ha sido así.

Las protestas iniciaron de manera aislada una vez que el personal médico que atiende directamente casos de COVID-19 ya había sido inmunizado, pero el pasado primero de abril circuló un comunicado "falso" en redes sociales en el que se convocaba a médicos del sector privado para que acudieran a vacunarse en la Escuela Médico Naval, en la Ciudad de México. Después de que centenas de médicos asistieron al llamado e hicieron largas filas, se tomó consciencia de que el problema era mayúsculo y no de

unos cuantos, además incluía a camilleros, enfermeras, personal de limpieza y auxiliares.

Desde entonces las manifestaciones aumentaron, incluyó el bloqueo de calles en la Ciudad de México luego de que la secretaria de Salud local, Dra. Oliva López, no se presentara a una reunión programada con representantes del sector salud privado. Para el viernes 9 de abril se contemplaba una manifestación con representación en toda la República Mexicana; además, una treintena de instituciones entre federaciones, asociaciones y colegios de médicos, solicitaron por medio de una carta, la inmediata vacunación del personal de salud privado y público que hasta ahora no está contemplado por el Gobierno Federal.

Puede terminar de leer esta interesante noticia de acceso gratuito en: <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906846>

México. **Empeoró el desabasto de medicamentos en años recientes, acusan grupos civiles**

La Jornada, 24 de marzo de 2021

<https://www.jornada.com.mx/notas/2021/03/24/politica/empeoro-el-desabasto-de-medicamentos-en-anos-recientes-acusan-grupos-civiles/>

El Colectivo Cero Desabasto –impulsado por la organización Nosotrx y 40 organizaciones de pacientes y de la sociedad civil– manifestó su preocupación por la “crisis de acceso a medicamentos” que se ha “agudizado en los últimos años en distintas instituciones públicas de salud”, aun cuando las atenciones para pacientes no Covid han disminuido desde el inicio de la pandemia.

En conferencia de prensa, indicaron que las consultas por cualquier enfermedad en el sistema de salud cayeron 107 por ciento entre 2019 y 2020, equivalente a 45 millones de atenciones menos.

Refirieron que, de acuerdo con datos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en los últimos dos años emitió 431 millones de recetas, de las cuales 21 millones –4,8 por ciento– no fueron surtidas de forma completa o fueron negadas en su totalidad.

Añadieron que en el instituto “el surtimiento efectivo o completo de recetas a nivel nacional cayó seis puntos porcentuales, entre

2019 y 2020, al pasar de 98 a 92 por ciento, lo que equivale a un aumento de 11 millones de recetas no surtidas a derechohabientes.

En el programa Tu receta es tu vale del IMSS, afirmaron, ocho de cada 10 vales no fueron canjeados por pacientes en 2020, es decir, ello significó un total de 2,3 millones de comprobantes no surtidos efectivamente en el año.

Al emitir un posicionamiento sobre el acceso a medicamentos, indicaron que esta situación se repite “en los distintos subsistemas del país. Según datos de la Secretaría de Salud, en 2020 una de cada cuatro recetas no se surtieron de forma efectiva en las unidades de primer nivel de atención”.

El colectivo reconoció que la actual administración ha emprendido acciones para garantizar de “manera plena el derecho a la salud y al acceso efectivo a servicios e insumos médicos”. Sin embargo, el acceso a los medicamentos no se ha garantizado y dicha crisis es una realidad transversal, que impacta con mayor fuerza a los grupos vulnerables del país.

Tailandia. **El impacto de restringir los reembolsos en la prescripción y el gasto en medicamentos innecesarios para reducir el colesterol** (*Effects of restrictive reimbursement on the prescribing and expenditures on non-essential lipid-lowering drugs*)

Chulaporn Limwattananona, Cheardchai Soontornpasa, OnanongWaleekhachonloet et al

Research in Social and Administrative Pharmacy, 2020 6;12:1664-1669<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741119310459>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: Precios medicamentos, control de precios, medicamentos esenciales, hipolipemiantes, política de precios, reembolso

Resumen

Contexto. El rápido incremento de costos del plan para los empleados del gobierno de Tailandia fue impulsado por la prescripción excesiva de medicamentos no esenciales (MNE), que no figuraban en las Listas Nacionales de Medicamentos Esenciales. Una política de reembolso restrictiva implementada en octubre de 2012 requería que los prescriptores basaran la prescripción de MNE en seis criterios de seguridad, eficacia, disponibilidad y costo.

Objetivo. Se aplicaron estos criterios al volumen de prescripción y a los gastos asociados al reembolso de los medicamentos hipolipemiantes.

Métodos. Se estandarizaron los datos de las prescripciones para reducir el colesterol emitidas entre 2012 y 2015 a los pacientes ambulatorios que se atendieron en 29 hospitales públicos utilizando cantidades basadas en la clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de la Organización Mundial de la Salud (*World Health Organization's Anatomical, Therapeutic and Chemical [ATC]*) y el sistema de dosis diaria definida (DDD).

Los efectos de las políticas se estimaron mediante un análisis de series temporales interrumpidas.

Resultados. La política de reembolso restrictiva disminuyó tanto el volumen de prescripciones como el valor de reembolso de los medicamentos no esenciales para reducir el colesterol. Durante el primer mes de implementación de la política, el porcentaje de los medicamentos que no eran esenciales, en términos de DDD y gastos de reembolso, disminuyó inmediatamente en 15,1 y 15,2 puntos porcentuales en los hospitales provinciales y en 8,3 y 4,4 puntos porcentuales en los hospitales militares, respectivamente. La prescripción de medicamentos no esenciales siguió disminuyendo a partir de entonces, pero la tendencia a la disminución de las prescripciones no fue estadísticamente distinta a la del período previo a la aplicación de la política para reducir la prescripción. La disminución de la prescripción de medicamentos no esenciales resultó en una disminución de la cantidad reembolsada por día, y en la estabilización del gasto en medicamentos para reducir el colesterol.

Conclusión. La eficacia del reembolso restrictivo basado en los seis criterios escogidos para la prescripción de medicamentos que no son necesarios ayudó a estabilizar el gasto en los medicamentos para reducir el colesterol.

Venezuela. **Venta de fármacos iraníes a bajo costo han generado la reducción de precios de medicamentos a nivel nacional**

Diario El Universal, 10 de marzo de 2021

<https://www.eluniversal.com/economia/92190/venta-de-farmacos-iranies-a-bajo-costo-han-generado-la-reduccion-de-precios-de-medicamentos-a-nivel>

El Ministerio de Comercio asegura que la producción nacional de medicinas podría garantizar su abaratamiento

El viceministro de políticas de Compra y Contenido Nacional del Ministerio de Comercio Nacional, Daniel Gómez, indicó que la institución que representa ha logrado un impacto significativo en la reducción de precios de los medicamentos en el mercado nacional gracias a la alianza con empresas de origen iraní.

El funcionario precisó que debido al incremento de las ventas de las compañías iraníes en más de un 300% por causa de la comercialización de medicamentos a precios bajos, las farmacias, casas de representación y distribuidores a nivel nacional han reducido el valor monetario de sus productos.

Detalló que dicho convenio además de lograr la reducción de los precios en el mercado nacional, tiene como objetivo ofrecer a la población medicamentos cuyos montos se encuentren “70% por debajo de lo acostumbrado”.

“No solo logramos abastecer, sin recursos estatales, sino que adicionalmente logramos vencer esa óptica de que en Venezuela no se puede invertir. Estamos innovando y nos adaptamos a los nuevos tiempos, ofreciendo el servicio de las farmacias móviles”, añadió.

El Ministerio del Comercio Nacional detalló que dicho proyecto se desarrolla en dos fases, la primera se trata de una expansión a nivel nacional y la segunda, abarca la producción nacional, lo que podría abaratar aún más el precio de los medicamentos.

Más de 8 millones de beneficiados

La institución precisó que a través del convenio se han beneficiado aproximadamente a 8.227.238 venezolanos, con 34 farmacias fijas y 18 móviles distribuidas en todo el territorio nacional con tratamientos para diversas patologías.

“La diferencia de precios entre estas redes de farmacias y las farmacias privadas representa entre el 70% y el 80% por debajo del mercado convencional, lo que ha incrementado las ventas de estas redes productoras en 300%”, aseguró.

Aunque dicho proyecto está destinado a todos los venezolanos, ha logrado un alto grado de satisfacción, incluso emocional, en la población con alto grado de vulnerabilidad.

Finalmente, puntualizaron que la adquisición de medicamentos a un precio bajo en comparación al mercado convencional le ha permitido a la población satisfacer otras necesidades mediante el ahorro obtenido, y al mismo tiempo se ha logrado que tanto la industria farmacéutica, los laboratorios y farmacias, disminuyan significativamente sus precios.

Compras

México. **Compras públicas, regulación y política industrial: tres problemas clave en el desabasto de fármacos en México**

Nelly Toche

Medscape en español, 26 de marzo de 2021

En México los cambios propuestos por el Gobierno actual al sistema de compras públicas para adquirir fármacos han derivado en problemas de desabasto, sobre costo y falta de transparencia en los procesos de compra; cambiar todo un sistema incluye desafíos regulatorios y mayor entendimiento con el sector farmacéutico si se quiere garantizar el acceso oportuno de la población a fármacos de calidad. Sin embargo, las implicaciones de esta falla se han acentuado durante la pandemia por COVID-19.

Ante este escenario, el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) facilitó un foro de discusión estructurada y plural entre

Gobierno, iniciativa privada, academia y sociedad civil, a fin de identificar los retos más sobresalientes del sector y generar propuestas, que culminó con distintos hallazgos en un documento: El mercado de medicamentos en México: Retos y oportunidades. [1]

El resto de este informe se puede leer en:

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5906780?src=WNL_es_mdpls_210331_mscpedit_honc&uac=276446CZ&impID=328277&faf=1#vp_1

México. **El abandono deliberado de Birmex y la salud**

Luis Herrera

Reporte Índigo, 12 de febrero 2021

<https://www.reporteindigo.com/reportes/el-abandono-deliberado-de-birmex-y-la-salud-medicamentos/>

La fabricante y distribuidora de medicamentos del Estado mexicano afirma que su infraestructura “fue deliberadamente abandonada” en años pasados, favoreciendo a los monopolios

en el mercado de la salud; sus estatutos fueron modificados para transformarla en una distribuidora nacional de medicinas

La empresa paraestatal Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), que tenía como misión central la producción de vacunas y que en 2020 fue transformada en una distribuidora de medicamentos para el sector salud, asegura que en años anteriores se le abandonó de forma “deliberada” para beneficiar a los corporativos privados.

En su Programa Institucional 2020-2024, Birmex, que fue creada en 1999, confirma que su marco jurídico ya fue modificado para integrar a sus tareas la distribución de medicamentos a los centros de salud públicos de todo el país, como lo instruyó el presidente Andrés Manuel López Obrador.

Aunque Birmex dice tener “como actividades principales la producción, investigación y comercialización de vacunas y productos biológicos”, detalla que “el 12 de agosto de 2020, se estableció una nueva etapa, orientada a la transformación de Birmex, con la modificación de los estatutos y la renovación del objeto de la sociedad que ahora incluye la elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos para la salud”.

Es decir, que el propósito de Birmex es distribuir, adquirir y comercializar los insumos necesarios para cubrir las necesidades a la población, así como asegurar el suministro para todas las instituciones de salud, pero teniendo como prioridad las regiones más vulnerables.

El debilitamiento que habría sufrido la paraestatal, según su diagnóstico, generó riesgos inclusive para la soberanía nacional en materia de medicamentos.

“La infraestructura de Birmex fue deliberadamente abandonada, sin apoyo para la innovación y disponibilidad de recursos, en consecuencia, se mermó su capacidad de operación en instalaciones y recursos humanos, que bien pudiera ser aprovechada hacia la diversificación en la producción de medicamentos, para enfrentar otras enfermedades, incluso las emergentes, que amenazan la salud pública.

“Estas acciones vulneraron y pusieron en riesgo la soberanía nacional, favoreciendo la creación de monopolios inducidos, dificultando el acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguros y eficaces”, indica la empresa estatal.

Sobrecosto y corrupción

Con las nuevas funciones que adquirió Birmex, particularmente las relativas a la distribución y almacenamiento de medicamentos, lo que el Gobierno de México pretende es reducir tanto los costos que traía la contratación de “intermediarios”, como la corrupción en estos procesos.

“Las estrategias en pasadas administraciones tuvieron como prioridad el abastecimiento de biológicos y otros medicamentos a

través de mecanismos y redes de intermediación que representaba un costo mayor para la hacienda pública.

La paraestatal inclusive cuestiona el papel que han tenido las farmacéuticas en la actual pandemia de COVID-19: “La reaparición de enfermedades como el sarampión, la tosferina y la tuberculosis, las emergencias epidemiológicas, especialmente la pandemia por COVID-19, han provocado la escasez de medicamentos y los altos costos de producción, la investigación ha estado orientada, mayormente, al incremento de ganancias de farmacéuticas internacionales, sin interés en la población más vulnerable, resultado de políticas predominantemente neoliberales”.

Este 29 de octubre de 2020, tras confirmarse que la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) auxiliará al Gobierno de México en una adquisición internacional de medicamentos (384 claves por 32 mil millones de pesos), el presidente también hizo señalamientos por la situación de Birmex.

“Llegar a este punto costó muchísimo porque estaban involucrados intereses tanto de las farmacéuticas, distribuidores de medicamentos y funcionarios públicos, políticos que hacían su agosto con la venta de medicamentos, estamos hablando de alrededor de 100 mil millones de pesos. Hay constancia de que había diez empresas que acaparaban todo lo relacionado con la venta de medicamentos y tenían hasta representantes al interior del gobierno”, mencionó el mandatario.

Ampliar capacidades de Birmex

Birmex advierte que requerirá incrementar sus capacidades operativas así como su infraestructura de almacenamiento, para poder cumplir con sus nuevas responsabilidades en materia de distribución y resguardo de medicamentos.

Dichas acciones tienen el objetivo de construir un “modelo de abasto sistematizado, capaz de satisfacer las necesidades de medicamentos de la población a un costo menor.

Por eso, entre las metas que se ha fijado la paraestatal, están “ampliar progresivamente la capacidad de almacenamiento”; la “gestión de ubicación de centros de distribución estratégicos en el territorio Nacional para garantizar una distribución eficaz”; y un sistema tecnológico para llevar el control “del inventario disponible, con el propósito de garantizar el manejo adecuado, transparente y oportuno de los insumos”.

Fue el 13 de agosto de 2020 cuando Hugo López-Gatell Ramírez, subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, anunció que sería Birmex la nueva distribuidora nacional de medicamentos.

“En días recientes el presidente anunció una instrucción que ha dado, de que México desarrolle una empresa nacional de distribución pública”, señaló el funcionario.

Adulteraciones y Falsificaciones

Identificación de medicamentos de calidad subestándar y falsificados: influencia de diferentes límites de tolerancia y consultas sobre autenticidad

(*Identification of Substandard and Falsified Medicines: Influence of Different Tolerance Limits and Use of Authenticity Inquiries*)

Cathrin Hauk, Nhomsai Hagen, Lutz Heide

American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 2021

<https://doi.org/10.4269/ajtmh.20-1612>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: farmacopea, discrepancias entre farmacopeas, Camerún, República Democrática del Congo, Malawi

Resumen

Los medicamentos de calidad subestándar y falsificados tienen graves efectos socioeconómicos y para la salud pública, especialmente en los países de ingresos bajos y medios. La OMS ha enfatizado la necesidad de hacer estimaciones confiables de la prevalencia de tales medicamentos para responder de manera eficiente a este problema.

En este estudio, utilizamos 601 muestras de medicamentos recolectadas en Camerún, la República Democrática del Congo y Malawi para evaluar las tasas de medicamentos falsificados y que no cumplen los estándares establecidos utilizando diferentes criterios. Según las especificaciones de la Farmacopea de EE UU para la cantidad de ingrediente farmacéutico activo, la tasa de medicamentos fuera de especificación fue 9,3%. Por el contrario, esta tasa osciló entre el 3,3% y el 35% si se utilizaban los límites de tolerancia de otras farmacopeas o estudios de calidad de medicamentos publicados recientemente.

Esto muestra que hay una necesidad urgente de armonización. Los métodos principales para evaluar las tasas de medicamentos falsificados son el análisis de envases, el análisis químico y las consultas de autenticidad. Para el presente estudio, realizamos una consulta de autenticidad de las muestras de medicamentos antes mencionadas, contactando a 126 fabricantes y 42 distribuidores. Las tasas de respuesta fueron más altas para las muestras que se declararon fabricadas en Asia (52,4%) o Europa (53,8%) que para las muestras fabricadas en África (27,4%; $P < 0,001$). Los investigadores locales identificaron una muestra como falsificada mediante el análisis de envases y otras dos mediante análisis químico. Cabe destacar que las investigaciones de autenticidad identificaron siete muestras falsificadas adicionales. La tasa total de medicamentos falsificados fue 1,7%.

Se discuten las consideraciones para evaluar las tasas de medicamentos “deficientes” y “falsificados” en futuros estudios de calidad de medicamentos.

Comentario de Patrick Lukulay (e-drug, 9 de abril de 2021). Al obtener diferentes resultados sobre la calidad del producto, dependiendo de la farmacopea que se use para probarlo, los fabricantes poco sinceros podrían (y algunos lo hacen)

seleccionar la farmacopea que más les convenga para demostrar la buena calidad de su producto. Esto es inaceptable y justifica la armonización urgente de las farmacopeas.

Pero hagamos una introspección adicional sobre cómo se establecen los estándares para mostrar los posibles escollos que las farmacopeas deben abordar si aún no lo hacen. Los estándares se establecen caracterizando un ingrediente farmacéutico activo (API), obtenido mediante donación o síntesis interna para establecer su potencia y perfil de impurezas. El material caracterizado se empaqueta como estándar y se puede usar para probar varias formas de dosificación (tabletas, cápsulas, líquidos, etc.) para determinar su contenido, perfil de impurezas, identificación, etc., como se describe en cualquier farmacopea.

La razón por la cual un producto farmacéutico determinado se puede considerar de buena calidad por una farmacopea y no por otra podría deberse a las siguientes razones:

1. Cuando la farmacopea establece diferentes límites de tolerancia para un parámetro dado, como ENSAYO o SUSTANCIA RELACIONADA, se puede obtener un resultado diferente para la calidad del producto, como se muestra claramente en la publicación.
2. Una farmacopea puede solicitar una determinada prueba para establecer la calidad del producto, mientras que otra puede no hacerlo. Por ejemplo, ciertas farmacopeas requieren pruebas de impurezas para una forma de dosificación determinada, mientras que otras no lo hacen porque, dado el esquema sintético de la API que se utiliza para fabricar ese producto, se espera que haya una carga de impurezas. Si otro fabricante del mismo producto utiliza un esquema sintético diferente, y como los métodos de las monografías no están vinculados a esquemas sintéticos, es posible que el método de la monografía ya no sea adecuado para controlar las impurezas, porque no se anticiparon al momento de desarrollar la monografía.

En base a estas realidades, la farmacopea utilizada para probar un determinado producto debe pensarse cuidadosamente y los métodos de la farmacopea deben actualizarse constantemente para garantizar que los estándares actuales sigan siendo relevantes y adecuados para controlar la calidad de los productos elaborados con los esquemas actuales.

Industria y Mercado

Las compañías farmacéuticas siguen fusionándose. Por qué eso perjudica a los consumidores y la innovación

(Drug companies keep merging. Why that's bad for consumers and innovation)

Robin Feldman

Washington Post, 6 de abril de 2021

<https://www.washingtonpost.com/outlook/2021/04/06/drug-companies-keep-merging-why-thats-bad-consumers-innovation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: fusiones, adquisiciones, alianzas, industria farmacéutica, innovación, precios, competencia de precios, asequibilidad

La espectacular consolidación de empresas durante los últimos 30 años ha encarecido los costos y reducido las opciones de tratamiento y los incentivos para innovar.

La presidenta interina de la Comisión Federal de Comercio, Rebecca Kelly Slaughter, anunció recientemente que la agencia colaboraría con los reguladores de Canadá y la Unión Europea para revisar sus guías para evaluar las fusiones de empresas farmacéuticas. Esto podría indicar que habrá una vigilancia más activa de las consolidaciones en la industria farmacéutica. Para los usuarios de medicamentos de venta con receta y para la sociedad en general, este muy esperado cambio es bienvenido, ya que podría estimular la innovación y ofrecer más opciones de tratamiento a los estadounidenses.

Durante las últimas décadas, ha habido tres oleadas de fusiones que han aumentado sustancialmente la concentración de la industria farmacéutica. La primera ola ocurrió aproximadamente entre 1988 y 1991, y la segunda entre aproximadamente 1996 y 2002. La tercera comenzó en 2010 y persiste.

El resultado de estas oleadas de fusiones ha sido una industria dramáticamente consolidada. En 1987, la participación en el mercado de las ocho compañías farmacéuticas más grandes se situó en un 36%, relativamente bajo. Al concluir la primera ola de fusiones, había aumentado al 42%; en 2012, a raíz de la segunda ola de fusiones, la proporción había subido al 53%. En total, entre 1995 y 2015, las 60 compañías farmacéuticas líderes se fusionaron en solo 10.

Como resultado, ahora un puñado de fabricantes son responsables de abastecer la gran mayoría de los medicamentos de venta con receta: por ejemplo, en 2017 solo cuatro empresas produjeron más del 50% de todos los medicamentos genéricos.

Esta espectacular consolidación ha reestructurado a la industria farmacéutica. Antes de 1988, una sólida cohorte de fabricantes de medicamentos competía a menudo en múltiples áreas terapéuticas. Esta competencia incentivó que se exploraran diferentes formas posibles de tratar la misma enfermedad, así como una gama más amplia de tratamientos para un mismo problema de salud, aumentando el potencial de innovar y mejorar la calidad de la vida de muchos.

Aunque este mercado ofrecía ventajas para la innovación, a las compañías farmacéuticas les interesaba fusionarse para ampliar su mercado, generar sinergias, economías de escala y carteras más diversas de productos.

Los cambios abruptos en el entorno que rodea a la industria farmacéutica también fomentaron la consolidación. A fines de la década de 1980, la desregulación generalizada tanto a nivel estatal como federal podría haber facilitado un repunte en las fusiones, especialmente cuando las empresas que perdieron las patentes de sus medicamentos buscaron compensar sus pérdidas de ingresos adquiriendo otros medicamentos rentables.

La segunda ola de fusiones que comenzó alrededor de 1996 puede atribuirse en parte a otro evento externo, ya que la globalización impulsó a las empresas a unir fuerzas para llegar a otros mercados. Al igual que en la primera ola de fusiones, había empresas que tenían muchos medicamentos que iban a perder simultáneamente el monopolio que le otorgaban las patentes, esto impulsó a las empresas a unir fuerzas.

Pero la industria farmacéutica recientemente consolidada sofocó la innovación. En el período posterior a las oleadas de fusiones uno y dos, la industria generó menos entidades moleculares nuevas en comparación con los años anteriores a la fusión. Las compañías farmacéuticas fusionadas también gastaron proporcionalmente menos en investigación que sus competidores no fusionados.

La consolidación también permitió que los fabricantes de medicamentos sofocaran la competencia a través de lo que se conocía como "adquisiciones asesinas", por las que adquirían empresas innovadoras únicamente para impedir una posible competencia. Además, con la ayuda de los administradores de beneficios farmacéuticos, las empresas farmacéuticas gigantes podían aprovechar su posición dominante con un tipo de medicamento para eliminar la competencia para otros de sus medicamentos, o podían usar el poder combinado de múltiples medicamentos para apuntalar las pérdidas de monopolios. Ambas prácticas podían impedir que los medicamentos competidores más baratos llegaran a los pacientes, inhibiendo el acceso y la asequibilidad.

En resumen, en las dos oleadas de fusiones de compañías farmacéuticas, los consumidores salieron perjudicados. Se enfrentaron a precios más altos y a menos opciones, y las empresas exploraron menos mecanismos para producir grandes avances. Para empeorar las cosas, alrededor de 2010 comenzó otra ola de fusiones.

Esta ola está en curso y es bastante diferente de las dos anteriores, aunque sus causas son familiares. Una vez más, la desregulación es un factor destacado: en 2010, la FTC elevó los umbrales del índice Herfindahl-Hirschman, el índice utilizado para desencadenar investigaciones antimonopolio, algo que algunos interpretaron como un mandato para consolidarse. Además, desde la crisis financiera de 2008, las tasas de interés se han mantenido en cero o cerca del 0%, proporcionando un

entorno favorable para obtener préstamos para las fusiones y adquisiciones.

Al igual que en las oleadas anteriores, las compañías farmacéuticas gigantes se han fusionado. Pero en los últimos años, la mayor parte de las consolidaciones han sido de empresas grandes que han comprado a empresas más pequeñas. La diferencia refleja un cambio dramático en la estructura de la industria farmacéutica. Ante el estancamiento en la productividad de la investigación, las grandes farmacéuticas ahora dependen de subcontratar sus nuevas investigaciones farmacológicas a empresas emergentes y a otras pequeñas empresas farmacéuticas.

Cada vez más, estos actores más pequeños se especializan en la investigación de alto riesgo y en el desarrollo temprano de medicamentos, y las empresas más grandes los devoran y gestionan el proceso regulatorio de la FDA. Por ejemplo, en 2018, el 63% de las nuevas entidades moleculares provenían de firmas biofarmacéuticas más pequeñas, en comparación con solo el 31% en 2009.

A diferencia de sus predecesoras, la tercera ola ha coincidido con un aumento de nuevas entidades moleculares. Sin embargo, no todo son noticias positivas para los consumidores. Desafortunadamente, no todos los medicamentos nuevos son iguales. La innovación farmacológica moderna se ha inclinado cada vez más hacia los “medicamentos huérfanos” y otros tratamientos para enfermedades raras, que son aquellas que afectan a menos de 200.000 personas. Por ejemplo, en 2018 casi el 60% de los medicamentos nuevos recibieron una designación de medicamento huérfano, en comparación con solo el 10% en 1998.

Esto significa que, aunque es posible que se estén aprobando más medicamentos, estos nuevos medicamentos tratan cada vez más a grupos reducidos, en lugar de abordar estados de enfermedad y problemas de salud que comúnmente afectan a grandes porciones de la población, como enfermedades cardíacas, diabetes, salud reproductiva y la necesidad de nuevos antibióticos. En lugar de

ofrecer una nueva esperanza a los millones de estadounidenses afectados por problemas frecuentes, pero a veces debilitantes, los incentivos del sistema empujan la innovación hacia el mercado más lucrativo de los medicamentos huérfanos.

Además, en la estructura actual de la industria, una pequeña camarilla de poderosos fabricantes de medicamentos es responsable de gestionar las etapas tardías de desarrollo que se requieren para superar los procesos regulatorios, dejando a los innovadores con pocas opciones, aparte de ser absorbidos o asociarse con una empresa consolidada. Esto también puede resultar problemático para los consumidores. La regulación del desarrollo de fármacos tiene sus raíces en la preocupación por la seguridad del paciente. Pero cuando las grandes empresas farmacéuticas actúan como guardianas secundarias de los permisos de comercialización de la FDA, tienen todos los incentivos financieros para centrarse en mantener su posición en el mercado, no en salvaguardar el interés público.

El resultado final de estas tres oleadas de consolidación farmacéutica es la disminución o el desvío de la innovación farmacológica, menos opciones de tratamiento y precios más altos. A medida que las empresas se han ido fusionando para incrementar sus beneficios, los consumidores se han visto perjudicados.

El reciente anuncio de la FTC es una indicación alentadora de que los reguladores finalmente podrían estar considerando las repercusiones de las fusiones de medicamentos, pero la prueba definitiva estará en los cambios de política. Los cambios en el proceso de revisión y supervisión solo pueden producirse si la sociedad reconoce que demasiada consolidación sofoca la innovación. Además, si hubiera más empresas pequeñas o medianas que comercializaran sus medicamentos, podrían despertar en las empresas más grandes el deseo de incrementar sus propios esfuerzos. De lo contrario, para las grandes farmacéuticas, la famosa expresión tiene un corolario: ¿por qué vencer a sus competidores más pequeños? No tienen más remedio que unirse a ti.

La pandemia redibuja los acuerdos entre compañías: menos compras y más alianzas

Naiara Brocal

Correo Médico, 8 de marzo de 2021

<https://www.diariomedico.com/farmacacia/industria/empresas/la-pandemia-redibuja-los-acuerdos-entre-companias-menos-compras-y-mas-alianzas.html> (con registro)

Los laboratorios están siendo más conservadores por la incertidumbre de la crisis, y las biotech tienen más capacidad de seguir siendo independientes.

Según Decision Resources, en 2020 se firmaron 1.960 alianzas entre compañías por un valor de US\$184.000 millones.

Las compras y fusiones, que históricamente han desempeñado un papel fundamental en las estrategias de crecimiento de las compañías farmacéuticas, se están viendo afectadas por la pandemia. Así lo señala la consultora Decision Resources en un nuevo informe, en el que destaca que ante la incertidumbre sobre cuánto durará la pandemia y cómo afectará la crisis a la economía mundial, las compañías están optando por administrar

sus recursos de forma más conservadora, lo que ha frenado este tipo de acuerdos.

De momento no cabe duda que las compañías han encajado mucho mejor el golpe que otros sectores. En un año marcado por la crisis sanitaria han conseguido sumar cifras récord de inversión de capital, establecer importantes alianzas con entidades públicas y privadas, lanzar nuevos medicamentos y minimizar la disrupción de los ensayos clínicos, al mismo tiempo que movilizaban sus recursos frente a la covid-19. Y conseguían romper todas las marcas en la I+D: a finales del año pasado había 649 terapias y 191 vacunas en su cartera contra el SARS-CoV-2, incluidas algunas con aprobación regulatoria.

La transacción más importante que se completó en 2020, la compra de Allergan por AbbVie a cambio de US\$63.000 millones, se puso en marcha meses antes de la identificación del nuevo coronavirus. Decision Resources señala que la mayoría de acuerdos se completaron en las primeras semanas de 2020, y hasta el verano no se produjo un ligero repunte de este tipo de operaciones. Los condicionantes que impulsan este tipo de acuerdos se mantienen, como la necesidad de actualizar su *pipeline* (plan de desarrollo de nuevos productos) y reorientar sus áreas estratégicas, el interés por mejorar su posicionamiento en segmentos como las terapias avanzadas o mejorar su presencia internacional.

Si bien la consultora advierte de que las megafusiones, como la compra de Celgene por Bristol-Myers Squibb por US\$74.000 millones, la de Shire por Takeda (US\$62.000 millones) o el acuerdo de AbbVie para comprar Allergan son excepcionales. La mayoría de las compras que se producen en la industria farmacéutica, como gran parte de las que se han firmado en 2020, son acuerdos mucho más pequeños, por el que los laboratorios adquieren plataformas de desarrollo de medicamentos alineados con sus objetivos estratégicos. Durante el año pasado las áreas estrella de este tipo de operaciones fueron la inmunooncología y terapia génica y celular, y se prevé que el interés por estos segmentos se mantenga de cara al futuro.

Compras y fusiones en 2020

En su relación de los acuerdos de compras y fusiones entre compañía farmacéuticas anunciados cerrados en 2020 y con un valor total estimado superior a los 1.000 millones de \$ señala los siguientes:

- Gilead compra Immunomedics. US\$21.000 millones.
- Bristol-Myers Squibb, MyoKardia. US\$13.100 millones.
- Novartis, The Medicines Company. US\$9.700 millones.
- Gilead, FortySeven. US\$4.900 millones
- Sanofi, Principia Biopharma. US\$3.680 millones
- Astellas, Audentes Therapeutics. US\$3.000 millones
- MSD, Arqule. US\$2.700 millones.
- Sanofi, Synthorx. US\$2.500 millones.
- UCB, Ra Pharmaceuticals. US\$2.271 millones.
- Novo Nordisk, Corvidia Therapeutics. US\$2.100 millones.
- Alexion, Portola. US\$1.400 millones.
- Roche, Promedior. US\$1.390 millones.
- Asahi Kasei, Veloxis. US\$1.300 millones.
- Eli Lilly, Dermira. US\$1.100 millones.

Alianzas

Sin embargo, las compañías biotecnológicas exhiben en el momento actual más capacidad y están más incentivadas para continuar siendo independientes que en épocas pasadas. Y esto es así por el creciente interés de los inversores en el sector farmacéutico, el desarrollo de mecanismos reguladores más eficientes para enfermedades raras y la mayor disposición de las administraciones sanitarias a financiar estos tratamientos. Antes que ser compradas, las biotech tienen otra salida, como son los acuerdos de colaboración con otras compañías del sector.

Según la consultora, “el entusiasmo” por este tipo de asociaciones “es poco probable que disminuya”. Para las compañías que tienen la tecnología y los activos de interés, la alianza con otras empresas además de inversión les permite beneficiarse de las capacidades de compañías farmacéuticas más experimentadas en el desarrollo, los trámites regulatorios y de fabricación. Para las otras farmacéuticas, es una forma eficiente de acceder a proyectos de investigación prometedoros que resuelven el reto de encontrar nuevas fuentes de ingresos ante las expiraciones de patentes.

Pese a las restricciones de movilidad, la actividad en cuanto a la firma de este tipo de acuerdos se mantuvo sólida el año pasado: según la consultora se firmaron más de 1.960 acuerdos de este tipo, con un valor estimado de al menos US\$184.000 millones, una cifra similar a la de ejercicios anteriores. También en este caso la inmunooncología y la terapia celular fueron los objetivos más codiciados de este tipo de alianzas. En 2020 se firmaron 52 acuerdos valorados en más de mil millones de dólares, de los que 31 estaban centrados en ese tipo de terapias. Por áreas terapéuticas, destacan las que presentan necesidades médicas insatisfechas, incluidas las enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer y el Parkinson.

A continuación, una relación de las principales alianzas entre compañía firmadas en 2020, ordenados por su valor estimado en millones de dólares.

- Tango Therapeutics y Gilead se alían para el descubrimiento, desarrollo y comercialización de terapias inmunológicas para el cáncer. Acuerdo valorado en US\$6.305 millones.
- AstraZeneca firma un acuerdo con Daiichi Sankyo para el desarrollo y comercialización de DS-062 de para cáncer de pulmón no microcítico y cáncer de mama triple negativo en todo el mundo, excepto en Japón. US\$6.000 millones.
- AbbVie y Genmab, desarrollo y comercialización de anticuerpos biespecíficos para el cáncer en todo el mundo, US\$3.900 millones.
- Acuerdo de Alteogen con una empresa no identificada para desarrollar y comercializar la administración subcutánea de productos biológicos con ALT-B4 de Alteogen en todo el mundo. US\$3.881 millones.
- Fate y Janssen, sobre candidatos a productos de células CAR NK y CAR T contra hasta cuatro antígenos asociados a tumores para neoplasias malignas hematológicas y tumores sólidos. US\$3.100 millones.

- BMS y Repare para desarrollar múltiples candidatos a fármacos oncológicos utilizando la plataforma de descubrimiento letal sintético Sniprx. US\$3.065 millones.
- GSK e Ideaya, desarrollo y comercialización de programas de letalidad sintética dirigidos a la metionina adenosiltransferasa 2a, polimerasa theta y Werner Helicase para tumores sólidos en todo el mundo. US\$3.030 millones.
- Biogen y Sangamo, para desarrollar ST-501, ST-502 y objetivos adicionales no revelados para enfermedades neurológicas. US\$2.720 millones.
- Cytomx Therapeutics y Astellas, desarrollo de terapias biespecíficas para el cáncer que involucran células T procerpo, en todo el mundo. US\$2.580 millones.
- Nurix, para descubrir, desarrollar y comercializar los medicamentos dirigidos de degradación de proteínas de Sanofi utilizando la plataforma de descubrimiento de medicamentos *Deligase* en múltiples áreas terapéuticas. US\$2.550 millones.
- MSD, Taiho y Astex, para desarrollar y comercializar inhibidores del gen KRAS de moléculas pequeñas contra el cáncer. US\$2.550 millones.
- Kymera y Sanofi, para desarrollar degradadores de proteína IRAK4 de molécula pequeña para enfermedades inmunoinflamatorias US\$2.150 millones.
- Biogen y Denali Therapeutics, desarrollo y comercialización de LRRK2, DNL-151 contra la enfermedad de Parkinson en Estados y China US\$2.150 millones.
- Roche desarrollará y comercializará UCB-0107 de UCB para la enfermedad de Alzheimer. US\$2.120 millones.
- Innovent y Roche, desarrollo de múltiples terapias celulares y anticuerpos biespecíficos para cánceres hematológicos y sólidos. US\$2.100 millones.
- CSL desarrollará y comercializará el etranacogen dezaparvec de Uniqure para la terapia génica de la hemofilia B. US\$2.050 millones.
- Neurocrine desarrollará y comercializará las terapias de Takeda para los trastornos psiquiátricos. US\$2.015 millones.
- Incyte desarrollará y comercializará tafasitamab de Morphosys contra el linfoma difuso de células B grandes. US\$2.000 millones/
- Gilead, para el desarrollo y la comercialización conjuntos de los programas clínicos actuales y futuros de Arcus contra el cáncer, en todo el mundo excepto Estados Unidos. US\$2.000 millones.
- Blackstone para adquirir los royalties de Alnylam por inclisiran. US\$1.900 millones.

No es de extrañar que con la irrupción de la pandemia se experimentara un surgimiento de acuerdos en enfermedades infecciosas. El informe destaca que dos de los más importantes fueron la expansión de un acuerdo existente entre Translate Bio y Sanofi para desarrollar vacunas basadas en ARNm para enfermedades infecciosas por valor de US\$1.400 millones, y la colaboración entre GSK y Curevac para desarrollar y comercializar vacunas basadas en ARNm y anticuerpos monoclonales contra enfermedades infecciosas valorado en US\$1.070 millones. Se espera que este nuevo interés en enfermedades infecciosas se mantenga y conduzca a más acuerdos. Para Decision Resources, será interesante ver si el ritmo al que se cerraron muchos acuerdos relacionados con la covid-19 se mantendrá en una nueva era postpandemia y abarcará otras enfermedades que también amenazan con poner a los sistemas sanitarios contra las cuerdas, como las ligadas al estilo de vida como la obesidad, la hipertensión y la diabetes tipo 2.

Adquisiciones y Alianzas entre las industrias farmacéuticas 2021

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: fudiones, AbbVie, Amgen, Jazz Pharma, Johnson & Johnson, Merck, Pandion, Altaris, Takeda, Maverick Therapeutics

La farmacéutica estadounidense AbbVie Inc [1] está en conversaciones para vender en aproximadamente US\$5.000 millones la cartera de medicamentos para mujeres que adquirió el año pasado a través de su compra por US\$63.000 millones de Allergan Plc. La cartera genera ganancias a 12 meses, antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización (EBITDA) de aproximadamente US\$500 millones.

AbbVie está trabajando con el banco de inversión Morgan Stanley en un proceso de subasta que ha atraído el interés de firmas de capital privado, incluyendo CVC Capital Partners. CVC podría utilizar la división de AbbVie para aumentar su cartera de empresas Theramex, formada en 2018 al adquirir los

activos internacionales de salud femenina de la farmacéutica israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Theramex, fabrica las píldoras anticonceptivas Zoely y Seasonique, así como el medicamento para la osteoporosis Actonel.

Amgen [2] apuesta a largo plazo por una empresa biotecnológica privada que está investigando una nueva vía para tratar las enfermedades del sistema inmunológico. Amgen pagará US\$55 millones por adelantado y US\$666 millones cuando se cumplan ciertas metas para adquirir Rodeo Therapeutics, con sede en Seattle, y sus terapias de moléculas pequeñas dirigidas a la enzima 15-prostaglandina deshidrogenasa (15-PGDH). Estos productos aumentan los niveles tisulares de prostaglandina PGE2 y se ha descubierto que, en una variedad de modelos animales, niveles más altos de ese lípido protegen contra la colitis y la fibrosis pulmonar idiopática, aceleran la reconstitución de células

madre hematopoyéticas después del trasplante de médula ósea y promueven la regeneración del hígado.

Amgen dijo que también comprará Five Prime Therapeutics [3] por US\$1.900 millones para hacerse de un posible tratamiento para el cáncer gástrico, y con eso también logrará tener mayor presencia en Asia. Amgen tiene sus propios medicamentos experimentales contra el cáncer gástrico, que espera poder combinar con bezarituzumab. Bezarituzumab actúa en pacientes cuyo cáncer gástrico está relacionado con la proteína receptor 2 del factor de crecimiento de fibroblastos, o FGFR2b. Five Prime tiene una colaboración existente con Zai Lab, un fabricante de medicamentos chino, para comercializar bezarituzumab en China.

Jazz Pharma [4] adquirirá GW Pharma por US\$7.200 millones, agregando un tratamiento derivado de la marihuana (epidiolex) para tratar tres tipos epilepsia infantil graves. Este precio representa US\$220 por acción, lo que equivale a una prima del 50% al cierre del día anterior.

J&J ya tiene sus ojos puestos en la próxima pandemia [5]. Ahora apuesta hasta US\$780 millones en una nueva clase de medicamentos antivirales (AVC) que podrían eliminar todas las cepas de la gripe. Janssen pagará US\$27 millones por adelantado para acceder al compuesto de Cidara, CD388, que con una sola dosis podría proteger contra todas las cepas de la gripe.

Los AVC se diferencian de las vacunas y de los anticuerpos monoclonales en que son fármacos potentes de acción prolongada, son antivirales acoplados a un fragmento de anticuerpo humano, o Fc. Están diseñados para inhibir la replicación viral y al mismo tiempo activar el sistema inmunológico. Cidara será responsable del desarrollo y la fabricación hasta la Fase II, y tiene planes de presentar una solicitud para hacer los ensayos clínicos de fase 3 a fines de este año. Janssen reembolsará a Cidara los costos de I + D y tomará el liderazgo durante las últimas etapas del desarrollo de la vacuna, su fabricación y si todo va bien su comercialización.

A medida que se vayan obteniendo ciertos objetivos, Cidara recibirá pagos adicionales por US\$753 millones.

El pacto de Janssen también incluye CD377, otro candidato a AVC de Cidara, que tiene una acción ligeramente más corta.

Cidara también está investigando AVCs para cepas de VIH, virus respiratorio sincitial (RSV) y SARS-CoV-2.

Merck [6], un año después de revelar planes para escindir su cartera de salud femenina, está preparando un acuerdo de compra para poner en marcha la nueva empresa, Organon. Organon ha llegado a un acuerdo para adquirir Alydia Health por US\$240 millones. Alydia Health es una empresa de dispositivos médicos que trabaja en tecnología para controlar y tratar el sangrado o hemorragia uterina posparto anormal. Alydia obtendrá US\$215 millones por adelantado, incluyendo US\$50 millones antes de que la empresa se separe oficialmente, y puede obtener hasta US\$25 millones adicionales a medida que alcance ciertas metas.

Esta transferencia de los productos femeninos y biológicos a Organon permite que Merck se concentre en los productos más exitosos (oncología, vacunas, salud hospitalaria y animal)

Merck [7] desembolsará aproximadamente US\$1.850 millones para adquirir Pandion Pharmaceuticals, una empresa de biotecnología que desarrolla células T reguladoras (Tregs) para tratar una variedad de trastornos autoinmunes. El precio final del acuerdo equivale a US\$60 por acción, una prima de aproximadamente 134% sobre el precio de cierre del día anterior. El producto más prometedor de Pandion es IL-2 dirigido a PT101 para la colitis ulcerosa.

Pandion, se empezó a cotizar en bolsa en julio de año pasado, y tenía un valor de US\$135 millones.

Altaris Capital Partners [8] anunció el martes que adquirirá la división de medicamentos de venta con receta de Perrigo por US\$1.550 millones.

Takeda compra Maverick Therapeutics [9] y pagará hasta US\$525 millones. Aunque se trata de un acuerdo pequeño ha llevado seis años de trabajo. Este año, Takeda espera solicitar el permiso de comercialización para siete medicamentos, incluyendo un medicamento para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, una vacuna para el dengue y un tratamiento para un virus que afecta a los pacientes trasplantados.

La semana pasada, Takeda gastó US\$196 millones, con el compromiso de pagar hasta US\$660 millones más, para adquirir un medicamento para una rara enfermedad neurológica que está desarrollando Ovid Therapeutics. En 2019, compró Shire, una empresa farmacéutica centrada en enfermedades raras, por US\$62.000 millones. Según el plan de la empresa de 2016, Takeda se centraría en tres áreas centrales: medicamentos para el sistema nervioso central, oncología y gastroenterología.

Referencias

1. Barbaglia P, Schuetze A, AbbVie in talks to sell \$5 bln women's drugs portfolio . *Reuters*, 15 de marzo de 2021 <https://www.reuters.com/article/idUSL8N2LD5KJ>
2. Blankenship K. Amgen takes a swing at regenerative immunology with \$721M acquisition of Rodeo TherapeuticsEndpoints, 30 de marzo de 2021 <https://endpts.com/amgen-takes-a-swing-at-regenerative-immunology-with-721m-acquisition-of-rodeo-therapeutics/>
3. Herper M. Amgen spends \$1.9 billion on Five Prime, eyeing an expansion in Asia. *Statnews*, March 4, 2021. <https://www.statnews.com/2021/03/04/amgen-spends-1-9-billion-on-five-prime-eyeing-an-expansion-in-asia/>
4. Feuerstein A. Jazz Pharma to acquire GW Pharma for \$7.2 billion, adding CBD-based treatment for severe epilepsy. *Stanews*, 3 de febrero de 2021 <https://www.statnews.com/2021/02/03/jazz-pharma-to-acquire-gw-pharma-for-7-2-billion-adding-cbd-based-treatment-for-severe-epilepsy/>
5. DeFeudis N. Johnson and Johnson. With one pandemic still raging, J&J bets \$780M on a potential flu therapy for the next. *Endpoints*, 5 de abril de 2021 <https://endpts.com/with-one-pandemic-still-raging-jj-bets-780m-on-a-potential-flu-therapy-for-the-next/>
6. DeFeudis N Merck lines up a buyout deal for soon-to-be women's health spinout. *Endpoints*, 30 de marzo de 2021 <https://endpts.com/merck-lines-up-a-buyout-deal-for-soon-to-be-womens-health-spinout/>
7. Blankenship K. Merck takes a swing at the IL-2 puzzlebox with a \$1.85B play for buzzy Pandion and its autoimmune hopefuls.

Endpoints, 25 de febrero de 2021 <https://endpts.com/merck-takes-a-swing-at-the-il-2-puzzlebox-with-a-1-85b-play-for-buzzy-pandion-and-its-autoimmune-hopefuls/>
 8. Cseke B. Perrigo sells prescription drugs division. Fox17, 2 de marzo de 2021 <https://www.fox17online.com/news/local-news/grand-rapids/perrigo-sells-prescription-drugs-division>

9. Herper M. As Takeda buys Maverick for up to \$525 million, R&D chief promises an 'inflection year' Statnews, 9 de marzo de 2021 <https://www.statnews.com/2021/03/09/as-takeda-buys-maverick-for-up-to-525-million-rd-chief-promises-an-inflection-year/>

Las 15 principales empresas farmacéuticas que más gastan en en I + D

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: gastos de la industria, I+D, Merck, AstraZeneca, Roche, Eli Lilly, Bristol Myer Squibb, AbbVie, Pfizer, Johnson & Johnson, Sanofi, Amgen, GSK, Novartis. Bayer AG, Novo Nordisk, Abbott

	Gasto total en I+D en 2019 (US\$ millones)	Gasto en I+D como % de ventas netas (%)	Notas
Merck	9,872	21,08	Fundada en 1891, produce Januvia, Zetia, Isentress, Gardasil
AstraZeneca	6,059	24,85	
Roche	6,939	21,64	Ingresos de 58.300 millones de francos suizos en 2020
Eli Lilly	5,595	25,1	Fundada en 1876, produce Prozac, Dolophine, Zyprexa y Cymbalta.
Bristol Myer Squibb	6,148	23,5	US\$42.000 millones en ventas en 2020
AbbVie	6,407	19	Esta presente en 170 países de alrededor del mundo
Pfizer	8,650	16,71	
Johnson & Johnson	12,245	14,92	Ingresos de US\$82.000 millones en 175 países
Sanofi	6,752	16,66	Va atrasada en la producción de la vacuna Covid
Amgen	4,116	17,62	Produce Neulasta, Enbrel y Prolia
GSK	4,568	13,53	Produce Panadol, Augmentin, Amoxil y Seretide
Novartis	9,402	19,82	Produce Clozaril, Voltaren, Tegretol and Diovan.
Bayer AG	5,993.7	12,27	Alemania
Novo Nordisk	2,132	11,65	Empresa danesa con instalaciones en 8 países, ingresos de DKK 122.000 millones en 2020
Abbott	2,440	7,65	Fundada en 1888, ventas totales en 2020 US\$34.000 millones

Fuente: Elaboración propia a partir de Ty Haqqi. Top 15 Pharmaceutical Companies With Highest R&D Spending) *Yahoo Finance*, February 24, 2021 <https://finance.yahoo.com/news/top-15-pharmaceutical-companies-highest-143138960.html>

Esto es lo que valen las vacunas Covid para las grandes farmacéuticas (Here's what Covid vaccines are worth to Big Pharma)

Chris Isidore

CNN Business, 15 de marzo de 2021

<https://www.cnn.com/2021/03/13/business/business-of-covid-vaccine/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: pandemia, Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson, Merck, ganancias de la industria, beneficios de la industria

BioNTech generen US\$15.000 millones para fines de este año, con un margen de beneficio de casi el 30%.

Las vacunas Covid-19 que se están distribuyendo en todo el mundo podrían poner fin a la peor pandemia del último siglo. También significarán cientos de miles de millones de dólares en ventas para las compañías farmacéuticas que las fabrican.

Las vacunas no suelen ser los productos más rentables en el catálogo de las grandes farmacéuticas, especialmente en comparación con los medicamentos que se utilizan para tratar enfermedades crónicas.

A pesar de tener un precio inferior a US\$20 por dosis, Pfizer (PFE) espera que las ventas de la vacuna que desarrolló con

"Las vacunas contra la influenza en general son un negocio con un margen más reducido", dijo Seamus Fernández, director gerente senior de Guggenheim Securities. Por supuesto, hay

excepciones, incluyendo la vacuna Prevnar que protege a los ancianos de la neumonía neumocócica, que Fernández describe como "extremadamente lucrativa" para Pfizer. Y es probable que su vacuna Covid genere ingresos aún más altos.

El desarrollo de las vacunas fue una apuesta para todas las empresas que lo intentaron, a pesar de que la mayoría de los fabricantes de medicamentos aceptaron subvenciones del gobierno.

"Hubiera sido un negocio terrible si la vacuna hubiera fallado. Hubiera sido una pérdida", dijo Fernández. "Obviamente, para Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson, ha sido un éxito bastante espectacular".

Aunque Johnson & Johnson ha dicho que proporcionará la vacuna sin fines de lucro mientras el mundo continúe sufriendo la pandemia, eso no significa que la compañía no obtenga ganancias con ella.

Esto se debe a que los expertos y ejecutivos de las compañías farmacéuticas suponen que, incluso después de que haya pasado la pandemia, las personas necesitarán recibir inyecciones de refuerzo para protegerse de las nuevas variantes.

"Las mutaciones genéticas ocurren naturalmente durante la replicación y propagación del virus", dijo el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, en su llamada más reciente con analistas. "Pensamos que es probable que en los próximos años se requiera reforzar a los pacientes vacunados con COVID-19 con una vacuna que codifique la variante de espiga". Eso significará aún más ventas, y más ganancias, a partir de la vacuna.

Bourla defendió las ganancias de Pfizer con la vacuna a pesar de que Johnson & Johnson la proporciona sin fines de lucro. Señaló que en los países más pobres que no pueden pagar la vacuna que cuesta casi US\$20 por dosis, se entrega a precio de costo. Bourla también dijo que, a diferencia de otras compañías, Pfizer no tomó dinero de los contribuyentes para desarrollar su vacuna y asumió todo el riesgo con una inversión de entre US\$1.000 millones y US\$2.000 millones en investigación y desarrollo.

"El valor que aporta al mundo es mucho, mucho más alto [que el precio]", dijo Bourla en una entrevista en CNBC. "No solo el valor para la salud, su valor económico es tremendo. El precio para todos los estadounidenses es gratis en este momento. El precio para el gobierno es una fracción de lo que está ganando la economía".

Y a pesar de las grandes sumas de dinero que probablemente generen, las vacunas Covid simplemente no cambian las reglas del juego para muchas de las grandes compañías farmacéuticas.

Pfizer, por su parte, espera ingresos en 2021 de entre US\$44.000 millones y US\$46.000 millones, con ganancias de al menos US\$14.000 millones, sin contar que pudiera haber algún repunte en los ingresos por la vacuna Covid. (Sus ingresos totales en 2020 fueron de US\$41.900 millones). Pfizer y las otras grandes compañías farmacéuticas también han visto que en el transcurso de los últimos 12 meses el precio de sus acciones ha reflejado las ganancias en el S&P 500.

Una excepción es Moderna, una compañía farmacéutica relativamente nueva que hasta 2019 no había logrado comercializar ningún medicamento. Ese año la empresa solo ingresó US\$60 millones, pero obtuvo US\$529 millones en becas y US\$200 millones por las primeras ventas de la vacuna en 2020. El pronóstico para 2021 es que ingresará US\$16.000 millones, en su gran mayoría por la venta de vacunas. Las acciones de Moderna han subido un 187% en los últimos 12 meses.

Desde finales del año pasado y en lo que va de este año, los gobiernos de todo el mundo han hecho pedidos por un total de 18.000 millones de dosis de varias vacunas, según una estimación de Airfinity, una firma de investigación con sede en Londres. Eso es más que suficiente para vacunar a cada una de los casi 8.000 millones de personas que hay en el planeta, dos veces cada una. Esos pedidos se realizaron antes de que los gobiernos pudieran estar seguros de que todas las vacunas se desarrollarían con éxito o de que la producción de cada empresa sería suficiente para satisfacer la demanda.

Y algunos esfuerzos de desarrollo enfrentaron problemas.

Una de las razones por las que Merck tenía exceso de capacidad para ayudar a producir algunas de las vacunas de Johnson & Johnson es que fracasó en sus propios esfuerzos de desarrollo. El jueves, Dinamarca, Islandia y Noruega suspendieron el uso de una vacuna desarrollada por AstraZeneca y la Universidad de Oxford, después de que se informara la formación de coágulos de sangre. Y algunas otras empresas, incluidas GlaxoSmithKline y su socio Sanofi, todavía están realizando ensayos y esperando la aprobación inicial de sus vacunas, que puede que no llegue hasta finales de este año.

Pero ya sea que agreguen miles de millones o nada a los beneficios de las empresas individuales, una cosa está clara; las vacunas han mejorado las relaciones públicas de la industria como nunca se ha visto.

Por lo general, ni siquiera los pacientes que toman un medicamento a diario saben qué farmacéutica lo produjo. En el mejor de los casos, conocen la marca del medicamento, dijo Tinglong Dai, profesor de negocios en la Universidad Johns Hopkins. Las vacunas contra el coronavirus, por otro lado, han dado a los fabricantes de medicamentos la mejor oportunidad hasta la fecha de dar a conocer su marca, dijo.

"Realmente ha habido un cambio radical en la forma en que la gente percibe a la industria", dijo Dai. "No son compañías farmacéuticas codiciosas que cobran precios escandalosos. Están salvando al mundo. Son relaciones públicas realmente brillantes".

De hecho, el desarrollo de vacunas podría incluso ayudar a silenciar las conversaciones recientes del gobierno para reducir los precios de los medicamentos, dijo.

Nota de Salud y Fármacos. El País informó que AstraZeneca, vio como sus ingresos se dispararon en 2020 con un beneficio neto de US\$3.144 millones, según comunicó la compañía a la Bolsa de Valores de Londres, gracias a las ventas de su vacuna contra el Covid-19, diseñada con la Universidad de Oxford.

Dichas ventas le permitieron alcanzar unos ingresos totales para 2020 de U\$S26.617 millones, lo que supone un incremento del 9,1% frente a los registrados en 2019. Las ventas de productos para el asma también han contribuido a sus éxitos financieros, en cambio experimentó una caída en la distribución de tratamientos oncológicos.

AstraZeneca también registró un aumento en sus gastos, en particular en los que tenían que ver con la logística, y también invirtió U\$S39.000 millones en la compra de la biotecnológica estadounidense Alexion. En cuanto a sus previsiones para 2021, AstraZeneca pronostica un aumento de sus ventas de entre un 1 y un 4%, aunque matiza que para establecer este cálculo deja al margen las ventas de la vacuna contra la Covid-19, para la cual publicará resultados separados el próximo trimestre.

AstraZeneca prometió el acceso a 170 millones de dosis de la vacuna en 190 países, pero su retraso en la producción ha provocado malestar en la Unión Europea, que entregó 870

millones de euros a la farmacéutica británica, tanto en concepto de financiación de la vacuna como en la compra de dosis. El Ejecutivo comunitario denunció que la compañía no ha cumplido con los plazos establecidos. En contrapartida a esta reprimenda de la Comisión Europea, que llegó a publicar (aunque con bastantes tachones) el contrato entre ambas partes para exigir su cumplimiento, AstraZeneca recibió una buena noticia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que recomendó el uso de su vacuna sin restricciones de edad, en contra de la voluntad de varios países que recomiendan no usarla en los grupos de edad más avanzada por no existir resultados concluyentes para los pacientes de estas edades.

Referencia

1. Laboratorios: aumento de ingresos por vacunas Covid-19. El País de Madrid. *Diario de Cuyo*, 18 de febrero de 2021
<https://www.diariodecuyo.com.ar/columnasdeopinion/Laboratorios-aumento-de-ingresos-por-vacunas-Covid-19-20210217-0086.html>

La industria farmacéutica presenta sus propuestas para el desarrollo del sector

El Economista América, 1 febrero 2021

<https://www.economistaamerica.com.ar/empresas-e-Am-argentina/noticias/11025304/02/21/La-industria-farmaceutica-presenta-sus-propuestas-para-el-desarrollo-del-sector.html>

Las cámaras que agrupan a los laboratorios farmacéuticos instalados en el país, Cilfa y Caeme, generaron una serie de propuestas para trabajar en la Mesa de Economía del Conocimiento para la Salud del Acuerdo Económico y Social, con el objetivo de potenciar el desarrollo del sector.

"La mesa multiministerial es bienvenida, porque abre el diálogo para resolver las barreras o dificultades que se pueden ir planteando", indicó a Télam el director ejecutivo de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), Eduardo Franciosi.

El empresario destacó: "Tenemos una visión positiva del año que se inicia y expectativas de que el diálogo con el Gobierno prospere en medidas que faciliten la actividad".

Subrayó además que "la competitividad de la industria es alta, pero competimos contra grandes jugadores", y remarcó que "la escala a la que se pretende llegar requiere de mayores recursos".

"Como en toda actividad empresarial, la nuestra es muy regulada y está bien que lo sea. Pero a veces es necesario contar con menos barreras regulatorias y un marco más amigable a la inversión. Nuestra industria aporta más de \$60.000 millones de impuestos por año", señaló Franciosi, quien precisó que "la presión impositiva acumulada ronda el 36% y se podría reducir gradualmente".

También advirtió que "en una industria asociada a la farmacéutica, como la de materias primas del sector, se establecieron derechos de exportación", y consideró que "quizás bajar esas retenciones sería muy adecuado para potenciar la producción y la exportación".

Añadió que "hay retenciones a medicamentos biotecnológicos, que son los que más valor agregan, y que deberían no tenerlas", y

evaluó que "se podrían mejorar los reintegros de algunas partidas de exportaciones" del sector.

Por su parte, el director de Asuntos Públicos de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme), Fernando Giannoni, evaluó que, entre las propuestas para mejorar la competitividad del sector, sería conveniente "reducir los tiempos de investigación".

Explicó a Télam que "cuando se envía a investigar una droga se lo hace a un número de países, y si alguno tiene procesos y burocracia que demoran más tres meses, por ejemplo, se retrasa el estudio".

Subrayó que "para ser competitivos hay que estar por debajo de los 100 días", y remarcó que en eso se está "tratando de trabajar con el Gobierno, para acelerar los tiempos de aprobación de los protocolos y que estemos al nivel de más competitivo del mundo".

Giannoni también se refirió a la iniciativa de aumentar la participación del sector público en ensayos clínicos, y señaló que actualmente "los centros públicos intervienen en una proporción menor, solamente entre 6% y el 8% de las investigaciones, cuando en España, por ejemplo, es al revés y representan el 95%".

Aseguró que "antes, durante muchos años, la investigación clínica en la Argentina se hacía mayormente en centros públicos", y explicó que "es una decisión de los directores de esos centros de querer hacer esas actividades o no".

En el ámbito porteño, precisó, "el Hospital Ramos Mejía es muy activo en ensayos clínicos", mientras "en el Hospital Militar se hizo la prueba de la vacuna de Pfizer contra la Covid-19".

Para volver a despertar el interés del sector público, el ejecutivo de Caeme propuso que "el dinero vaya a los centros médicos y a los médicos, y no a una caja general, para que se generen mayores incentivos".

"Es preciso hacer al país más competitivo y atraer inversiones a la economía del siglo XXI. El objetivo es comenzar a trabajar ahora y que quede todo listo para una vez que pase la pandemia", afirmó Giannoni.

Nota de Salud y Fármacos. Según otra nota periodística [1], "En Pandemia surgió la importancia y el valor estratégico de contar con una industria nacional de fabricación de medicamentos", aseguró el director ejecutivo de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), Eduardo Franciosi. El vocero hizo esta declaración luego de que el sector que él representa anunciara un plan de inversión a dos años por US\$740 millones.

Argentina, a la vanguardia en la producción de vacunas contra el Covid

César Martín Pucheta

La Nueva Mañana, 23 de abril de 2021

<https://lmdiarario.com.ar/contenido/284843/argentina-a-la-vanguardia-en-la-produccion-de-vacunas-contra-el-covid-19>

Nuestro país se convirtió en uno de los pocos del mundo donde se producirán parte de las dos vacunas contra el coronavirus. La capacidad del sistema científico/técnico, el rol del Estado y las posibilidades de ser protagonistas.

Elaboración local de la vacuna Sputnik vida

Una buena en medio de tanta de pálida. Mientras que el Gobierno nacional intentaba dar vuelta a la agenda que parecía volver a concentrarse alrededor de las intenciones del PRO y el Jefe de Gobierno porteño, una noticia sacudió la escena nacional el martes por la tarde. A través de un acuerdo entre la empresa farmacéutica Laboratorios Richmond y el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya de Rusia, la Argentina se convertirá en el primer país de Latinoamérica en producir la vacuna Sputnik V a gran escala a partir de mediados de año.

En los hechos, la empresa ya produjo el primer lote de las vacunas y los envió al centro ruso para que realice el control de calidad. De esa manera, se busca avanzar formalmente en el proceso de producción de la primera versión de la Sputnik fabricada fuera del gigante euroasiático.

Vale recordar un hecho que, por estas horas, no parece menor. Enfrentando una gran campaña de desprestigio que incluyó hasta denuncias por presunto "envenenamiento" presentadas ante la Justicia, Argentina fue el primer país latinoamericano en registrar oficialmente la Sputnik V. Con una efectividad cercana al 97,6%, la vacuna ya está registrada en 60 países de alrededor del mundo.

¿Cómo es el proceso?

Entre las 21.000 dosis que el laboratorio argentino envió a Rusia para su análisis se encuentran ambos componentes de la vacuna. Una vez que desde el Centro Gamaleya den el "ok" (estiman unas tres semanas para la respuesta) el trabajo conjunto consistirá

"El director de Asuntos Públicos de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme), Fernando Giannoni, sostuvo que "la idea es que la Argentina se pueda convertir en un hub o centro regional de investigación clínica" y remarcó que "para esto se requiere fortalecer la investigación clínica en centros públicos". También señaló que la competitividad en la industria es difícil al precisar que "el 80% de las investigaciones se hace en Europa y en Estados Unidos", pero dijo que el país "actualmente recibe el 1,2% de todos los protocolos, cifra que en 2006 llegó a ser de 2,4%".

Referencia

1. Farmacéuticas invertirán US\$ 740 millones en la producción de vacunas. Hoy Día, 1 de febrero de 2021
<https://www.hoydia.com.ar/economia/78083-vacunas-las-farmacenticas-invertiran-us-740-millones.html>

en llegada de los principios activos desde Moscú para que en nuestro país se proceda al proceso de producción definitivo.

En los primeros días de abril vino de Moscú un cargamento con el elemento activo de la vacuna, el antígeno, con el que se trabajó en secreto para que Richmond pudiera mandar las muestras. Ese material está ahora en el Instituto Gamaleya que lo someterá al control de calidad que tarda entre dos y tres semanas.

El proceso que se realizará en Argentina no es nada sencillo, al menos en principio. Según explica el doctor en Ciencias Químicas Gabriel Morón, la vacuna requiere de dos etapas de producción:

- La primera es la producción del principio activo, que requiere mucha inversión y es un proceso muy complejo en un principio, "aunque una vez que se dinamiza y se pone la maquinaria a funcionar puede resultar un poco más dinámico".
- "En la segunda etapa, tenés que comenzar a purificarlo, a limpiarlo, a acondicionarlo, a esterilizarlo, y a controlar que cada uno de los pasos se esté llevando a cabo adecuadamente para que el producto termine siendo algo que se puede inyectar en los seres humanos".

"Es un procedimiento engorroso, que lleva tiempo y absorbe habilidades a las empresas", explica el actual Secretario Académico de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba a La Nueva Mañana.

Los beneficios

"Para Gamaleya es más sencillo producir el producto y que se desarrolle en otra empresa que en este caso está en Argentina", explica Morón que también destaca que, a partir del acuerdo con Richmond, el centro ruso podría concentrarse en una parte de la producción y derivar el resto en otras manos, lo que haría crecer

su capacidad de producción. El convenio también serviría para agilizar la llegada de vacunas al país, aunque todavía no queda del todo claro cuáles son los puntos en materia de comercialización y distribución del producto terminado. De todos modos, vale señalar que Marcelo Figueiras, el presidente de esa empresa afirmó en las últimas horas que “en principio son para el Estado argentino, mientras dure esta pandemia”.

“Un punto muy importante para la Argentina es que el acuerdo implica una transferencia de tecnología de Gamaleya a Richmond, que permite que el personal de la empresa argentina se forme, tome experiencia y se capacite en procesos muy complejos de alto nivel tecnológico. Eso va a generar nuevas capacidades que los laboratorios argentinos podrán aplicar luego a otras producciones y otros medicamentos, al margen de lo que tiene que ver con la vacuna contra el coronavirus”, destaca Morón.

Todo ese proceso verá sus resultados definitivos cuando la Argentina alcance la capacidad para hacerse cargo de todo el proceso y ya no dependa de los pasos previos generados desde Rusia. Si bien no hay una fecha clara en el horizonte, los profesionales estiman que esa situación podría darse en “un año y medio o dos”.

La importancia de la ciencia argentina

De las tres vacunas que se aplican en el país (Sputnik V, Covishield - Oxford/AstraZeneca- y Sinopharm) dos tendrán parte del proceso protagonizado desde laboratorios locales, algo que no se da casi en ningún país del mundo por estas horas.

De hecho, el concepto de trabajo conjunto que se experimentará con los laboratorios de la Federación Rusa es el mismo que se trabaja (conjuntamente con México) con la vacuna producida por AstraZeneca, sólo cambian los actores y los factores. Así como en el caso de la Sputnik, Gamaleya lo produce y Richmond lo termina; en el caso precedente, la producción comienza en Argentina (en laboratorios mAbxience) y se termina en México. “El hecho de que las empresas que producen las vacunas hayan buscado socios argentinos y los hayan encontrado habla del nivel tecnológico creciente que existe en nuestro país”, asegura Morón que destaca que en los últimos años también creció en Argentina “una visión de que la biotecnología tiene un campo importante para crecer en el país”. Aunque no quiere “hacerse ilusiones, el investigador del Conicet entiende que “incluso empresarialmente, esa noción es cada vez más certera”.

Para el decano de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNC, no cabe duda de que “este tipo de hechos ponen de manifiesto el

reconocimiento mundial a la capacidad y la calidad del recurso humano argentino en el campo científico”. Al ser consultado por este medio, Gustavo Chiabrando también destaca “la capacidad instalada” existente en el país, que lo ubica a la vanguardia a nivel continental. “Argentina tiene todo un desarrollo de laboratorios nacionales que otros países no tienen”, y eso termina por dibujar un mapa de laboratorios farmacéuticos públicos y privados que sirven para explicar, también en parte, las razones del desarrollo destacado internacionalmente.

Lo que también expone a las alianzas con los laboratorios internacionales es la falta de recursos para generar procesos netamente propios, advierte Chiabrando. “Lamentablemente no tenemos las herramientas económicas para ser los generadores de todo el proceso. Producir una vacuna requiere una inversión de millones de dólares que hoy no tenemos”, explica.

El rol del Estado

Ni bien se conoció la noticia de la producción argentina de la vacuna contra el coronavirus, desde el Ministerio de Desarrollo Productivo se detalló el “apoyo técnico y financiero” que se brindó a los laboratorios Richmond “para mejorar su capacidad productiva, incorporar equipamiento y modernizar sus instalaciones para fabricar en Argentina la vacuna rusa Sputnik V”. Según explicaron, la cartera otorgó “un crédito para capital de trabajo por \$29.978.089 financiado con el Fondo Nacional de Desarrollo Productivo (FONDEP)”, y todavía está prevista la “asistencia financiera a través del Programa Solucion, por un total de otros 13 millones”.

“El Estado es la palanca fundamental de la inversión, en ningún país del mundo el Estado se desentiende de la inversión en la ciencia y la tecnología”, explica Chiabrando. “Siempre que se discuten los porcentajes de inversión entre lo público y lo estatal hay que preguntarse qué parte de la inversión le corresponde a cada uno, y allí nos vamos a dar cuenta de que el Estado cumple la función de generar los conocimientos básicos, algo que resulta fundamental. Pero también es el Estado el que invierte en la generación de conocimiento con una aplicabilidad específica hacia un sector productivo determinado. Recién ahí, se empieza a contar el rol de los privados, que por lo general arriesgan en la parte final de todo el proceso”, destaca el decano de Ciencias Químicas que asegura que, en esa dirección, resulta central la Ley de Financiamiento Del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que se aprobó en el Congreso a comienzos del 2021 y que establece el incremento progresivo y sostenido del Presupuesto Nacional destinado a la ciencia y la tecnología hasta alcanzar, en el año 2032, el 1% del PBI.

En cuatro décadas, Brasil reduce del 55% al 5% la capacidad de producción de insumos farmacéuticos
(*Em quatro décadas, Brasil reduz de 55% para 5% capacidade de produção de insumos farmacêuticos*)

Sheyla Santos

Redação Jornal de Brasília, 30 de enero de 2021

<https://jornaldebrasil.com.br/noticias/economia/em-quatro-decadas-brasil-reduce-de-55-para-5-capacidade-de-producao-de-insumos-farmacuticos/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: industria farmacéutica, producción de medicamentos, Abiquifi, China, India, soberanía nacional, asequibilidad, producción local, innovación, dependencia de China, dependencia de India, industria nacional, vacunas, impuestos a la importación, aranceles

El escenario era muy diferente hace 40 años, cuando Brasil se acercó a la autosuficiencia en la fabricación de medicamentos,

según Asociación Brasileña de Insumos Farmacéuticos (Abiquifi).

En la década de 1980, Brasil producía el 55% de los insumos farmacéuticos consumidos en el país. Hoy, este porcentaje ha caído al 5%, según datos de Abiquifi

El tema ha ganado protagonismo en las últimas semanas por la necesidad de importar insumos para la producción de vacunas contra Covid-19. La dependencia de China e India, sobre todo, para el suministro de estos productos es uno de los problemas que ha retrasado el calendario de vacunación del país.

Según el presidente ejecutivo de la asociación, Norberto Prestes, hasta la década de 1980, el país producía la mitad de los insumos consumidos internamente, incluyendo los antibióticos, por cuestión de soberanía nacional.

En la década de los noventa, sin embargo, la industria nacional sufrió un golpe con la apertura comercial que, al reducir los aranceles, hizo que las importaciones fueran más baratas que el producto brasileño. Según Paulo Feldmann, profesor de economía de la Universidad de São Paulo, inicialmente la industria brasileña trató de mantenerse al día con el precio de la producción extranjera, pero muchas empresas no lo lograron y quebraron, y los precios volvieron a subir.

“Esta apertura comercial ocurrió en toda América del Sur, pero no en Asia. Al principio, el fabricante brasileño tuvo que bajar el precio para competir, pero esto no se mantuvo. Consecuentemente, aumentó nuestra dependencia del sector externo”, afirma.

En ese momento, también se abolieron las medidas para proteger la producción interna de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), utilizados en la producción de vacunas.

Actualmente, China e India producen el 74% de los IFAs necesarios para la fabricación de CoronaVac, desarrollada por el Instituto Butantan, y Oxford / AstraZeneca, fabricado por Fiocruz (Fundación Oswaldo Cruz).

El resto se importa, principalmente, de Alemania, Italia, EE UU y Suiza, según la asociación del sector.

“Brasil ya no produce antibióticos. Lo que estamos viviendo en la ciencia, con esta dificultad para acceder a los insumos, no es algo puntual. Brasil nunca ha sido vanguardista, siempre ha subestimado su propia capacidad tecnológica”, critica Prestes.

Según el director de la Facultad de Economía de la Pontificia Universidade Católica de São Paulo, Antônio Corrêa de Lacerda, si el proceso de apertura comercial se gestiona adecuadamente puede estimular la productividad y la competitividad en la economía. En el caso de Brasil, sin embargo, hubo un aumento del desempleo y de las quiebras empresariales, dice el economista.

“Cometimos una serie de errores. Hubo una competencia sesgada que produjo un aumento insostenible de productos importados. Con el cambio arancelario, resultó más barato importar el producto final que obtener los insumos para la

producción. Como resultado, el país ha aumentado su dependencia de las importaciones y ha habido un proceso de desindustrialización”, dice.

Según el economista jefe del Instituto de Estudios para el Desarrollo Industrial, Rafael Cagnin, la dependencia de insumos importados en la industria farmacéutica no afecta únicamente a Brasil.

“Hay otros países que también dependen de los insumos de China e India, pero la pandemia ha advertido a las cadenas globales que en situaciones extraordinarias puede haber interrupciones en el suministro, no solo por la pandemia, sino por otros eventos que podrían llegar a ser más frecuentes, como los desastres ambientales”, dijo.

Para Renato Kfour, director de la Sociedad Brasileña de Inmunizaciones, si bien Brasil es un referente para el Programa Nacional de Inmunizaciones, el país carecía de una visión de largo plazo para situaciones de emergencia.

Según Kfour, las vacunas de alta tecnología exigen inversiones continuas y a largo plazo en equipos, laboratorios de bioseguridad, investigación y desarrollo, capacitación y producción de insumos y materias primas.

“Si bien tenemos grandes laboratorios, técnicos bien formados y capacitados, no hay una gran inversión. Terminamos volviéndonos muy dependientes del mercado internacional, que normalmente ofrece precios muy baratos”, dijo.

Pese al beneficio a corto plazo de importar productos más baratos que lo que costaría producirlos en Brasil, Kfour señala que, en situaciones de emergencia de salud pública, como la pandemia de coronavirus, el país termina por quedarse al final de la cola de suministros, lo que le impide producir la vacuna.

Prestes, de Abiquifi, también destaca la falta de inversión en innovación como uno de los principales problemas de Brasil. Critica, por ejemplo, que la industria farmacéutica nacional se centre en los medicamentos genéricos, productos que, a su juicio, son, en la práctica, copias de otros ya desarrollados.

“No tenemos una política pública para incentivar la producción nacional, no hay incentivos para eso. El gobierno podría incentivar: 'cuanta más investigación hagas, más te recompensaré, te compraré los productos nuevos, te ayudaré a invertir’”, dice.

La falta de tecnología necesaria para hacer los ensayos de vacunas obligó a Farmacore a asociarse con una empresa estadounidense. La startup brasileña, con sede en Ribeirão Preto (São Paulo), está desarrollando una vacuna brasileña contra el coronavirus.

“Nuestro mayor obstáculo fue producir el lote piloto de la vacuna, porque Brasil no tiene la capacidad instalada para hacer ensayos de fase 1. Como el país no tiene esta tradición, tuvimos que hacerlos en EE UU”, dice Helena Faccioli, presidenta de Farmacore.

“La intención ahora es traer esta tecnología a Brasil, a través de un proceso de transferencia, y producir todos los insumos a nivel nacional”, dice.

Un paso en esta dirección fue la creación, por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Red Virus. El proyecto involucra unidades de investigación, institutos y laboratorios de ciencia y tecnología que, en conjunto, trabajan para producir conocimiento sobre el coronavirus.

Según Prestes, el grupo apoya iniciativas de vacunas que están siendo desarrolladas por la academia y las startups, pero le falta la participación estratégica de la industria.

“Es una pena que la industria no esté en este proceso de innovación. No lideró este proceso, no lo ve como una forma de ganar visibilidad, de promover su propia marca en el mundo”, dice.

Desde noviembre, el Instituto Butantan ha estado construyendo un laboratorio especializado para la producción de los IFAs. Según el gerente de Alianzas Estratégicas y Nuevos Negocios del

instituto, Tiago Rocca, las obras debieran estar terminadas a fines de septiembre.

“Después de tener la infraestructura, con los equipos instalados y la planta en operación, necesitaremos un certificado de Anvisa. A partir de ahí, podremos realizar la transferencia de tecnología y producir los IFAs a nivel nacional”, explica.

En un comunicado, Fiocruz (Fundación Oswaldo Cruz) manifestó que espera la llegada del primer lote de IFAs importado de China para iniciar la producción nacional de dosis de la vacuna Oxford / AstraZeneca. No hay fecha de llegada al país.

La institución espera la emisión de una licencia de exportación, la culminación de los trámites aduaneros y afirma que mantiene el cronograma de entrega de 210,4 millones de vacunas en 2021.

“Fiocruz tiene todas sus instalaciones listas para iniciar la producción, pero aún depende de la llegada de los IFAs”, dice. Además de comprar suministros de China, la institución está negociando con el Serum Institute, de India, para importar dosis adicionales de vacunas listas para usar.

Brasil. Comprender la dependencia nacional de los medicamentos importados (Entendiendo a dependência nacional de medicamentos importados)

Evanildo da Silveira

Revista Questão de Ciência, 24 de febrero de 2021

<https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/questao-de-fato/2021/02/24/entendendo-dependencia-nacional-de-medicamentos-importados>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(2)

Tags: soberanía nacional, pandemia, Covid, CEME, CODETEC, Cibran, la Microbiológica, Nortec / Norquisa, Biobrás, producción nacional, OMC, ADPIC

Además de causar alrededor de 2,5 millones de muertes y el caos social y económico que se ha ido extendiendo por el mundo, la pandemia de COVID-19 ha dejado al descubierto una situación que pocos brasileños conocían: la dependencia que tiene el país de la importación de insumos para la fabricación de medicamentos y vacunas. En general, el país compra el 95% de lo que necesita en términos de medicamentos y el 100% de las inmunizaciones contra el nuevo coronavirus. Pero no siempre fue así. A mediados de la década de 1980, la producción nacional cubría el 55% de la demanda interna.

La historia de la industria farmacéutica en Brasil es larga. Como en otros países, hasta finales del siglo XIX se manipulaban los productos naturales en las boticas.

“A fines del siglo XIX se estableció una mayor articulación entre la investigación, la producción y las estrategias de mercado para los productos”, dice Jorge Bermúdez, jefe del Departamento de Política de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica de la Escuela Nacional de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz). “La Segunda Guerra Mundial detonó la expansión internacional de empresas transnacionales e incluso una asociación con las nacionales, pero en Brasil hubo un proceso de desnacionalización”.

Durante las décadas de 1940 y 1950, hubo una política de desarrollo, con una reducción de las importaciones, pero la producción nacional aún estaba predominantemente a cargo de empresas transnacionales, era un proceso de dependencia externa. Recién en la década de 1960 comenzaron a surgir cambios. “En ese momento, había un movimiento importante, con iniciativas de la sociedad civil organizada, que proponían una empresa estatal fuerte, vinculada a la lucha por la soberanía nacional”, recuerda Bermúdez. “Se llamó Farmoquímica Brasileira SA (Farmobrás SA), pero el gobierno nunca la priorizó de forma efectiva”, agrega.

También según Bermúdez, en esa misma década se creó el Consejo de Fomento Industrial y sus grupos ejecutivos (Industria Farmacéutica e Industria Farmoquímica). “En 1971 se creó el Centro de Medicamentos (CEME), que durante varios años desarrolló con el Departamento de Tecnología Industrial propuestas, parcialmente implementadas, para los subsistemas de Información, Producción, Distribución, Investigación Científica y Evaluación y Control”, explicó. “El Plan Maestro de CEME incluía varias iniciativas para fortalecer los laboratorios oficiales de producción farmacéutica”. La empresa se disolvió en 1997.

El físico Rogério Cezar de Cerqueira Leite, profesor emérito de la Universidad Estatal de Campinas (Unicamp), dijo que una de las estrategias que Inglaterra y EE UU utilizaron durante la Guerra de Malvinas (1982) fue bloquear el envío de medicamentos, fármacos y suministros para la producción de estas sustancias a Argentina. “Brasil no apoyó plenamente este

bloqueo, pero el país vecino se debilitó significativamente”, explica. “Como resultado, el gobierno militar brasileño implementó un programa para apoyar a la naciente industria farmacéutica y sus insumos. Con eso, la que era prometedor, sobrevivió”.

A través de la ingeniería inversa, varios productos que hasta entonces se importaban, se empezaron a fabricar en Brasil. “Una sola empresa involucrada en este programa, CODETEC, desarrolló la tecnología para producir 80 de los 300 ingredientes activos de la farmacia básica brasileña”, dice. “Veinte de estos productos se produjeron y comercializaron en el país. Fue, obviamente, el inicio de la formación brasileña en el sector de la química fina, que incluye a los productos farmacéuticos”.

Un poco más tarde, las cosas empezaron a ir mal. Según Paulo Roberto Feldmann, profesor de la Facultad de Economía y Administración de la Universidad de São Paulo, entre finales de los 80 y hoy, Brasil atravesó un “violento proceso de desindustrialización”. La industria manufacturera, que en la década de 1980 alcanzaba casi el 30% del PIB, hoy representa solo el 9%. “Esta desindustrialización ocurrió en casi toda América Latina, ya que esta región se embarcó en el 'Consenso de Washington' (CW), que surgió en 1989, que incluyó un conjunto de medidas creadas por importantes instituciones globales con sede en Washington, como el FMI y el Banco Mundial y otros, que defendieron la ideología neoliberal”, explica.

“Los países que siguieron el folleto del Consenso de Washington, es decir, eran 'buenos chicos', obtuvieron mucha ayuda del FMI, el Banco Mundial y la Organización Mundial del Comercio (OMC)”, agrega. “El plan consistía en la implantación del Estado mínimo, el fin de los planes y políticas industriales y de las reservas de mercado, la privatización de todo, el respeto absoluto a las leyes de propiedad intelectual y, sobre todo, la apertura irrestricta a las importaciones. Dijo que cada país solo debe producir aquello en lo que tiene una ventaja comparativa, es decir, América Latina debe concentrarse en la agricultura”.

Algunas medidas en el área farmacéutica, adoptadas por los gobiernos de Fernando Collor de Mello y Fernando Henrique Cardoso, demuestran la adhesión de Brasil al Consenso de Washington. “Empresas productoras de insumos para medicamentos, como la Companhia Brasileira de Antibióticos (Cibran), la Microbiológica, Nortec / Norquisa y Biobrás fueron impactadas negativamente por la política de apertura de fronteras y mercados del gobierno de Collor, en 1991, que redujeron los impuestos a la importación de productos que se fabricaban a nivel nacional”, dice Bermúdez.

Durante el gobierno de Fernando Henrique Cardoso, una de las medidas más impactantes fue la adhesión de Brasil al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), un tratado internacional, parte del conjunto de acuerdos firmados en 1994, que puso fin a la Ronda de Uruguay - que en realidad terminó en Marrakech - y creó la OMC. Dos años después, el Congreso Nacional aprobó la Ley 9.279 / 1996, por la cual Brasil estaba obligado a respetar las patentes y la propiedad intelectual de otros países.

Para muchos, esta ley es la principal responsable de que Brasil dependa casi por completo de la importación de insumos para la producción de medicamentos y vacunas. Para otros, sin embargo, hay otros factores involucrados. Entre los primeros se encuentra el economista Fernando Sarti, profesor del Instituto de Economía e investigador del Centro de Economía y Tecnología Industrial (NEIT), de la Unicamp. “La adhesión de Brasil al ADPIC no favoreció el desarrollo tecnológico nacional”, dice. “Tiene sentido decir que, desde este punto de vista, la política [adoptada por el gobierno] fue inadecuada”.

El investigador Paulo Lee Ho, del Centro Bioindustrial, del Instituto Butantan, recuerda que Brasil se adhirió al ADPIC dos años después de su firma, lo que obligó al país a respetar las patentes, mientras que otros países tuvieron un plazo de 10 años, renovable hasta 2016, para ratificar el acuerdo. “En lugar de afrontar el tema como de soberanía nacional y preparar nuestra industria, el Estado legisló a favor de los imperios industriales”, dice. “No tenemos política de Estado, solo tenemos, cuando tenemos, política de gobierno”.

También hay quienes son más incisivos a la hora de criticar la Ley 9.279 / 1996. Por ejemplo, Cerqueira Leite. “Brasil creó esta legislación, claramente perjudicial para los intereses nacionales, para complacer al gobierno de EE UU”, dice. “Fue una concesión del sujeto sumiso al patrón. No tenía interés económico para Brasil. Esta ley, aprobada por el gobierno de Fernando Henrique Cardoso, no solo aniquiló la naciente industria farmacéutica nacional, sino que también inhibió la investigación en el sector. Como resultado, Brasil se vio obligado a importar productos farmacéuticos e insumos para producirlos”.

Para él, la administración de Fernando Henrique “es inequívocamente responsable del atraso en el que se encuentra hoy Brasil en el sector farmacéutico y en otras áreas industriales relacionadas con la química”. China y Rusia, por ejemplo, al principio se negaron a firmar el acuerdo de propiedad intelectual, India aceptó, pero tardó 10 años en firmar, lo que le permitió consolidar su naciente industria farmacéutica.

Hoy, según Cerqueira Leite, estos tres países no solo son productores de vacunas, sino que también de gran parte de los principios activos de los medicamentos que el mundo consume hoy. “No se puede afirmar que si Brasil no hubiera aceptado la legislación de patentes vigente tendría el mismo nivel de desarrollo tecnológico en productos farmacéuticos y biofarmacéuticos que ellos, pero ciertamente no estaría en esta situación de mendicidad científica en la que se encuentra hoy”.

Del lado de quienes no culpan la dependencia de Brasil de los insumos importados al convenio de propiedad intelectual está Jorge Costa, asesor de la Vicepresidencia de Producción e Innovación en Salud de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz). “Este es un proceso histórico que es multifactorial”, dice. “El primer factor, quizás el principal, fue la competencia con los países asiáticos, que pueden producir a un precio muy competitivo”, explica. Con eso, el mercado nacional quedó a merced de las importaciones, porque es más barato comprar en el exterior que producir localmente”.

Otro factor que contribuyó fue la interrupción gradual de la producción por parte de las empresas que fabricaban ingredientes

farmacéuticos activos (IFAs). “Era más ventajoso comprar estos productos en el extranjero, como en China, por ejemplo, que producirlos aquí”, explica. “Por esta razón, muchas empresas han cerrado sus plantas de producción de los IFAs”.

Gonzalo Vecina Neto, médico sanitarista y profesor de la Facultad de Salud Pública de la USP (FSP-USP), fundador y expresidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), dice que los países asiáticos tienen parte de la culpa de que Brasil tenga que importar casi todos los suministros de medicamentos y vacunas. “India y China, al producir a gran escala, acaban colocando el producto en el mercado a un precio ridículo”, explica.

Además, agrega, los dos países tienen políticas de protección de la salud de los trabajadores que tienen un impacto menor en los costos de producción que Brasil. “Sus medidas de control ambiental también son muy débiles”, dice. “Esta área de insumos farmacéuticos, desde el punto de vista de producción industrial, es muy sucia. Como las dos naciones tienen poco control ambiental, terminan teniendo una ventaja muy grande sobre un país como Brasil, que, aunque no lo suficiente, ya ha avanzado en este tema”.

Respecto a la propiedad intelectual, Vecina dice que Brasil siempre la ha respetado, y cita a D. Pedro II como uno de los

pioneros. “Durante la dictadura, los militares implementaron una política de sustitución de importaciones y una de las áreas más importantes que fue blanco de esta política, fue la de los medicamentos”, dice. “A partir de los años 70, Brasil dejó de respetar las patentes en el área de medicamentos, pero fue una excepción”.

Esto duró hasta el gobierno de Fernando Henrique, cuando las multinacionales farmacéuticas pusieron mucha presión para que el país respetara la propiedad intelectual y las patentes. “Con eso obtuvieron muchas concesiones exclusivas para Brasil”, dice Vecina. “China, India y Rusia, por ejemplo, y varios otros países del tercer mundo tardaron el mayor tiempo posible para reconocerlas. Pero es obvio que cualquier país que no sea parte de los ADPIC, cuyos firmantes son los que respetan la propiedad intelectual, está fuera de la OMC y del comercio mundial”.

Por eso, dice Vecina, los países que no aceptaron las reglas inicialmente acabaron haciéndolo, porque no se podían quedar fuera del comercio internacional, menos un país del tamaño de Brasil. “Las consecuencias para el país de haberse adherido a los ADPIC casi de inmediato son que la industria farmacéutica multinacional sigue beneficiándose”, dice. “Lo que hicieron India, Rusia y China fue cumplir lo que permitía el acuerdo. Brasil abdicó de eso y el Congreso se ‘vendió’ a la industria farmacéutica multinacional e hizo la ley como quiso”.

Colombia – Dependencia farmacéutica

Gabriel Cifuentes Ghidini

El Tiempo, febrero 14 de 2021

<https://www.eltiempo.com/opinion/columnistas/gabriel-cifuentes-ghidini/dependencia-farmaceutica-columna-de-gabriel-cifuentes-ghidini-566801>

Es preciso apostarle a una política de Estado que promueva la reactivación del sector.

Hasta finales de los años 90 Colombia producía vacunas. En 1998 se registraban más de 2,5 millones de dosis para fiebre amarilla, 11 millones de toxoide tetánico, 6,5 contra la tuberculosis, 600.000 para difteria y tétano, así como también otros productos básicos farmacéuticos. Logramos, incluso, como señala el profesor Wasserman, erradicar la viruela con vacunas nacionales. Fuimos una potencia y referente regional.

A inicios del gobierno de Andrés Pastrana, ante la estrechez fiscal y una lógica cortoplacista, se echaron por la borda décadas de desarrollo y se dejó de invertir en los laboratorios y centros de investigación nacionales. Perdimos gran parte de nuestra capacidad instalada. Hoy, nuestro país no solo debe importar las vacunas, sino incluso las jeringas para inocularla. Como admitió el ministro Fernando Ruiz en junio del 2020, enfrentamos una situación de dependencia tecnológica y farmacéutica.

Ante la acelerada carrera por las vacunas, el desabastecimiento y el acaparamiento de las principales potencias, hoy pagamos el precio de haber perdido la soberanía farmacéutica, incluso frente a cosas aparentemente sencillas como la producción de kits de pruebas que no requieren de patentes. Nos encontramos en desventaja no solo por ser un país de renta media, sino por carecer de una infraestructura como la que tienen México, Argentina y Brasil, que les permite recibir transferencias

tecnológicas. Las presiones comerciales junto con la ausencia de acciones coordinadas con otros países para resolver problemas comunes, tal y como lo sugiere Claudia Vaca, han ido marchitando las posibilidades de recuperar una mínima dosis de independencia frente a empresas y mercados globales.

A las desafortunadas decisiones que significaron el decaimiento de la producción nacional se suma también la pobre inversión en un sector prioritario no solo para reducir el sometimiento farmacéutico, sino la dependencia industrial en general. Muchos celebramos la creación del Ministerio de Ciencia. Con él se impulsaría por fin una política de Estado volcada hacia la innovación, la ciencia y la tecnología. Desafortunadamente, aún hoy allí se destina menos del 1 % del PIB, muy por debajo del promedio de los países de la OCDE, que se sitúa sobre el 4 %. Es tan ínfimo el compromiso en la materia que en el plan nacional de desarrollo no se menciona siquiera la posibilidad de avanzar en la senda de una verdadera autonomía científica y tecnológica.

Como si ello no bastara, según un documento presentado por Asinfar en el 2018 y que proponía la adopción de una política industrial farmacéutica, se evidenció que en Colombia hay un entorno institucional y regulatorio burocratizado e ineficiente. Adicionalmente, persisten debilidades en la formación del talento humano y la inversión nacional en biotecnología es casi inexistente. Eso sin mencionar las barreras para el desarrollo del sector derivadas de los acuerdos comerciales con grandes empresas farmacéuticas.

La pandemia nos ha enfrentado a enormes retos de salud pública. Es claro que la prioridad debe ser la salvaguarda de la vida y la pronta inmunización de la población. Sin embargo, invita también a reflexionar sobre nuestras propias debilidades y la necesidad de adoptar una hoja de ruta para mitigar los efectos sociales, políticos y económicos que genera la excesiva dependencia tecnológica y farmacéutica. Con ello se pierde, sin darse cuenta, la soberanía estatal y se arriesga el orden público en términos de protección de la vida y la salud colectiva. La endémica precariedad del Estado y el atraso e involución tecnológica, aunadas en esta materia a una anémica relación público-privada, colocan a Colombia a merced de las condiciones del mercado global, donde, desafortunadamente, distamos de ser jugadores de peso. Estamos en desventaja casi absoluta y hay que salir de ella.

Mirando hacia adelante, son varias las propuestas que valdría la pena tener en cuenta. En 2019 se convocó a la Misión de Sabios, en la que se insistió en la importancia de implementar una política industrial en salud, más allá del tímido Conpes 155. Se debe entonces apuntar a desarrollar productos innovadores como medicamentos de síntesis químicas y biológicas. Así mismo, procurar una mayor transferencia e intercambio de

conocimientos, una actualización tecnológica y la consolidación de centros de innovación de la mano con las universidades. Merece también que se revisen iniciativas legislativas como el proyecto de ley 372 de 2020, que busca lograr la seguridad farmacéutica en nuestro país. Allí, entre otros importantes asuntos, se propone fortalecer la capacidad de investigación, innovación, manufactura, producción y distribución de medicamentos. Esta clase de proyectos advierten sobre la importancia de considerar las vacunas e insumos médicos como bienes públicos esenciales. Esta es una nueva dimensión insoslayable del orden público del siglo XXI.

Lucen desconcertantes las imágenes de ventiladores mecánicos, tan necesarios y que con mucho esfuerzo fabricaron algunas universidades, arrumados en un cuarto por las trabas burocráticas y la inoperancia de instituciones como el Invima, que se ha reducido a fungir como tramitador de licencias. Si queremos recuperar nuestra soberanía tecnológica y farmacéutica, en un ámbito mínimo, es preciso apostarle a una política de Estado y de sociedad que persiga detener esa fatal dependencia y que promueva la reactivación del sector. Hacerlo es indispensable para nuestra subsistencia. Que la próxima pandemia no nos coja fuera de base, en el vagón de atrás de las multitudes más pobres y periféricas del planeta.

Colombia – ¿Hacia las vacunas nacionales?

Editorial

El Nuevo Siglo, febrero 24 de 2021

<https://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/02-24-2021-editorial-hacia-las-vacunas-nacionales>

La oferta de vacunas contra el covid-19 a nivel mundial se encuentra restringida. Ese no es ningún secreto, como tampoco que no menos del 90 por ciento de los biológicos producidos por parte de los laboratorios farmacéuticos aprobados se han aplicado en quince 15 naciones, mientras que otras pocas están hasta ahora iniciando sus operativos de inmunización.

Presionadas por las legislaciones nacionales en los países en donde están sus principales plantas y así como por amenazas de demandas millonarias de gobiernos por la demora en la entrega de los lotes de dosis a que se comprometieron contractualmente, las principales multinacionales farmacéuticas han implementado distintas alternativas para poder aumentar su producción de biológicos. Alternativas que han ido desde duplicar la capacidad de sus fábricas y sucursales, hasta contratar a firmas competidoras para que produzcan sus vacunas e incluso activar acuerdos con laboratorios nacionales en Latinoamérica, Asia, Europa y otras latitudes con el mismo fin. México, Brasil y Argentina, para hablar de nuestro subcontinente, ya lo están haciendo.

¿Y Colombia? Si bien el presidente Iván Duque pidió la semana pasada a la industria de los medicamentos nacional que se aliste para producir vacunas contra el coronavirus, la realidad es que es un proceso bastante complejo. De un lado, porque los cambios en las políticas farmacéuticas en las últimas décadas llevaron a que en nuestro país se dejara de producir esta clase de biológicos y se apostara por importar la mayoría. En segundo término, como bien lo indicara uno de los voceros de estos gremios esta semana, no se cuenta en el país con la infraestructura de línea de producción necesaria para abocar este proceso, debido a que se

trata de desarrollos recientes y la transferencia de tecnología y conocimiento demoraría. A lo sumo se podría participar en la etapa final, es decir en el empaque, etiquetado y distribución de los biológicos, pero no en su producción como tal. Teniendo en cuenta los cronogramas de entrega de vacunas a Colombia por parte de los cinco laboratorios internacionales con los que ya se firmaron los respectivos contratos, habría que revisar si tendría utilidad el modelo propuesto.

Ahora bien, también hay un asunto de fondo en la posibilidad de que Colombia pueda producir vacunas: los estrictos marcos de respeto a los derechos de patentes y propiedad intelectual. Aunque debido a la dimensión de la pandemia hay una cruzada global ante las organizaciones mundiales de la Salud y el Comercio para que las fórmulas y principios activos de las vacunas se hagan públicas y se autorice su producción libre en todos los países, esa petición sigue discutiéndose.

Colombia, ha tenido en el pasado conflictos y debates alrededor de los derechos de patente y propiedad intelectual de los medicamentos. Esta fue una de las discusiones más complejas durante las negociaciones de tratados de libre comercio con Estados Unidos y Europa, así como en el largo proceso de ingreso de nuestro país a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). En todos ellos el Estado se comprometió a avanzar en la protección a los licenciamientos y patentes, acorde a los lineamientos de la OMC y la Declaración de Doha.

En el marco de la emergencia sanitaria, Colombia, como muchos otros países, flexibilizaron sus legislaciones internas para facilitar

el acceso a los medicamentos y tratamientos para enfrentar el covid-19. Incluso mediante el decreto 417 de 2020 se declararon de “interés en salud pública” los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías derivadas. Sin embargo, en modo alguno allí se pueden violar las restricciones sobre patentes y propiedad intelectual. Aunque algunos expertos han señalado que la legislación nacional permitiría acudir a figuras como las de licencias obligatorias para importaciones paralelas o la aplicación del derecho a la libre competencia, no es un mecanismo fácil y tendría que motivarse muy sólidamente la presunta infracción del titular de las patentes afectadas.

Así las cosas, lo que queda claro es que el país debe generar una política marco farmacéutica moderna y eficiente, que le permita volver a producir vacunas a mediano plazo. Por el momento no es una salida rápida para la coyuntura sanitaria y un acceso más efectivo a los biológicos contra el covid-19. Esa es la realidad. Ojalá el país se ponga a tono para que emergencias como estas puedan tramitarse con una legislación adecuada en el tema y precios asequibles.

Nota de Salud y Fármacos: En una noticia publicada el 5 de marzo [1] el presidente Iván Duque anunció que se quiere convocar al sector privado farmacéutico y al sector público para desarrollar la capacidad para producir vacunas. El mandatario

advirtió que el desarrollo de dicha capacidad puede tomar incluso años. Sin embargo, dijo que es una medida que el Gobierno se plantea a mediano plazo, ante la pandemia y lo que pueda ocurrir en un futuro con otros virus en el país y en el mundo.

El presidente Duque recordó que ese mismo viernes sostuvo un diálogo con Emmanuel Macron, presidente Francia, quien le expresó su interés, a través de la agencia de cooperación francesa, en acompañar a Colombia en el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas.

En lo que se refiere al marco jurídico que dé sustento a esta iniciativa política, hay dos ponencias en curso en el Congreso que abordan esta necesidad, la del senador Carlos Fernando Mota [2] y la del senador Iván Darío Agudelo [3].

Referencias

1. Duque anuncia que Colombia buscará producir vacunas *El Tiempo*, marzo 5 de 2021 <https://www.eltiempo.com/politica/duque-dice-que-colombia-busca-producir-vacunas-571379>
2. Francia apoyará a Colombia para el desarrollo de vacunas *El Espectador*, marzo 6 de 2021 <https://www.elespectador.com/noticias/salud/francia-apoyara-a-colombia-para-el-desarrollo-de-vacunas/>
3. Congreso debatirá sobre seguridad farmacéutica. Hoy Diario del Magdalena, marzo 14 de 2021. <https://www.hoydiariodelmagdalena.com.co/archivos/489429>