

Boletín Fármacos: *Economía, Acceso y Precios*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 27, número 2, mayo 2024



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

Editores

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

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vaca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas,
Colombia

Editores Asociados

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

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

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

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

ISSN 2833-1311 (formato: en línea). DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.11584302>

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27(2)

Novedades sobre la Covid

Dos universidades utilizan estrategias contrapuestas para producir y distribuir la vacuna covid-19: ¿Qué pueden enseñarnos las experiencias de Oxford y Texas sobre la respuesta a una pandemia? Jorge L Contreras, Kenneth C Shadlen,	1
¿Qué estrategias promueven el acceso? Un panorama global de seis modelos de innovación en vacunas covid-19 Alonso Ruiz A, Bezruki A, Shinabargar E. et al.	1
Beneficios que las vacunas covid aportaron a las empresas Salud y Fármacos	2
Polémica entre Gavi y Novavax Salud y Fármacos	4
Moderna paraliza la construcción de una planta de manufactura en Kenia Salud y Fármacos	4
El filantropocapitalismo y el acceso a medicamentos y vacunas María Julia Bertomeu	6

Herramientas Útiles

Es un instrumento elaborado por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad de España	9
Médicos Sin Fronteras insta a los organismos públicos y sin ánimo de lucro a publicar los gastos de los ensayos clínicos para mejorar el acceso de todos a los productos médicos MSF, 25 de abril de 2024	10
Identificar y abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos para mejorar su resistencia y reducir la escasez de fármacos. US Pharmacopeia Public Policy Position	11
Observatorio de Precios Internacionales de Medicamentos CENABAST (Chile)	12

Genéricos y Biosimilares

En EE UU, los medicamentos genéricos son demasiado baratos para ser sostenibles, según los expertos Jessica Glenza	12
Patentes sobre las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos de los medicamentos de venta con receta y la competencia de los genéricos Sarpawari A, Kohli S, Tu SS, Kesselheim AS	14
Comparación transnacional de los precios de los biosimilares en Argentina, Australia, Brasil e Italia. Fernanda Lacerda da Silva Machado, Martín Cañás, Martín A. Urtasun, Gustavo H. Marín et al.	14
Europa. La EMA confirma la suspensión de los medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia realizó Synapse Labs AEMPS, 22 de marzo de 2024	15
México. Fomentar la investigación clínica es prioridad: Cofepris establece plan de trabajo para las Unidades de Intercambiabilidad en México Comunicado de prensa 34/2024	15

Acceso y Precios

¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? No es por las razones que nos están dando.... Torreele E.	16
--	----

Fijar precios justos para los medicamentos exige enfrentarse a los monopolios y mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos Ellen 't Hoen	17
Los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) (por ejemplo, Ozempic) se venden con un sobreprecio de casi el 40.000% en EE UU, pero no están disponibles en los países de bajos y medianos ingresos; y tratar la diabetes con plumas de insulina podría ser un 30% más barato que con viales y jeringas, si tuvieran un precio más bajo MSF, 27 de marzo de 2024	20
El Grupo Internacional de Coordinación (GIC) del Suministro de Vacunas solicita que se aceleren urgentemente las medidas para salvar vidas. OMS, 20 de marzo de 2024	21
Incorporación de los medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales de la OMS Costa E, Moja L, Wirtz VJ, van den Ham HA, Huttner B, Magrini N, Leufkens HG.	22
El modelo de negocio de las grandes farmacéuticas: avaricia corporativa US Senate. Health, Education, Labor, And Pensions Committee Majority Staff Report, 6 de febrero de 2024	23

América Latina

Brasil. Análisis de los precios regulados y al consumidor de los medicamentos más consumidos en Brasil Marcela Pontes et al.	25
Brasil. El ajuste del 4,5% en los precios de los medicamentos podría ser mayor, advierte el Instituto CNN Brasil, 1 de abril de 2024	25
Colombia. Instauran régimen de control de precios a medicamentos – Circular 18 de 2024 Susana María Rico Barrera	26
Colombia. Invima confirma problemas de abastecimiento de medicamentos para menores de edad con VIH Redacción Salud, El Espectador, 17 de enero de 2024	27
Ecuador. Acceso a medicamentos y su efecto en la mortalidad infantil en Ecuador. Granja Huacon S H, Avilez Sandoval N M, & García Alcívar J P.	28
República Dominicana. DIGEMAPS y el MSP presentan actualización Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales 2024 El Caribe, 18 de abril de 2024	28

Europa y Reino Unido

La Comisión pone en marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para ayudar a prevenir y abordar la escasez de medicamentos críticos European Commission, 24 de abril de 2024	29
Bélgica: conflictos de interés en el Comité de Reembolso de Medicamentos Prescrire International 2024; 33(255):27	30
España. Declaración de la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM) sobre el documento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF), titulado: “Guía de evaluación económica de medicamentos”. Asociación del Acceso Justo al Medicamento, 7 de marzo de 2024	31
En Irlanda se venden muchos medicamentos no autorizados Salud y Fármacos	31
Reino Unido. Experiencias internacionales de fijación de precios y acceso a los medicamentos: acuerdos del Reino Unido para los medicamentos de marca. Koeller, Priscila.	32

EE UU y Canadá

Canadá. Ottawa presenta un plan nacional de cobertura farmacéutica que cubre la diabetes y los anticonceptivos. El gobierno federal afirma que tiene previsto implementar en el futuro una cobertura universal de pagador único para otros medicamentos John Paul Tasker ·	33
Análisis de la avalancha de demandas para bloquear las negociaciones de los precios de los medicamentos: La industria está utilizando la misma táctica de siempre Lawrence O. Gostin, JD, Andrew Twinamatsiko, JD, and Zachary Baron, JD	35
Los planes de intervención (march-in) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas Public Citizen, 7 de diciembre de 2023	38
"La Ley de Reducción de la Inflación equilibra la innovación necesaria en enfermedades raras, con precios más asequibles", escribe un paciente con un cáncer raro incurable, en una declaración al Congreso. Patients for Affordable Drugs Now, 28 de febrero de 2024	39
Las personas mayores pagarán menos por los medicamentos Salud y Fármacos	40
Los grupos de pacientes y la aprobación de medicamentos para enfermedades terminales Salud y Fármacos	41
EE UU. Disponibilidad y coste de medicamentos genéricos caros y de prescripción frecuente: Un análisis transversal de las farmacias de venta directa al consumidor. Lalani H, Tessema FA, Kesselheim A. et al.	43
EE UU. Las empresas farmacéuticas suben los precios de Ozempic, Mounjaro y otros cientos de medicamentos Jennifer Calfas	44
Novo Nordisk interrumpe la producción de insulina Salud y Fármacos	46
Uso de fronteras eficientes para alinear los precios y beneficios clínicos de las terapias biológicas, para la psoriasis en placas. Egilman AC, Kesselheim AS, Avorn J, Raymakers AJN, Rome BN.	47
Considerar el rendimiento de la inversión federal al negociar el "precio máximo justo" de los medicamentos, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act o IRA): un análisis Edward W. Zhou, Paula G. Chaves da Silva, Debbie Quijada, Fred D. Ledley	48

África

Algunos sudafricanos con fibrosis quística podrán acceder al tratamiento Salud y Fármacos	49
--	----

Compras

La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos Kerry Cullinan,	49
Variabilidad en la adquisición de medicamentos dentro del Grupo 1B del Régimen Farmacéutico Especializado en Brasil Paula Rossignoli el al	51
Guatemala firmará convenio con ONU para compra de medicamentos Prensa Latina, 7 de abril de 2024	51

Producción y Negocio

Empresas farmacéuticas que tuvieron mayores ingresos en 2023 Salud y Fármacos	52
Los esfuerzos contra la gripe demuestran que los países en desarrollo son capaces de fabricar vacunas Rick A. Bright	57
Industria farmacéutica pública para Europa: un factor de cambio en el acceso a los medicamentos Peoples Health Dispatch, 10 de febrero de 2024	59
Guía de la OMS para reducir los desechos antimicrobianos en las plantas de manufactura de antibióticos Salud y Fármacos	61
OPS y OMS apoyan propuesta de Brasil: crear una alianza, liderada por el G20, para la innovación y la producción local y regional en salud OPS, 10 de abril de 2024	61
Brasil. Fiocruz y Caring Cross anuncian un acuerdo de colaboración para facilitar el acceso a tratamientos asequibles de células T con CAR, en Brasil y América Latina PR NewsWire, 26 de marzo de 2024	62
Diabetes e insuficiencia cardíaca: Fiocruz y Boehringer firman un acuerdo para un medicamento Boehringer Ingelheim and Farmanguinhos/Fiocruz. 5 de marzo de 2024	64
Brasil. Vulnerabilidades sanitarias e importancia de integrar la producción local de medicamentos estratégicos para el SUS Denilson Bastos, Carlos Gadelha	64
Colombia. Invima y Universidad de Antioquia firman convenio que contempla la producción pública de medicamentos INVIMA, 15 de marzo de 2024	65
EE UU. Repensar la innovación farmacéutica: Un camino hacia la salud para todos Mazzucato M.	65
España. La creación de una empresa farmacéutica público-privada. Una noticia positiva, con interrogantes Comisión de Redacción rAJM.	66
India. La innovadora terapia CAR-T contra el cáncer se fabrica ahora en India, a una décima parte de su coste Mallapaty S.	67
México. La industria farmacéutica mexicana puede prosperar más con el nearshoring La Expansión, 29 de febrero de 2024	67
Reino Unido. Un hospital trata de comercializa un tratamiento para una enfermedad rara Salud y Fármacos	68

Fusiones y Compras de Empresas

La inversión en fusiones, adquisiciones y alianzas centradas en las terapias ADC se triplicó en 2023 Ana Sánchez Caja	69
El sector farmacéutico experimenta un año récord en fusiones y adquisiciones durante el 2023 Farmespaña Industrial, 7 de febrero de 2024	70
Otras Fusiones y Adquisiciones de empresas en 2024 Salud y Fármacos	70

Novedades sobre la Covid

Dos universidades utilizan estrategias contrapuestas para producir y distribuir la vacuna covid-19: ¿Qué pueden enseñarnos las experiencias de Oxford y Texas sobre la respuesta a una pandemia?

(Contrasting academic approaches to COVID-19 vaccine production and distribution: What can the Oxford and Texas experiences teach us about pandemic response?)

Jorge L Contreras, Kenneth C Shadlen,

Health Affairs Scholar, 2024; 2(2) qxae012, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxae012>

<https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/2/2/qxae012/7595305> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: producción vacunas covid, vacuna covid de Baylor, vacuna covid AZ, gestión de la propiedad intelectual, ampliar el acceso a vacunas, desarrollar vacunas para pandemias

Resumen

Este artículo contrapone las estrategias que adoptaron la Universidad de Oxford, por un lado, y el Hospital Infantil de Texas y el Colegio de Medicina Baylor (colectivamente, Texas) por otro, para desarrollar la vacuna covid-19. Texas fue muy elogiada en la prensa y en la literatura académica por usar una estrategia de "código abierto" para el desarrollo de vacunas. Oxford, sin embargo, optó por conceder la licencia de su tecnología de vacunas al fabricante farmacéutico AstraZeneca, y recibió importantes críticas por ello. Sin embargo, la vacuna Oxford llegó a muchas más personas en los países en desarrollo que la vacuna Texas.

Comparamos las experiencias de las dos vacunas, fijándonos en una serie de elementos interrelacionados que contribuyen al éxito de un programa de producción de vacunas, incluyendo no sólo la concesión de licencias de propiedad intelectual (PI), sino también el calendario, la transferencia de tecnología y la movilización de recursos, todo ello en el contexto de las estrategias de financiación imperantes.

Este análisis comparativo ayuda a entender cómo funcionó el ecosistema de la innovación durante la pandemia de covid-19, proporcionando ideas útiles que los responsables políticos y los defensores de este tipo de causas pueden tener en cuenta cuando se preparen para futuras pandemias y otros desafíos a la salud global.

¿Qué estrategias promueven el acceso? Un panorama global de seis modelos de innovación en vacunas covid-19.

(Which roads lead to access? A global landscape of six COVID-19 vaccine innovation models)

Alonso Ruiz A, Bezruki A, Shinabargar E. et al.

Global Health 2024;20(25). <https://doi.org/10.1186/s12992-024-01017-z> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: producir vacunas covid, producir vacunas para responder a pandemias, pandemia de covid, equidad en el acceso a vacunas, producir vacunas para países pobres, empresas farmacéuticas y vacunas

Resumen

Antecedentes. El acceso desigual y poco equitativo a las vacunas contra el virus covid-19 en los países de bajos y medianos ingresos fue uno de los principales fallos políticos, éticos y de salud pública de la pandemia. Sin embargo, las estrategias de los desarrolladores de vacunas no fueron monolíticas, sino que abastecieron a diversos países de forma distinta, con importantes implicaciones para el acceso global.

Resultados

Utilizando los datos sobre las inversiones en I+D, aprobaciones regulatorias, acuerdos de fabricación y compra, y suministro de vacunas, identificamos seis modelos de innovación diferentes para las 14 vacunas covid-19 con mayor presencia internacional entre 2020 y 2022. "Western Early Arrivers (las vacunas occidentales que llegaron primero)" Pfizer/BioNTech y Moderna suministraron los volúmenes más grandes rápidamente y dieron prioridad a los países de altos ingresos, desde su registro hasta la entrega de las dosis de vacunas. Los "Western Latecomers (las occidentales que llegaron tarde)" Janssen y Novavax suministraron volúmenes intermedios algo más tarde, también dando prioridad a los países de altos ingresos, pero incluyendo a una mayor proporción de países de bajos y medianos ingresos.

Los "Major Chinese Developers (principales desarrolladores chinos)" Sinopharm y Sinovac suministraron volúmenes intermedios al principio, principalmente a países de medianos ingresos. El "Russian Developer (desarrollador ruso)" Gamaleya completó el desarrollo tempranamente, pero acabo suministró pequeños volúmenes, principalmente a países de medianos ingresos. El "Cosmopolitan Developer (desarrollador cosmopolita)" Oxford/AstraZeneca suministró grandes volúmenes a los países de altos y medianos ingresos pronto y a los precios más bajos. Por último, los "Small MIC Developers (pequeños desarrolladores de países de medianos ingresos)" CanSino, Bharat Biotech, Medigen, Finlay Institute y el Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CGEB) exportaron volúmenes relativamente pequeños a unos pocos países de medianos ingresos.

Los países de bajos ingresos no fueron objetivo de ningún desarrollador y recibieron muchas menos dosis y más tarde que cualquier otro grupo de países. Casi todos los desarrolladores recibieron financiación pública y otras formas de apoyo, pero encontramos pocas evidencia de que dicho apoyo se aprovechara para ampliar el acceso global.

Conclusiones

Cada uno de los seis modelos de innovación tiene implicaciones diferentes en cuanto a los países que obtuvieron acceso a los diferentes tipos de vacunas, con qué rapidez lo hicieron y a qué

precios. Cada uno de ellos conlleva diferentes fortalezas y debilidades para lograr el acceso equitativo. Nuestros hallazgos también sugieren que las empresas occidentales tuvieron mayor capacidad para desarrollar y suministrar vacunas rápidamente durante la pandemia, pero dicha capacidad se está distribuyendo rápidamente a nivel mundial y los países de medianos ingresos desempeñaron un papel importante, especialmente en el

suministro a otros países de medianos ingresos. Dado el papel fundamental del apoyo público para permitir el desarrollo y suministro de vacunas pandémicas, los gobiernos tienen tanto la capacidad como la responsabilidad de elaborar normas internacionales que logren que las respuestas a futuras pandemias sean más equitativas y eficaces.

Beneficios que las vacunas covid aportaron a las empresas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: rentabilidad de las vacunas covid, crecimiento bursátil de las empresas que desarrollaron vacunas covid, empresas que se beneficiaron de la pandemia, respuesta de empresas farmacéuticas a pandemia covid

Matthew Herper de Stanews hizo un balance de lo que las vacunas covid aportaron a las empresas farmacéuticas según la evolución del precio de sus acciones. Herper reconoce que esa no es la única medida de éxito económico, pero considera que es un indicador de cómo el mundo empresarial evalúa su trayectoria [1]. A continuación, ofrecemos un resumen.

Las ventas totales de la vacuna de Pfizer/BioNTech superaron los US\$80.000 millones, pero el precio de sus acciones cayó un 32% en los últimos cinco años. En cambio, las acciones de AstraZeneca han aumentado un 64%, y las de Merck, que no desarrolló ninguna vacuna un 56%. Herper adelanta la hipótesis de que las empresas que dieron prioridad al desarrollo de una vacuna podrían no haber tomado la mejor decisión, desde el punto de vista empresarial, lo que podría ser un problema si surge otra pandemia.

Los verdaderos ganadores

BioNTech. Rentabilidad de las acciones en los últimos 5 años: +564%. Es una empresa ganadora tanto en la carrera por las vacunas como en el precio de sus acciones.

A principios de 2019, BioNTech era una humilde empresa alemana de biotecnología, su cartera de I+D se centraba en los tratamientos oncológicos, incluyendo algunos con ARNm, pero no atraía la atención de los inversores. Entre sus empleados estaba la futura premio Nobel Katalin Karikó, quien entonces era una gran desconocida.

BioNTech también colaboró con Pfizer en una vacuna contra la gripe basada en ARNm. Las acciones de BioNTech han bajado un 69% desde su máximo de 2021, pero valen siete veces más que antes de la pandemia y la empresa tiene más de US\$15.000 millones en el banco. Entre los fabricantes de vacunas covid, es la empresa que más se ha beneficiado.

Moderna. Rentabilidad de las acciones en 5 años: +418% Es una empresa ganadora tanto en la carrera por las vacunas como en el precio de sus acciones.

Moderna era más importante en el mundo de la biotecnología que BioNTech. Antes de que comenzara la pandemia, había recaudado US\$2.000 millones para estudiar la utilización de ARNm, no solo en el desarrollo de vacunas sino también para

tratar enfermedades raras y cáncer (los inversores pensaban que invertir en vacunas no reeditaría lo suficiente).

Moderna trabajó con los Institutos Nacionales de Salud y fue la primera empresa en iniciar los ensayos clínicos y comercializar la vacuna. Recibió financiamiento de la *Operación Warp Speed*.

Desde el final de la pandemia, sus acciones han perdido tres cuartas partes de su valor, porque los inversores han dudado tanto del mercado de las vacunas covid como del potencial del ARNm para tratar enfermedades como el cáncer. Pero la empresa vale mucho, mucho más de lo que valía antes de desarrollar la vacuna covid.

Los perdedores y ganadores

AstraZeneca. Rentabilidad de la acción en 5 años: +64%, perdió la carrera por las vacunas, pero el precio de sus acciones aumentó.

AstraZeneca no producía vacunas, pero debido en parte a la presión política, fabricó la vacuna covid desarrollada en la Universidad de Oxford. A diferencia de las demás empresas, AstraZeneca nunca quiso beneficiarse con la vacuna.

Esa vacuna acabó siendo una de las más utilizadas del mundo. Hasta 2021 se fabricaron más de 2.000 millones de dosis. AstraZeneca se asoció con *Serum Institute*, un fabricante de vacunas ubicado en la India, para que las dosis estuvieran disponibles en todo el mundo.

Sin embargo, debido en parte a fallos en los primeros ensayos, AstraZeneca nunca solicitó su comercialización en EE UU, y un efecto adverso increíblemente raro pero aterrador - los pacientes desarrollaron coágulos de sangre potencialmente mortales y hemorragias descontroladas al mismo tiempo - llamado síndrome de trombocitopenia trombótica inmune inducido por la vacuna (*vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia syndrome* o VITTS, por sus siglas en inglés)- hizo que aumentara la reticencia a usar esta vacuna.

Las últimas ventas de vacunas se produjeron en abril de 2023.

Si bien las ventas de la vacuna covid de AstraZeneca se han paralizado, las ventas de sus otros productos se han disparado, especialmente en oncología. A los inversores no les importó mucho que la vacuna covid no funcionara, mientras AstraZeneca siguió vendiendo los productos con los que sí obtiene grandes beneficios.

Merck: Rentabilidad de las acciones en 5 años: +56%, perdió en la carrera por las vacunas, pero subió el precio de sus acciones.

Merck cometió lo que podría parecer uno de los mayores errores de la pandemia: no aceptó una propuesta de Moderna para codesarrollar su vacuna covid. Merck tiene experiencia en el desarrollo de vacunas y apostó por dos vacunas propias, pero ambas fracasaron. Merck también desarrolló un tratamiento contra la covid, el molnupiravir, que se utilizó poco porque había dudas sobre su eficacia y preocupación por si impulsaba el desarrollo de nuevas variantes resistentes.

Las acciones de Merck han subido porque los inversores aprecian su esfuerzo en el desarrollo de un medicamento contra la hipercolesterolemia y otros productos oncológicos.

En medio del pelotón

Johnson & Johnson. Rentabilidad de las acciones en 5 años: +11%, perdió en la carrera por las vacunas y sus acciones subieron de precio.

Johnson & Johnson fue la tercera empresa estadounidense en desarrollar una vacuna covid, la única que solo requería una dosis. Sin embargo, tuvo graves problemas de fabricación, en parte debido a un acuerdo con un fabricante que había subcontratado. Utilizó una tecnología similar a la de la vacuna de AstraZeneca/Oxford, y se la relacionó con el mismo efecto secundario, raro pero mortal. Esto y el hecho de que la vacuna parecía menos eficaz para prevenir la infección que sus competidoras, hizo que tuviera poca aceptación. J&J ha abandonado gran parte de su I+D sobre vacunas.

Sanofi. Rentabilidad de la acción a 5 años: +8.5%, perdedor en la carrera por las vacunas y neutral en el precio de las acciones.

Sanofi es uno de los principales fabricantes de vacunas contra la gripe. La vacuna covid de Sanofi-GSK no se aprobó en Europa hasta finales de 2022.

Sanofi ha invertido mucho en su propia tecnología de ARNm para fabricar vacunas. También tuvo un gran éxito con su anticuerpo contra el virus respiratorio sincitial, o VRS, para lactantes.

GSK. Evolución bursátil a 5 años: 0%. No participó en la carrera por las vacunas y se mantuvo el precio de sus acciones.

GSK era uno de los mayores fabricantes de vacunas, gracias en parte a su experiencia en adyuvantes, que contribuyó al éxito de su vacuna contra el herpes zóster, Shingrix.

Además de licenciar un adyuvante a Sanofi, también proporcionó adyuvante a una pequeña empresa canadiense llamada Medicago. Medicago producía vacunas, la del covid se aprobó en Canadá en febrero de 2020, pero no se pudo fabricar en cantidades lo suficientemente grandes como para tener un impacto mundial.

Las acciones de GSK han sufrido, en parte por las demandas relacionadas con el riesgo de cáncer de su medicamento para la úlcera Zantac. Ha tenido éxito con su vacuna contra el VSR, que en 2023 le reportó unos ingresos de US\$1.500 millones.

El ganador perdedor

Pfizer: Rendimiento de las acciones en 5 años: -32, tuvo éxito con la vacuna covid, pero el valor de sus acciones se redujo.

Pfizer y su socio BioNTech tuvieron que superar grandes obstáculos para desarrollar su vacuna covid. La ventaja de Pfizer fue su destreza en la realización de ensayos clínicos, fabricación y distribución. La vacuna de Pfizer/BioNTech se convirtió en una de las más utilizadas en todo el mundo.

La empresa enfrentó críticas por el coste de las vacunas covid.

El futuro del precio de las acciones después de la pandemia de covid dependía de dos cosas: (1) que la gente seguiría vacunándose contra la covid, cosa que no está ocurriendo; y (2) que Pfizer siguiera innovando después de la pandemia, por lo que los fracasos en este campo (vacuna contra el virus sincitial y productos orales GLP-1 contra la obesidad) tuvieron un gran impacto.

Los directivos de Pfizer confían en que la compra de la biotecnológica Seagen por US\$43.000 millones impulse sus esfuerzos en el campo de la oncología y transforme su futuro. De momento, los inversores no están convencidos.

El mayor perdedor

Novavax: Evolución de las acciones en 5 años: -57%, se podría considerar ganador en el desarrollo de la vacuna, pero sus acciones bajaron de precio.

El caso de Novavax es quizás el más triste. Fue la empresa más pequeña y con menos fondos que desarrolló una vacuna covid segura y eficaz, pero ha tenido que enfrentar muchos obstáculos. Tardó más en terminar los ensayos clínicos. En EE UU se asoció con la misma empresa de manufactura que trabajaba con J & J, por lo que se enfrentó a enormes problemas de suministro. Su tecnología era más lenta en formular nuevos refuerzos que la utilizada para las vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna. El resultado es que la empresa sólo se hizo con una pequeña porción del mercado estadounidense de vacunas covid, una porción que generó casi US\$1.000 millones en ventas el año pasado, pero que no logra que la empresa sea rentable.

Los expertos que han participado en las reuniones consultivas de la FDA y de otros organismos han planteado la posibilidad de que la vacuna Novavax ofrezca mejor protección a largo plazo contra las nuevas variantes de covid, pero la empresa no ha tenido los fondos para generar datos de ensayos clínicos que lo demuestren. Se comercializa como una alternativa a las vacunas de ARNm.

Qué significa todo esto

El desarrollo de vacunas es una apuesta muy arriesgada y hay que ser precavidos al sacar conclusiones de estos datos. Una de las razones por las que las vacunas no son un buen negocio es porque otros medicamentos son muy caros, sobre todo en áreas como el cáncer. Los medicamentos más caros son más lucrativos. Otro aspecto es que la vacuna covid solo se estuvo aplicando de forma sistemática durante un tiempo corto.

La necesidad de beneficios tampoco es excusa para las terribles desigualdades mundiales en la distribución de las vacunas covid.

Las empresas y los gobiernos deberían haber hecho más para solucionar este problema durante la pandemia.

Fuente Original

1. Herper, Matthew. During the pandemic, were great vaccines bad business? A company-by-company review. Statnews, March 25, 2024 <https://www.statnews.com/2024/03/25/covid-vaccine-financial-winners-losers-pfizer-biontech-moderna-astrazeneca/>

Polémica entre Gavi y Novavax

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: COVAX, compras de vacunas covid, problemas con compras anticipadas de vacunas, remanentes de vacunas covid, Novavax y la vacuna covid, excedente de vacunas covid

Ed Silverman informa que Novavax ha acordado reembolsar US\$475 millones a Gavi por la compra de las vacunas covid [1].

Gavi o la Alianza para las Vacunas, en colaboración con la OMS, compró vacunas covid para distribuir entre los países de medianos y bajos ingresos a través de COVAX, pero la demanda de vacuna disminuyó, y las empresas se quedaron con US\$1.100 millones en pagos anticipados por las vacunas que no se llegaron a utilizar, dice Silverman [1].

Según los términos de los acuerdos originales, los fabricantes de vacunas no estaban obligados a reembolsar ningún pago anticipado que Gavi hubiera hecho para reservar pedidos que posteriormente se cancelaran. No obstante, la organización no gubernamental intentó renegociar sus contratos. Al principio, las empresas se opusieron, y fueron criticadas por quienes consideraron que se habían enriquecido mucho gracias a la pandemia. Finalmente, varios fabricantes de vacunas acabaron renegociando los contratos con Gavi, entre ellos AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, el Instituto Serum de la India y varios fabricantes chinos. Novavax fue el último y el único caso

en el que se acordó un reembolso, en los otros casos se ajustaron los suministros a COVAX [1].

En un principio, Gavi reclamaba US\$700 que se pagaron a Novavax por vacunas que nunca se entregaron, pero dado que Novavax está atravesando problemas financieros aceptó la cantidad inferior. En virtud del acuerdo, Novavax realizó un pago inicial de US\$75 millones a Gavi y dijo que pagaría US\$80 millones anuales hasta el 31 de diciembre de 2028, por un total de US\$400 millones [1].

Uno portavoz de Gavi escribió "Dado el contexto financiero en que opera Novavax, creemos que hemos logrado el objetivo, asegurando un acuerdo que supone un reembolso en efectivo de casi el 70% de la reclamación y que podría permitir que Gavi recuperara el 100% de los pagos anticipados realizados a Novavax... Es importante destacar que apoyar la viabilidad de Novavax es bueno para la salud del mercado, garantizando una mayor diversidad de productores y la competencia de precios" [1].

Fuente Original

1. Ed Silverman. Novavax and Gavi end a bitter dispute over Covid-19 vaccines with a refund up to \$475 million 22 de febrero de 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/02/22/novavax-vaccines-covid-gavi-jnj-astrazeneca-moderna/>

Moderna paraliza la construcción de una planta de manufactura en Kenia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: capacidad de producción de vacunas en África, mercado de vacunas en África, vacunas de ARNm, pagar más por vacunas africanas, CDC Africano, Acelerador Africano de Fabricación de Vacunas, Asociación para la Fabricación de Vacunas en África, Gavi

Reuters informa que Moderna ha paralizado los planes para construir una planta de manufactura de vacunas en Kenia [1]. La empresa dijo en 2022 que invertiría alrededor de US\$500 millones en construir sus instalaciones en Kenia y anualmente suministraría hasta 500 millones de dosis de sus vacunas de ARNm a África. Sin embargo, Moderna no ha recibido ningún pedido de vacunas para África desde 2022, ha asumido más de US\$1.000 millones en pérdidas y se le han cancelado pedidos de África [1].

Según la noticia que ha publicado Reuters [1], Moderna está reduciendo el número de plantas de manufactura para reducir costos, pero invertirá US\$4.500 millones en la I+D de varias vacunas nuevas, incluyendo las vacunas contra el cáncer y el virus respiratorio sincitial. Muchas de las vacunas de ARN

mensajero (ARNm) que está desarrollando, como las del VIH y la malaria, se encuentran en una etapa temprana.

La decisión de Moderna va en contra de los esfuerzos que se estaban haciendo en África para reducir la importación de vacunas y fármacos. "Para responder eficazmente a los brotes de enfermedades infecciosas o, mejor aún, prevenirlos, debe haber capacidad local de fabricación de vacunas y capacidad para satisfacer las necesidades locales", dijo Charlie Weller, jefe de prevención del equipo de enfermedades infecciosas de Wellcome [1].

Un artículo publicado en Science confirma lo reportado por Reuters y dice que la decisión de Moderna refleja las dificultades para establecer un sector de vacunas competitivo en el continente.

Según el artículo de Science [2] los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC de África) dijeron: "Moderna está abandonando su compromiso de construir

capacidades de fabricación de vacunas relevantes y muy necesarias en África”.

Cabe mencionar que se están construyendo otras plantas de manufactura en Ruanda, Senegal y Sudáfrica, gracias a BioNTech, la otra gran empresa productora de vacunas de ARNm, y una inversión de hasta US\$1.000 millones por parte de Gavi, la Alianza para las Vacunas. Sin embargo, ya no hay demanda de vacunas covid, y las otras vacunas ya se están produciendo a bajo precio y en grandes volúmenes en otros lugares, lo que dificulta establecer un mercado para los fabricantes locales. El continente también se enfrenta a la falta de trabajadores capacitados y a débiles sistemas de regulación de productos médicos [2].

Sin embargo, funcionarios de la OMS y otros grupos consideran que la fabricación de vacunas en África podría evitar que durante la próxima pandemia los africanos se vuelvan a quedar sin acceso a vacunas. Las nuevas instalaciones podrían producir vacunas contra el sarampión, la malaria, la hepatitis y otras enfermedades durante años normales y, con suerte, cualquier producto específico que se necesitara para responder a una nueva pandemia. En total, Gavi y otras organizaciones filantrópicas y multilaterales han prometido al menos US\$3.500 millones para ayudar a alcanzar este objetivo [3].

Uno de los primeros esfuerzos fue un “centro de transferencia de tecnología” de ARNm en Sudáfrica. Durante los últimos tres años, el centro ha capacitado a científicos de 15 países, incluyendo a seis de África, para que produzcan ellos mismos vacunas de ARNm [2]. En 2021, la Unión Africana y los CDC de África lanzaron la Asociación para la Fabricación de Vacunas en África (*Partnership for African Vaccine Manufacturing o PAVM*), cuyo objetivo para el 2040 es producir el 60% de las dosis de vacunas que necesita el continente. PAVM coordinará la recaudación de fondos para este esfuerzo y quiere que se utilicen siete tecnologías de vacunas, que incluyen el ARNm, los virus tradicionales inactivados y debilitados, y los vectores virales inofensivos que transportan genes de patógenos peligrosos. Están en marcha unos 30 proyectos, incluyendo las tres instalaciones de BioNTech que hemos mencionado previamente.

En diciembre de 2023, Gavi, que actualmente compra aproximadamente la mitad de las dosis de vacunas que se utilizan en África, prometió US\$1.000 millones para el Acelerador Africano de Fabricación de Vacunas (*African Vaccine Manufacturing Accelerator*), para proteger contra 11 enfermedades. El dinero se distribuirá entre las empresas locales según un complicado plan que recompensa a las empresas cuyos productos cumplan con los estrictos estándares de calidad de la OMS, y otorga bonificaciones adicionales a quienes vendan a Gavi o UNICEF. La financiación tiene como objetivo ayudar a como mínimo cuatro fabricantes africanos de vacunas a producir, entre todos, 800 millones de dosis al año en el plazo de una década.

Sin embargo, estos planes enfrentan obstáculos importantes, según un análisis reciente realizado por Africa CDC, CHAI y PATH [4]. Al parecer, pocas empresas africanas tienen la

capacidad de producir antígenos, por lo que se necesita que empresas extranjeras transfieran tecnologías, pero existen pocos acuerdos de este tipo y es difícil garantizarlos, en parte porque los gobiernos africanos no se han comprometido a comprar vacunas fabricadas en África. Los países africanos también necesitan fortalecer su fuerza laboral y su capacidad para evaluar y aprobar vacunas.

Cualquier fabricante africano de vacunas tendrá que enfrentar la dura competencia de las vacunas producidas en otros lugares. El Serum Institute of India, que produce más dosis de vacunas que cualquier otra empresa, ya es un importante proveedor de Gavi. Si surge una serie de rivales más pequeños en el continente africano, “no habrá volumen y no serán competitivos en el mercado global”, predice Seth Berkley, quien dirigió Gavi durante 12 años hasta su jubilación en agosto de 2023. Ese mismo año, el gobierno de Sudáfrica compró una vacuna neumocócica fabricada en la India porque costaba menos que la producida en el país [2].

Para evitar la fragmentación del incipiente mercado africano, la Colaboración Regional para la Fabricación de Vacunas (*Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative*) anunciada en enero, pretende racionalizar y coordinar los esfuerzos [5]. Lo ideal sería que los países de la región aunaran recursos, compraran suministros a granel y evaluaran juntos la demanda. Si al final las vacunas producidas en África no pueden competir en coste, una solución sería simplemente pagar más por ellas. Un informe de Gavi de noviembre de 2022 señalaba que la alianza no suele desembolsar dinero extra por las dosis “en nombre de la diversidad geográfica y la seguridad del suministro”, pero sugería que debería plantearse hacerlo. Nicaise Ndemi, directora de PAVM predice que, teniendo en cuenta las lecciones de la pandemia, los gobiernos africanos también estarán dispuestos a pagar una prima por los productos locales. “Se trata de una cuestión de seguridad sanitaria”, afirma [2].

Fuente Original

1. Reuters. Moderna pauses Kenya plant plans as COVID vaccine demand wanes, Reuters, 11 de abril de 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/moderna-puts-kenya-plant-plans-hold-covid-vaccine-demand-slumps-2024-04-11/>
2. Cohen, Jon. Plans to expand African vaccine production face steep hurdles. Science, 2024; 384 (6693) doi: 10.1126/science.z575whx <https://www.science.org/content/article/plans-expand-african-vaccine-production-face-steep-hurdles>
3. Clinton Health Access Initiative, Inc. Continental Market-shaping Strategy for a Sustainable Vaccine Manufacturing Footprint in Africa. Vaccine Markets Team November 2023 https://chai19.wpenginepowered.com/wp-content/uploads/2023/11/231127_Continental-Strategy-Whitepaper.pdf
4. PATH. Current and planned vaccine manufacturing in Africa. Septiembre de 2023 <https://www.path.org/our-impact/resources/current-and-planned-vaccine-manufacturing-in-africa/>
5. World Economic Forum. Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative. Enero 2024 <https://initiatives.weforum.org/regionalized-vaccine-manufacturing-collaborative/home>

El filantropocapitalismo y el acceso a medicamentos y vacunas

María Julia Bertomeu

Revista N° 26

Asociación Acceso Justo a los Medicamentos, enero 2024

<https://accesojustomedicamento.org/el-filantropocapitalismo-y-el-acceso-a-medicamentos-y-vacunas/>

I. El filantropocapitalismo entra en escena

Los derechos de propiedad intelectual que se ejercen sobre los productos farmacéuticos provocan día a día un brutal proceso de cercamiento de los comunes del conocimiento, de absorción de recursos y capital provenientes de los sectores de la investigación y tecnología global. El fenómeno está acompasado por reformas de las Organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, que nacieron multinacionales en la postguerra y hoy están en manos del filantropocapitalismo (Herrera-Belardo, 2002) [1].

Expresado con los conceptos que utilizó David Harvey para describir la marcha del orden político-económico global en lo que denomina el nuevo imperialismo, se trata de un proceso de expropiación, desposesión y acumulación por despojo. (Harvey, 2004) [2]. Este modelo de desposesión no sería posible sin un sostenido y silente proceso de reforma de las instituciones globales, cimentado también en un cambio semántico del tradicional concepto de filantropía, otrora ligado a un deber laxo de caridad, propio de la proverbial moral confesional. Esta ingeniosa herramienta semántica se construyó “inoculando un pretendido dinamismo e innovación del emprendimiento capitalista” hacia lograr transmutarlo en un artefacto diseñado para movilizar las fuerzas del mercado organizadas en torno a modelos aparentemente «eficientes» de gestión de recursos públicos o privados, nacionales, internacionales o globales. Promover proyectos con objetivos medibles y resultados cuantificables, y acordes con el modelo neoliberal de mercantilización y privatización de bienes intangibles, un nuevo ropaje de la filantropía al servicio de la neoliberalización y la financiarización del sistema capitalista global [3] (Mediavilla-García Arias, 2018).

¿Por qué hablar de propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos – patentes, secretos comerciales, secretos tecnológicos, datos de prueba, entre otros- girando entorno a los conceptos de expropiación, desposesión o acumulación capitalista? Porque en pandemia aprendimos muchas cosas, entre ellas que la salud pública mundial está sujeta a los caprichos y la voracidad de las grandes corporaciones farmacéuticas; y también que esas corporaciones -con la complicidad de algunos gobiernos y comunidades económicas que otorgan las patentes- acumulan ahora privilegios logrados a través de un lento y sostenido proceso de expropiación de saberes producidos por instituciones públicas mediante la colaboración científica abierta. Y además -y quizás este sea el punto menos conocido pero más urgido de una toma de consciencia pública mundial que se atreva al menos a denunciar a los expropiadores-, porque el poder económico bestial de la gran industria farmacéutica amparada por algunos estados, nos ha despojado lentamente de las conquistas de la postguerra cuando se forjaron ciertas instituciones multinacionales como la OMS, en cuyas decisiones ahora tiene un gran poder el capitalismo internacional desembridado (Velázquez-Lamata, 2023) [4].

Lentamente, y mediante un refinado proceso de privatización, la OMS se ha convertido en una institución yerma por incapaz de cumplir con sus aspiraciones fundacionales, entre ellas que los estados miembros acepten -aunque sólo sea por autointerés y no por justicia- que el desarrollo desigual de los distintos países en la promoción de la salud es un peligro común. Expropiación y desposesión de saberes, expropiación por la vía de la privatización de Instituciones otrora públicas y más o menos democráticas, acumulación de patentes, de secretos comerciales y tecnología, de los resultados de los ensayos sobre eficacia de las vacunas ante las nuevas cepas, que aún en pandemia sólo se han compartido de manera errática, geopolíticamente interesada y guardando “las “joyas de la corona” bajo siete llaves.

No es momento de hablar de la interesante historia que circula por detrás de las patentes de invención, que luego se extendieron al ámbito de los medicamentos, de la biomedicina, y la biotecnología vegetal. Originariamente entendidas como un tipo especial de propiedad intelectual exclusiva, conferidas como privilegios limitados en su duración, las patentes de invención se otorgaban como un monopolio temporal en el que el beneficiado asumía el compromiso de introducir y difundir de manera completa las características del invento luego del tiempo estipulado, para que otros pudieran reproducirlo e incluso ofrecerlo en un mercado a precios supuestamente competitivos.

Con el tiempo, y cuando la ciencia produjo los saberes necesarios que permitieron conocer, diseñar y modificar genéticamente los organismos vivos, comenzaron a solicitarse patentes que pretendían reivindicar al mismo tiempo -como ocurrió con el famosísimo caso Ananda Chakrabarty de 1972- un derecho de propiedad exclusivo y excluyente vía patentes – para apropiarse privadamente tanto del método para modificar las bacterias, como de las bacterias combinadas con el material portador capaz de degradar el petróleo, y de las bacterias mismas. La mesa estuvo servida, se podía patentar la vida.

Los argumentos de los peritos en legitimación patentadores de la vida -porque un gen o una bacteria son sin duda objetos naturales vivos y no inventos- son refinados, abrevan en teorías filosóficas que pervierten para sus fines, son interesantes y los invito a consultarlos. Pero no seguiré esta ruta, aunque filosóficamente me resulta un tema apasionante, porque los procesos de apropiación de la vida -de semillas, bacterias, genes, información genética- son una de las formas de acumulación por desposesión que más rendimientos económicos le aportan al capitalismo actual [5].

Para no abrumarnos ni inmovilizarnos, traigo aquí el consejo de la activista Arundaty Roy: “lo que está sucediendo en el mundo es casi demasiado colosal como para que la comprensión humana lo abarque, pero es una cosa terrible. Contemplarlo en toda su amplitud, intentar definirlo, tratar de combatirlo todo a la vez es imposible. La única forma de luchar es mediante batallas específicas con formas específicas” [6] (Roy, 2001).

Una de las batallas específicas consiste, en mi opinión, en comprender y difundir por qué y cómo las grandes empresas farmacéuticas primero se blindaron y luego obtuvieron el poder necesario para participar en las tomas de decisión dentro de la OMS – entre otros del Programa COVAX que pertenece a la OMS pero que goza de independencia económica y decisoria, como otros muchos. En este punto contamos con un interesante diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata antes citado.

El proceso de toma de control de la OMS -un organismo público multinacional encargado de velar por la salud mundial- se realizó mediante etapas perfectamente diseñadas. En un primer momento las empresas tenían que reforzar sus oligopolios, extendiéndolos en el tiempo mediante el truco jurídico que lleva el nombre de “información reservada”, con el objetivo de lograr el suficiente poder económico y dominio, para ingresar luego como capitalistas filantrópicos en los lugares estratégicos de una institución pública internacional como la OMS. La organización ya transitaba un proceso de cambio paulatino desde los 80 del siglo pasado, cuando la financiación sumó, además de las obligatorias, las contribuciones voluntarias aportadas por fundaciones privadas u otras organizaciones internacionales con intereses en el negocio. Por experiencia sabemos que cuando los ricos filantrópicos se encaprichan, incluso en plena pandemia, retiran los fondos o los adjudican al mejor postor. Dado que las contribuciones voluntarias se destinan a menudo a fines o programas específicos, pasan por alto la Asamblea, el lugar de la deliberación. La OMS depende cada día más de los recursos de un número relativamente pequeño de miembros ricos que casi siempre se benefician con los oligopolios. Para expresarlo con un lenguaje jurídico-republicano, fue necesario que los oligopolios obtuvieran un dominio casi absoluto sobre medicinas, vacunas y patentes, para luego ser capaces de ejercer imperio dentro de las organizaciones multinacionales.

II. Primero el dominio de los bienes comunes

En un artículo que el periodista independiente Alexander Zaitchik escribió en abril del 2021 para la Revista Jacobin, se narra la historia del blindaje de manera ejemplar. Nos cuenta Zaitchik sobre la promesa hecha pública “en un tono de magnanimidad regia” de Moderna de liberar las patentes de la vacuna COVID 19, argumentando que estaban “felices de disminuir sus beneficios en un momento tan difícil”. El periodista sabe y a esta altura lo sabemos casi todos, que fue una cínica tapadera para esconder ganancias, y que de haber cumplido la promesa -y no lo hicieron- no hubiera servido para nada. El objetivo fue disfrazarse públicamente de magnánimos porque los disfraces también aportan beneficios [7].

Lo cierto es que las patentes de medicamentos y vacunas ya no informan lo necesario como para que cuando el monopolio expire y se haga público puedan ser producidas por los países que tengan capacidad de hacerlo, que no son tan pocos como machaca la prensa hegemónica cuando se critica la indecente distribución de las vacunas en el mundo (el 85 % de los vacunados en pandemia viven en los países del norte global). Las joyas de la corona están blindadas con candados, esos candados no expiran y se apodan “secretos comerciales”, copiados de una ley de defensa de secretos comerciales de EEUU del año 2016 y que la Organización Mundial del Comercio incluyó en el régimen de propiedad intelectual que nos domina, si por

dominación entendemos tener que pedir permiso a otros para no morir.

Cito a Zaitchik, de su interesante libro *Owning the Sun* (Apropiándose del Sol):

“Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas monopólicas hoy son capaces de ocultarlo casi todo bajo el rótulo de «información no divulgada», lo cual incluye los diseños y las especificaciones técnicas, los procedimientos de control de procesos y de calidad, los mejores métodos de producción, los manuales de instrucciones y los datos de los ensayos. Los requisitos sobre información reservada –pero no las patentes- carecen de un límite de duración legal, tienen una vida infinita y eso deja sin efecto –no una sino dos veces- el acuerdo original de una patente: permite que las empresas oculten la información necesaria al dominio público lo cual sirve para impedir la competencia y extender el monopolio más allá de los términos acordados” (Zaitchik, 2022) [8].

Con la información reservada se abrió la puerta para convertir en dominio lo que antes era una posesión temporal. Y dominio significa, en el ámbito jurídico, que el dueño (dominus) es el soberano, tiene el derecho de poseer, usar, gozar (derecho de extraer los frutos), disponer, excluir a otros, cerrar y administrar la cosa.

III. Y luego el imperio

Comencé con una breve descripción del proceso de abordaje del filantropocapitalismo a los lugares estratégicos de los organismo internacionales, entre ellos la OMS, luego de un proceso sostenido de acumulación y desposesión de bienes comunes que en la mayoría de los casos son fruto de la investigación científica financiada con dinero público.

Desde su fundación en 1948, la financiación de la OMS provenía de fondos públicos aportados como contribuciones regulares y obligatorias por parte de los 194 países miembros. Un país un voto en la Asamblea general, y como los países pobres y de ingresos medios siempre somos mayoría, las decisiones solían ser democráticas. Los países del sur global tuvieron peso cuando estuvieron unidos, antes de que los países del norte tuvieran la monumental capacidad como para comprar voluntades políticas.

Al día de hoy la OMS sólo dispone para sus programas de un 16 por ciento de las cuotas obligatorias, el resto del presupuesto está en manos de los contribuyentes voluntarios (públicos y privados), incluidas entidades filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates, que realizan donaciones para fines específicos elegidos a menudo por ellos de manera unilateral [9] (Velásquez- Lamata, 2023).

Durante la pandemia aprendimos que la coordinación de la OMS en programas con presupuestos importantes como lo es COVAX (colaboración para el acceso equitativo mundial a las vacunas) es prácticamente inexistente. En la mesa que la OMS “coordina” se sientan a negociar intereses, así los apodan, algunos gobiernos, no todos, organizaciones globales de salud, productores, científicos, sector privado, sociedad civil y sociedades filantrópicas [10]. Ellos deciden la asignación equitativa y la distribución a gran escala de pruebas, tratamientos y vacunas a nivel mundial.

Las empresas que componen la Big Pharma controlan en este momento casi la mitad del mercado mundial, y sus rentas son incluso superiores a las del complejo industrial-militar. Varios informes de la Comisión Europea, y especialmente uno del 2008, ya reflejan con datos la oligopolización del sector en el que para cada euro invertido en la elaboración de medicamentos ganan mil en el mercado. Una buena parte de estas compañías fueron también los agentes privados que lograron imponer las normas internacionales sobre propiedad intelectual. Muchos de ellos están sentados a la Mesa de la OMS con poder para definir la adjudicación y distribución de las vacunas con durante la pandemia.

IV. El carácter social de la propiedad intelectual. Un documento importante de Naciones Unidas (2000)

Pues bien, creo que es posible comenzar a librar pequeñas batallas recurriendo a algunos Documentos importantes. Por ejemplo, en el año 2000, coincidiendo con el periodo del fin de la moratoria para que los países miembros de la OMC adhirieran a las normas internacionales de propiedad intelectual, el Comité de Derechos económicos, sociales y culturales de Naciones Unidas aprobó un documento general sobre la relación entre la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales en un sentido amplio, y muy especialmente su relación con el derecho consagrado artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y con ligeras modificaciones en el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos económicos, sociales y culturales: “toda persona goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones” [11].

El texto de 2020 introduce de manera explícita el concepto de “función social de la propiedad intelectual, lo cual significa que la propiedad, también la intelectual, tiene límites que el derecho público nacional e internacional están obligados a regular en función de los derechos fundamentales de los demás:

El Comité reitera que la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social (V,62)...y que “el derecho a participar en el progreso científico y sus aplicaciones y gozar de sus beneficios ayuda a los Estados a asegurarse de que esos derechos de propiedad no se realicen en detrimento del derecho a la salud. Este derecho se convierte en un mediador importante entre un derecho humano —el derecho a la salud— y un derecho a la propiedad” (V, 69).

El término social tiene en el documento una doble entrada: la propiedad intelectual es un producto social y también tiene una función social, lo que le otorga un papel de “intermediario” entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad. Son los gobiernos, además de las Organizaciones Internacionales, las que deben asegurarlo y actuar en consecuencia; si no lo hicieran estarían incumpliendo con la defensa del derecho humano a la salud. Al soberano por su parte -el pueblo- le corresponde controlar que los mandatarios cumplan con los deberes fiduciariamente delegados.

Preciso es, entonces, reconocer la importancia al artículo 5 de la Resolución de 2000, que introduce un concepto de “función social de la propiedad intelectual”, exhortando a las organizaciones intergubernamentales a integrar sus políticas y disposiciones a los principios internacionales de derechos humanos. El artículo pide “a los gobiernos que integren en sus

leyes y políticas nacionales y locales, disposiciones conformes con las obligaciones y los principios internacionales en materia de derechos humanos, que protejan la función social de la propiedad intelectual” [12].

Por cierto, es muy significativo que en el año 2000 un organismo internacional como las Naciones Unidas incluya en un documento el concepto de “función social de la propiedad”. En primer lugar, porque va a contracorriente del concepto de propiedad liberal (exclusivo y excluyente) que el titular puede usar, expropiar e incluso destruir a su antojo. Justamente el concepto de función social de la propiedad fue incorporado a varias constituciones latinoamericanas en el siglo veinte (México, Brasil, Colombia) para oponerse a ese concepto liberal de propiedad, hoy de nuevo triunfante en varios países de la región. Este concepto de función social de la propiedad intelectual —y la preminencia que el documento otorga a los derechos humanos sobre los acuerdos económicos— permitieron algunos avances en cuanto a adecuar el sistema multilateral de comercio a la letra de algunos de los tratados internacionales de los derechos humanos. Todos estos documentos continúan hoy vigentes aunque casi siempre incumplidos, entre otras cosas por los problemas legales para aplicar normas internacionales a un sistema que, como la OMC, en muchos aspectos se presenta como un sistema jurídicamente autocontenido, cerrado y cuasi-inapelable, y no es más que una estrategia para imponer las normas sin restricciones jurídicas valederas para el derecho internacional.

Es importante aclarar algunos problemas relacionados con la noción de función social de la propiedad intelectual. En primer lugar, recordar que el concepto de función social de la propiedad tiene una historia y un contexto de surgimiento, forjados en el siglo XIX como una herramienta redistributiva y que no constituye en ningún caso una crítica al concepto de propiedad, simplemente atribuye al propietario el deber de cumplir con algunas obligaciones sociales, que se derivan del tipo de propiedad que se pretenda ejercer. Importa también recordar que tal propiedad se considera un producto social y en ningún caso tiene una existencia pre-social o natural. Así lo pensó siempre y de manera explícita el jurista francés León Duguit, que fue el principal impulsor del concepto [13]. Pero la cuestión crucial es aclarar qué tipo de obligaciones impone ese carácter social de la propiedad en cada caso, y en el que nos ocupa la propiedad intelectual vía patentes de medicamentos y vacunas. Se trata de un tema jurídicamente complejo que podría servir de acicate para mediar, como bien dice el documento, entre el derecho humano a la salud y un derecho de propiedad [14].

Para los ciudadanos de a pie incapaces de litigar de manera individual por el incumplimiento de nuestro derecho humano a la salud nos queda, como siempre, la fuerza del activismo de las Organizaciones no gubernamentales (ONG), muchas de ellas con una extensa trayectoria en temas de salud, y que en tiempos recientes han logrado algunas conquistas en la política estatal a escala nacional y en el funcionamiento del sistema de derechos humanos de las Naciones Unidas a escala internacional. Esas luchas muchas veces invisibles produjeron normas interesantes y derechos indicativos como el que acabamos de reseñar.

No olvidemos que para producir resistencia es necesario frenar tanto el dominio absoluto por parte de los grandes monopolios

farmacéuticos y biotecnológicos como sus consecuencias, entre ellas el imperio del filantropocapitalismo sobre la financiación y decisiones de la OMS. Porque quien ejerce *dominium* sobre cosas, ideas o inventos y pretende estar amparado en una supuesta soberanía absoluta sobre su propiedad, también goza de la capacidad de ejercer imperium sobre otros seres humanos, pues la acumulación de derechos de propiedad sobre cosas externas rivales por parte de algunos, termina ejerciendo una dominación que es incompatible con los derechos del resto.

Los invito, en recuerdo de las muertes evitables antes, durante y después de la pandemia, a reconocer la importancia de librar juntos la batalla, los del norte y el sur global, por la universalización del derecho a la salud, y el acceso a medicamentos y vacunas.

Referencias

1. El término filantropocapitalismo se pensó primero y se impuso luego, para dar nombre y cuenta de la creciente influencia de actores privados o asociaciones público-privadas (APP) en los organismos internacionales, muy especialmente en el campo de la salud internacional (ahora global). Sobre el tema: Herrera, M, Belardo, M (2022) "Salud internacional y salud global. Reconfiguración de un campo en disputa. Revista relaciones internacionales. 95.2, Costa Rica. Universidad Nacional.
2. Harvey, David (2004). Nuevo Imperialismo. Barcelona, Akal.
3. Mediavilla, J. and Garcia-Arias, J. (2018) "Philanthrocapitalism and Hegemony in (Financing for) Development. The Philanthropic Discourse as a Neoliberal (Development Agenda) Artefact". Department of Economics Working Papers Series, WP #2018/01, January 2018. University of Leon, Spain. https://www.researchgate.net/publication/323112458_Philanthropic_Discourse_as_a_Neoliberal_Development_Agenda_Artefact. Consultado 3-01-2024.
4. Sobre el proceso de privatización de la OMS recomiendo un texto reciente "Diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata. La OMS se encuentra en riesgo de privatización". <https://accesojustomedicamento.org/dialogo-entre-german-velasquez-y-fernando-lamata-la-oms-se-encuentra-en-riesgo-de-privatizacion/>. Consultado 3-01-2024.
5. Bertomeu, M.J. (2011). "Patentar la vida. Un poco de metafísica y otro poco de empiria", Ludus

- vitalis, https://www.centrolombardo.edu.mx/wp-content/uploads/formidable/36-08_bertomeu.pdf)
6. Roy, A. (2001), Power Politics, Cambridge U.P. p. 86.
 7. Zaitchik, A (2021). (<https://www.sinpermiso.info/textos/la-promesa-de-moderna-de-no-hacer-valer-las-patentes-de-su-vacuna-covid-19-carece-de-valor>) .
 8. Zaitchik, A. (2020) Owing the Sun. People's history of monopoly medicine from aspirin to Covid-19 Vaccines. Berkeley, California, Counterpoint.
 9. Velásquez, Germán (2023), "De dónde viene y adónde va el financiamiento para la salud pública mundial" Documento de investigación 176. South Center, Ginebra
 10. Berkeley, S (2020). "Covax Explained". <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>
 11. Naciones Unidas. Consejo Económico y social. Comité de Derechos económicos, sociales y culturales.30 abril 2020.Observación general núm. 25 (2020), relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1 b), 2, 3 y 4, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQdxONLLJiul8wRmVtR5KxxLzuUDRAHekwkN5TORKvJMU1VKxrMxObxsZ%2FDsJvDhxvqOCx13O9EgVSOVWPWHHkK>. Previamente, en el año 2012 el Consejo de Derechos Humanos elaboró un Informe sobre el Derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. También contamos con documentos previos y posteriores, por ejemplo, un documento titulado "The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications", UNESCO, París, 2009, entre otros. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000185558?posInSet=2&qqueryId=N-EXPLORE-f0e93a55-cfd6-4b2e-8f9a-a2f22d0bb44c>.
 12. Bertomeu, M.J, Spinella, L (2015) El derecho a la salud: Entre la propiedad intelectual y los derechos humanos . Ludus vitalis, 23(44).
 13. Sobre la historia conceptual del término función social de la propiedad recomiendo un interesantísimo artículo: Pasquale, María T (2014), "La función social de la propiedad en la obra de León Duguit: una re-lectura desde la perspectiva historiográfica". Historia Constitucional, 15,2014. <http://www.historiaconstitucional.com>, págs. 93-111.
 14. Y para la aplicación del concepto de función social de la propiedad a las patentes: Castillo Parrilla, J.A. (2021) "La función social de la propiedad y las patentes de vacunas", Derecho y Salud, Vol 31, Extra 1

Herramientas Útiles

Es un instrumento elaborado por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica.

Ministerio de Sanidad de España

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf
(de libre acceso en español)

El Ministerio de Sanidad ha publicado la 'Guía de Evaluación Económica de Medicamentos', elaborada por el Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) y la aportación de expertos en la evaluación económica de las tecnologías sanitarias.

De los nueve aspectos comúnmente aceptados para realizar una evaluación, cuatro tienen que ver con aspectos clínicos y el resto con aspectos económicos, éticos, organizativos, sociales y jurídicos. Esta estimación resulta crucial para ayudar a tomar decisiones sobre qué tecnologías adoptar en los sistemas de salud.

La elaboración de esta 'Guía de Evaluación Económica de Medicamentos' responde a una petición de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF) del Ministerio de Sanidad al CAPF. Así, servirá de base para la elaboración de un procedimiento que ordene la evaluación económica en España, como parte de la información no clínica del nuevo sistema de evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos, que se desarrollará en un real decreto en el que se trabaja actualmente.

Mientras este procedimiento específico se desarrolla y publica, la 'Guía de Evaluación Económica de Medicamentos' debe servir

como marco de referencia para todos los titulares de la autorización de medicamentos que presenten una evaluación

económica ante la DGCF como parte de los expedientes de solicitud de financiación y precio de sus medicamentos.

Médicos Sin Fronteras insta a los organismos públicos y sin ánimo de lucro a publicar los gastos de los ensayos clínicos para mejorar el acceso de todos a los productos médicos

(MSF urges public and non-profit actors to publish clinical trial costs to improve access to medical products for all)

MSF, 25 de abril de 2024

<https://msfaccess.org/precedent-setting-move-towards-drug-development-cost-transparency-msf-reveals-cost-its-landmark-tb>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos; Ensayos Clínicos 2024; 27 (2)*

Tags: costo de realizar ensayo clínico, transparencia en los costos de los ensayos clínicos, MSF, TB-PRACTECAL, bedaquilina, tuberculosis multidrogo resistente, tratamiento de la tuberculosis

Hoy, en la 5ª Conferencia de la OMS sobre Políticas de Precios y Reembolsos Farmacéuticos, Médicos Sin Fronteras (MSF) ha presentado los gastos de su histórico ensayo clínico TB-PRACTECAL, que ayudó a identificar un esquema de tratamiento más corto y exclusivamente oral para la tuberculosis resistente a los medicamentos, los cuales alcanzaron un total de €34 millones**. Es la primera vez que se publican los gastos de un ensayo clínico de manera detallada, lo que cuestiona la falta de transparencia en el desarrollo de fármacos y la idea predominante entre la opinión pública y los responsables políticos de que los precios de los productos médicos deben ser altos para recuperar los gastos elevados en investigación y desarrollo (I+D). El estudio de MSF supone un importante primer paso hacia una mayor transparencia en los gastos en la I+D biomédica, lo que ayudaría a configurar modelos de I+D más equitativos y garantizaría el acceso a nivel mundial a tratamientos vitales para las personas que los necesitan urgentemente.

Basándose en este análisis, MSF ha desarrollado "Transparency CORE" [1], un conjunto de herramientas para informar sobre los gastos que suponen los ensayos clínicos, e insta a todos los actores públicos y sin ánimo de lucro a publicar los gastos de sus ensayos clínicos y apoyar el desarrollo de una política internacional que obligue a informar sobre los gastos de forma estandarizada.

"Esperamos que nuestra divulgación de los costes de los ensayos clínicos para identificar un esquema de tratamiento mejorado para la tuberculosis resistente a los medicamentos sirva como llamado para que otros actores públicos y sin ánimo de lucro se unan a nosotros y compartan públicamente los gastos de sus ensayos clínicos, para garantizar una mayor transparencia en los costes de I+D médica", declaró el Dr. Bern-Thomas Nyang'wa, director médico de MSF e investigador jefe del ensayo clínico TB-PRACTECAL. "Invitamos a los patrocinadores y ejecutores de ensayos clínicos a probar nuestro conjunto de herramientas "Transparency CORE" [2], y a basarse en él, como guía para facilitar la publicación de datos sobre costes. Mientras la transparencia en los gastos de I+D sigue siendo en gran medida difícil de alcanzar, la transparencia en los costes de los ensayos clínicos es un paso transformador hacia la divulgación de lo que realmente cuesta la innovación médica y la construcción de un futuro en el que el acceso a los medicamentos y las herramientas médicas no esté obstaculizado por los precios elevados".

El coste de los ensayos clínicos suele ser la mayor parte del gasto total en I+D de productos para la salud, pero sus costes reales han permanecido sin revelar, sin que existan datos desglosados sobre los gastos en la I+D biomédica a disposición del público. Los cálculos actuales de los gastos totales en I+D para el desarrollo de nuevos medicamentos oscilan entre US\$43,4 millones (€40 millones de euros)*** y la impactante cifra de US\$4.200 millones (€3.900 millones), utilizando diversas metodologías [3]. Los cálculos de los gastos en ensayos clínicos farmacéuticos de fase 2 y 3 oscilan entre US\$5 y US\$142 millones (€4,7 y €133 millones).

La transparencia en los gastos de los ensayos clínicos es necesaria para fundamentar las políticas de precios y las formas innovadoras de financiar la I+D biomédica. La opinión predominante, tanto pública como política, en torno a la fijación de precios de los productos médicos repite, sin sentido crítico, la antigua afirmación de la industria farmacéutica de que los precios altos son necesarios para recuperar los elevados gastos en I+D y para mantener la capacidad de seguir innovando. Sin embargo, las investigaciones han demostrado que no existe relación alguna entre los precios elevados en los medicamentos y el gasto que la industria invierte en I+D [4]. A pesar de ello, los cálculos de los gastos que efectúa la industria farmacéutica en I+D se siguen utilizando para fundamentar la política de I+D y los debates sobre precios relacionados con los productos médicos. A medida que los analistas que no pertenecen a la industria han conseguido acceder a información más matizada sobre los gastos en I+D, incluyendo las importantes contribuciones financieras procedentes de los sectores públicos y filantrópicos, este conocimiento ha servido de base para los debates sobre precios y ha impulsado el activismo a nivel mundial para que se reduzcan los precios.

Durante más de una década, la bedaquilina —un fármaco crítico para la tuberculosis que constituye la espina dorsal de todos los esquemas de tratamiento contra la tuberculosis resistente a los medicamentos, incluyendo el tratamiento TB-PRACTECAL— permaneció fuera del alcance de las personas que padecían tuberculosis resistente a los medicamentos, debido a su precio exorbitante. La revelación por parte de la investigación académica de que la inversión pública en la I+D de la bedaquilina fue hasta cinco veces superior a la inversión privada fue información básica para el movimiento mundial, liderado por activistas de la tuberculosis y la sociedad civil [5], que dio lugar a que se redujera de manera considerable el precio de este medicamento vital.

"El movimiento mundial que impulsó una reducción importante en el precio del medicamento vital contra la tuberculosis, la bedaquilina, demostró que la transparencia en los gastos de I+D

puede contribuir a aumentar el acceso a las herramientas médicas y ayudar a salvar más vidas", afirmó Roz Scourse, asesora política de la Campaña de Acceso de MSF. "La afirmación infundada, pero dominante, de que los precios altos son necesarios para recuperar los elevados gastos en I+D no puede seguir siendo una afirmación que se acepta sin evidencia: esta información es una pieza fundamental del rompecabezas político que puede influir en el precio de los productos médicos y en quién tiene acceso a ellos. Hoy desafiamos esta afirmación y demostramos que la publicación detallada de los gastos en los ensayos clínicos se puede (y se debe) hacer. Instamos a todos los agentes que financian y llevan a cabo ensayos clínicos —y la I+D en general— a que hagan públicos sus gastos, con el fin de equipar a los gobiernos, legisladores, investigadores, activistas y las comunidades afectadas con la información vital necesaria para mantener conversaciones basadas en la evidencia sobre las políticas de precios, y sobre cómo podemos garantizar que los esfuerzos de I+D biomédica se traduzcan realmente en un acceso equitativo".

Los datos detallados sobre los gastos en ensayos clínicos pueden servir de base para el diseño de futuras iniciativas de I+D, incluyendo incentivos innovadores para la I+D y sus mecanismos de financiación, especialmente en áreas donde hay una falta de interés comercial en ausencia de mercados rentables, como sucede en los casos de la tuberculosis, la resistencia a los antimicrobianos y los patógenos con potencial pandémico. La transparencia en cuanto a los gastos detallados de los ensayos clínicos también puede servir de apoyo para realizar el presupuesto y la planificación financiera de los ensayos clínicos, especialmente cuando se trata de medicamentos sin ánimo de lucro o financiados con fondos públicos, y de entornos de ensayos clínicos situados fuera de los países de ingresos altos; la falta de este tipo de datos supuso un reto cuando se estaba planificando TB-PRACTECAL.

"Ya que este año la Asamblea Mundial de la Salud marcará el 5º año desde la adopción de la resolución de transparencia [6], todos los gobiernos deben tomar medidas urgentes para promulgar leyes que exijan la divulgación de los gastos desglosados en I+D, incluyendo los gastos de los ensayos clínicos, especialmente cuando la I+D recibió financiación pública", dijo Scourse.

*En 2022, La MSF dirigió el ensayo clínico aleatorizado controlado de fase 2b-3, TB-PRACTECAL, en el que se identificó un nuevo esquema de tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos. Los resultados de este ensayo histórico llevaron a la OMS a recomendar un esquema de tratamiento oral de 6 meses, a base de bedaquilina, pretomanid, linezolid y moxifloxacino (BPaLM), como tratamiento preferido para la tuberculosis resistente a la rifampicina. Este esquema de tratamiento hasta ahora se ha adoptado en 40 países.

**Los gastos totales fueron de €33,9 millones. Aunque los resultados principales se presentaron en la conferencia de la OMS sobre Información de Precios y Reembolsos Farmacéuticos (PPRI o *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*), todos los gastos detallados del ensayo clínico se han enviado a una revista para su publicación con revisión por pares. En la publicación completa, los costes se desglosan en 27 categorías de costes, por año y por centro de investigación que participó en el ensayo, con el fin de ofrecer un alto nivel de transparencia.

***Basado en las tasas de conversión, desde el 22 de abril de 2024.

Referencias

1. Transparency CORE: Clinical Trial Cost Reporting Toolkit. MSF Access Campaign. April 25, 2024. <https://msfaccess.org/transparency-core-clinical-trial-cost-reporting-toolkit>
2. Transparency CORE: Clinical Trial Cost Reporting Toolkit. MSF Access Campaign. April 25, 2024b. <https://msfaccess.org/transparency-core-clinical-trial-cost-reporting-toolkit>
3. Angelis, A., Polyakov, R., Wouters, O. J., et al. High drug prices are not justified by industry's spending on research and development. *BMJ*. February 15, 2023; e071710. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-071710>
4. Patnaik, P. Johnson & Johnson's patenting and pricing strategy for TB medicine bedaquiline: A cautionary tale for new TB medicines [GUEST ESSAY]. *Geneva Health Files*. October 6, 2023. https://genevahealthfiles.substack.com/p/johnson-and-johnsons-patent-bedaquiline-tb?utm_source=substack&utm_medium=email&utm_content=share
5. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization. May 28, 2019. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf

Identificar y abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos para mejorar su resistencia y reducir la escasez de fármacos.

(Identifying and addressing vulnerabilities in the upstream medicines supply chain to build resilience and reduce drug shortages)

US Pharmacoepia Public Policy Position

<https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: abastecimiento de medicamentos, vulnerabilidad en la cadena de suministro de medicamentos, asegurar el suministro sostenido, cadena de suministro de medicamentos sólida, alerta por falta de suministro de medicamentos

A medida que aumenta la complejidad del panorama farmacéutico, también crece la preocupación por la resistencia de su cadena de suministro. Una cadena de suministro sólida y transparente es vital para tomar medidas preventivas que mitiguen el riesgo de escasez de medicamentos cuando se interrumpe el suministro o aumenta la demanda.

Fortalecer la resistencia de la cadena de suministro requiere esfuerzos concertados por parte de los líderes de la industria, los reguladores y los responsables políticos. USP insta a todas las partes interesadas a dedicar a esta cuestión crítica el tiempo, la atención y los recursos que merece. Las soluciones deben combinar estrategias de mitigación de riesgos, un aumento de la inversión pública y privada, y la aplicación de reformas políticas que incluyan:

- **Generar capacidad para lanzar una alerta temprana:** establecer un sistema de alerta temprana y un centro de coordinación de la investigación para estar supervisando la cadena de suministro de medicamentos de forma continua, proporcionar alertas e identificar lagunas. Descargar el documento <https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages#early-warning>
- **Establecer una lista de medicamentos vulnerables:** crear una lista para identificar los medicamentos en riesgo de escasez en EE UU debido a factores como la concentración de proveedores, los riesgos geopolíticos y las complejidades de fabricación. Descargar el documento <https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages#vulnerable-medicines-list>
- **Coordinar los esfuerzos de resistencia y confiabilidad de la cadena de suministro:** coordinar una estrategia que involucre a las agencias federales y partes interesadas no gubernamentales es esencial. Si se definen medidas de resultados mensurables y se hace una planificación estratégica, se puede maximizar el impacto de las iniciativas de resistencia y confiabilidad. Descargar el documento: <https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages#coordinating>
- **Reforzar la base de fabricación de medicamentos:** fomentar una base de fabricación diversificada de medicamentos clave y

mitigar el riesgo de interrupciones y escasez mediante incentivos económicos y la promoción de tecnologías de fabricación avanzadas. Descargar el documento: <https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages#manufacturing-base>

- **Promover precios sostenibles para los medicamentos genéricos:** evolucionar hacia modelos de fijación de precios que prioricen por igual la resistencia de la cadena de suministro y la asequibilidad, garantizando un acceso estable a los medicamentos genéricos. Descargar el documento <https://www.usp.org/supply-chain/build-resilience-and-reduce-drug-shortages#sustainable-prices>

La acción colectiva en estas áreas puede mejorar significativamente la resistencia de la cadena de suministro de medicamentos, garantizando en última instancia el acceso de los pacientes a los medicamentos necesarios. Para un análisis detallado de la posición de USP y de las acciones propuestas, descargue el documento completo USP Global Public Policy Position: Identificar y abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos para aumentar la resiliencia y reducir la escasez de medicamentos (*USP Global Public Policy Position: Identifying and addressing vulnerabilities in the upstream medicines supply chain to build resilience and reduce drug shortages*). <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/public-policy/supply-chain-resilience-policy-paper.pdf>

Observatorio de Precios Internacionales de Medicamentos CENABAST (Chile)

<https://www.cenabast.cl/observatorio-de-precios-internacionales-3/>

Genéricos y Biosimilares

En EE UU, los medicamentos genéricos son demasiado baratos para ser sostenibles, según los expertos

(Generic drugs in the US are too cheap to be sustainable, experts say)

Jessica Glenza

The Guardian, 18 Jan 2024

<https://www.theguardian.com/science/2024/jan/18/us-generic-drugs-prices-causing-shortage>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: precio de los medicamentos genéricos, competencia por precios, competencia en el mercado farmacéutico

Los medicamentos genéricos constituyen una excepción en el contexto de los servicios de salud estadounidenses: son demasiado baratos. Y esto está dejando a algunos fabricantes totalmente fuera del mercado.

Los precios de los medicamentos suelen provocar recriminaciones e indignación en Capitol Hill, como ocurrió recientemente con la investigación que acaban de anunciar los demócratas del Senado y Bernie Sanders, sobre el precio de los inhaladores de albuterol.

"No hay razón lógica, salvo la de la codicia, para que GlaxoSmithKline cobre US\$319 por Advair HFA en EE UU, pero solo US\$26 por el mismo inhalador en el Reino Unido", dijo Sanders en un comunicado.

Según un informe reciente de la Rand Corporation, los estadounidenses pagan en promedio 2,5 veces más por los medicamentos de venta con receta, que otros países desarrollados. Pero los promedios ocultan detalles importantes. En este caso, ocultan la gran disparidad que hay entre los medicamentos protegidos por patente y los genéricos.

Los medicamentos protegidos por patentes suponen la mayor parte del gasto farmacéutico y cuestan US\$20 al día, en promedio. Pero los medicamentos genéricos son en realidad un poco más baratos en EE UU que en otros países. Y, según la opinión de muchos expertos, son demasiado baratos para ser sostenibles.

"Está muy bien para mantener bajos los costes y las primas [de los seguros]", afirma Inmaculata Hernández, profesora de la Escuela Skaggs de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas de la

Universidad de California en San Diego y experta en política farmacéutica. "Pero hemos visto que son demasiado bajos para que los fabricantes tengan incentivos suficientes para fabricar medicamentos".

Los desabastecimientos recientes se han estado anunciando continuamente en los titulares de las noticias, y específicamente, la falta de medicamentos contra el cáncer ha atraído la atención del Capitolio. Las inyecciones de metotrexato para enfermedades autoinmunes graves y cánceres están escaseando. Lo mismo ocurre con la fludarabina, un fármaco del que dependen los oncólogos desde hace mucho tiempo y que ahora es importante en el tratamiento con células T con CAR, la tecnología pionera que dirige al sistema inmunitario humano a combatir el cáncer. Incluso el Adderall, el estimulante más conocido para tratar el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) escasea.

Aunque las razones pueden variar ligeramente, los expertos afirman que el núcleo de cada escasez es una cadena de suministro frágil, debido a que hay muy pocos fabricantes para establecer una cadena sólida.

El metotrexato escasea por el aumento de la demanda y los retrasos en la fabricación. La fludarabina escasea, en parte por el aumento de su uso en terapias novedosas, incluso milagrosas, que instruyen al sistema inmunitario a combatir el cáncer. Se cree que el Adderall escasea, porque durante la pandemia un mayor número de personas solicitaron y recibieron tratamiento para el TDAH.

Lógicamente, uno podría esperar que la demanda atrajera a más empresas al mercado de suministro: así funciona un mercado libre, ¿no? Pero, como muchas otras dinámicas del sistema de salud estadounidense, está patas arriba, y la demanda no necesariamente genera suministro.

"La fabricación de fármacos es ante todo un negocio, por lo que las empresas siempre buscan maximizar el beneficio que extraen de sus productos", afirma Erin Fox, directora asociada de farmacia de la Universidad de Utah y experta en escasez de medicamentos. "Puede llegar un momento en que ya no sea rentable fabricar esos productos y los fabricantes empiecen a retirarse".

Los bajos márgenes de ganancias, e incluso el tener que asumir pérdidas en algunos medicamentos, han empujado a un número cada vez mayor de fabricantes a retirarse, resultando en una cadena de suministro vulnerable ante simples problemas de fabricación y catástrofes naturales. Incluso las medidas de la FDA para mantener la seguridad de los medicamentos pueden provocar escasez.

Los precios son muy bajos porque los genéricos solo compiten en el terreno de los precios. Otros parámetros que podrían distinguir a un fabricante, como la calidad o la confiabilidad, no se tienen en cuenta en absoluto. Es como si un comprador fuera al supermercado y todos los productos estuvieran enmascarados: sin marcas, sin posibilidad de revisar su estado o el estándar de un artículo, sin posibilidad de comprobar su procedencia. Solo el precio.

En EE UU, la FDA se encarga de aprobar los medicamentos genéricos, y le dirá que todos los medicamentos genéricos son iguales", dijo Fox.

Este fenómeno es resultado de la Ley de Competencia de Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de las Patentes de 1984 (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*), más conocida como Ley Hatch-Waxman. La ley permitía que la FDA autorizara medicamentos genéricos químicamente idénticos a sus homólogos de marca (para compensar a la industria farmacéutica, también ampliaba la protección del monopolio de los medicamentos de marca, que son los que suponen un mayor gasto para los estadounidenses).

La Ley Hatch-Waxman amplió enormemente el mercado de los genéricos. Pero también creó un mercado que, sin otros parámetros, ejerce una presión extrema sobre los precios, abaratándolos.

"En el fondo, el problema es que el mercado no recompensa la calidad y la confiabilidad", dijo Marta Wonsinska, investigadora principal del Centro de Política Sanitaria (*Center on Health Policy*) de la *Brookings Institution*. "La presión que experimentan los fabricantes a causa de los precios es tremenda, y ciertos tipos de medicamentos, especialmente los genéricos inyectables estériles, son especialmente vulnerables".

Estas normas impulsaron a los fabricantes de medicamentos genéricos a emprender una "carrera hacia el abismo" que duró décadas. Al no tener en cuenta la calidad, los compradores solo compiten en base al precio.

"Lo que ocurre es que las empresas empiezan a bajar sus precios con la esperanza de ganar su cuota de mercado y compensar con el volumen de ventas", dijo Fox.

Al mismo tiempo que Hatch-Waxman hizo que bajaran los precios, en EE UU, el mercado de compradores de medicamentos se consolidó mucho y se integró verticalmente. Tres grandes mayoristas —AmerisourceBergen, Cardinal Health y McKesson— tienen el control de más del 90% del mercado. Su poder se consolida aún más a través de sus acuerdos con grandes cadenas de farmacias minoristas —como CVS, RiteAid y Walgreens— provocando una integración vertical.

Las organizaciones de compra agrupada también presionan para que bajen los precios cuando negocian contratos con sus clientes, que son los centros de dispensación, por ejemplo, las farmacias y los mayoristas. También exigen los precios más bajos, ejerciendo mayor presión para reducir el único parámetro competitivo en el mercado de los genéricos: los precios.

Por último, los gestores de prestaciones farmacéuticas deciden qué medicamentos cubrirá el seguro del paciente —ya sea público, privado o de otro tipo— y a qué tasa de reembolso. Más, más y más presión para abaratar los precios.

Si a la singular atención que se presta al precio, se añade el intenso entorno regulador que se necesita para producir fármacos seguros, y las cadenas de producción altamente tecnificadas que se requieren para algunos medicamentos (en particular los inyectables estériles como los que se utilizan en el tratamiento

del cáncer), algunos fabricantes simplemente deciden abandonar los compuestos menos rentables.

Todo ello genera obstáculos económicos que, si no cambian, seguirán dejando fuera del mercado a los fabricantes de medicamentos genéricos, según los expertos. Además, estas presiones económicas ni siquiera forman parte de las preocupaciones geopolíticas del mercado de medicamentos genéricos —como el hecho de que EE UU dependa en gran medida de India y China para producir medicamentos genéricos e ingredientes activos farmacéuticos—.

"En realidad, hasta 2016 y 2017, tuvimos una buena época, con algo menos de 200 casos de escasez... Luego las dificultades empezaron a aumentar gradualmente", explica Fox. La escasez más reciente, añadió, fue la "peor" en una década.

En 2011, cuando los medicamentos de quimioterapia también escaseaban, Barack Obama ordenó a la FDA que exigiera a los fabricantes que informaran sobre los retrasos o interrupciones en la fabricación de medicamentos. Posteriormente, el Congreso lo exigió al emitir ley de Innovación y Seguridad de la FDA (FDASIA o *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act*). Pero esta orden no alteró sustancialmente el entorno económico para los fabricantes de medicamentos, dijo Fox.

Según Fox, "hace unos 10 años tuvimos una grave escasez de medicamentos de quimioterapia y los médicos tuvieron que racionar la atención de este tipo de tratamiento", dijo. "Volvemos a estar en esa situación".

Patentes sobre las estrategias de evaluación y mitigación de riesgos de los medicamentos de venta con receta y la competencia de los genéricos (*Patents on Risk Evaluation and Mitigation Strategies for Prescription Drugs and Generic Competition*)

Sarpawari A, Kohli S, Tu SS, Kesselheim AS

JAMA. 2024;331(11):976–978. doi:10.1001/jama.2024.0924JAMA

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2815593> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: patentes REMS, estrategias de mitigación de riesgos farmacéuticos, patentes farmacéuticas

Sarpawari y sus colegas identificaron las patentes activas de fármacos de moléculas pequeñas que cubrían estrategias de evaluación y mitigación de riesgos (*risk evaluation and mitigation strategies* o REMS), e hicieron un seguimiento de los

litigios relacionados con estas patentes. Cinco de los 21 fármacos cubiertos por REMS que no eran REMS de clase, tenían patentes REMS; el Libro Naranja incluía una mediana de 10 patentes REMS para cada uno de estos productos. Para fomentar la rápida entrada de genéricos, los autores recomiendan que los legisladores federales protejan a los fabricantes de genéricos de las demandas por infracción de patentes REMS.

Comparación transnacional de los precios de los biosimilares en Argentina, Australia, Brasil e Italia.

(*Cross-National Comparison of Biosimilars Pricing in Argentina, Australia, Brazil, and Italy*).

Fernanda Lacerda da Silva Machado, Martín Cañas, Martín A. Urtasun, Gustavo H. Marín et al.

The Innov Regul Sci. 2024, 4 de marzo. doi: 10.1007/s43441-024-00623-8.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00623-8>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: precio de los biosimilares, diferencia de precio entre biológicos y biosimilares, variaciones de precio entre países, biosimilares no siempre más baratos

Antecedentes. Los medicamentos biosimilares se definen como productos biológicos muy similares a un producto biológico autorizado. Se espera que la entrada al mercado de biosimilares reduzca los costes de los tratamientos biológicos.

Objetivo. Este estudio tiene como objetivo evaluar el rango de diferencias entre los precios de los biosimilares y los precios de los biológicos correspondientes que se han aprobado en cuatro países.

Método. Comparación internacional de los precios de los biosimilares en Argentina, Australia, Brasil e Italia. El estudio utilizó las bases de datos en línea que contienen los precios de los medicamentos y que fueron proporcionadas por las autoridades nacionales de los países que se incluyeron en el estudio. La diferencia de precio del biosimilar se calculó restando el precio unitario del biosimilar del precio unitario del producto biológico

y luego se dividió la diferencia por el precio unitario del producto biológico. Los resultados se presentaron como porcentaje.

Resultados. Brasil obtuvo la mayor mediana de reducción en el precio de los biosimilares (- 36,3%), seguido por Italia (- 20,0%) y Argentina (- 18,6%). En Italia, todos los biosimilares tuvieron precios inferiores al de los biológicos, presentando una reducción mínima del 6,3%, mientras que en Australia la mayoría de los precios de los biosimilares fueron iguales al precio de los biológicos. En Argentina, un biosimilar de infliximab presentó un precio superior al precio del biológico (40,7%), mientras que la marca más barata tenía un precio que era 14,4% inferior. Brasil tenía cuatro biosimilares con precios superiores al biológico correspondiente, entre ellos insulina isófana (1), insulina glargina (1) y somatropina (2).

Conclusión: El estudio reveló una marcada dispersión en las diferencias de precios entre biosimilares y biológicos entre los países estudiados. Los gobiernos deberían evaluar si sus políticas

han tenido éxito en mejorar la asequibilidad de las terapias biológicas.

Europa. La EMA confirma la suspensión de los medicamentos cuyos estudios de bioequivalencia realizó Synapse Labs

AEMPS, 22 de marzo de 2024

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-confirma-la-suspension-de-los-medicamentos-cuyos-estudios-de-bioequivalencia-realizo-synapse-labs/>

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en inglés) ha confirmado su recomendación inicial de suspender o no conceder las autorizaciones de comercialización de los medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia realizados por Synapse Labs Pvt. Ltd en base a los datos disponibles. Únicamente se evitará la suspensión de un medicamento, ya que durante el proceso de reexaminación se pudieron valorar datos disponibles que sí demuestran esta bioequivalencia. Esta es la única diferencia respecto a la opinión previa del CHMP, por lo que en la página web de la EMA se publicará el listado actualizado de medicamentos afectados.

Synapse Labs es una organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés) encargada de llevar a cabo los ensayos clínicos de medicamentos que está localizada en Pune (India). Debido a una inspección de buenas prácticas clínicas llevada a cabo en 2023, se pusieron de manifiesto irregularidades en los datos de los estudios que suscitaron dudas sobre la validez y fiabilidad de los datos de los estudios de bioequivalencia realizados por la empresa. La EMA, ya en diciembre de 2023, recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los aquellos medicamentos genéricos con estudios de bioequivalencia realizados por Synapse Labs. Sin embargo, ante la recomendación del CHMP, algunas compañías farmacéuticas

pidieron una reexaminación de la situación en la que se encontraban sus medicamentos. La recomendación recién publicada de la EMA, pese a esto, no ha variado.

Tras esta recomendación del CHMP, que es ya final, la Comisión Europea (CE) debe emitir ahora una decisión sobre las suspensiones de autorización para todos los medicamentos afectados.

Una vez la CE haya emitido su decisión, las autoridades nacionales de la UE estudiarán la importancia de cada medicamento en su país y decidirán en última instancia si suspenden su uso o permiten que sigan disponibles mientras se obtienen nuevos datos, atendiendo a las situaciones individuales de cada uno. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá de manera inmediata a ejecutar las acciones indicadas por la CE para los medicamentos que no se consideren críticos y no generen un problema de suministro que pueda afectar a pacientes.

Puede ver la lista de los medicamentos afectados en este enlace https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-list-medicines-concerned-procedure-annex-i_en.pdf

México. Fomentar la investigación clínica es prioridad: Cofepris establece plan de trabajo para las Unidades de Intercambiabilidad en México

Comunicado de prensa 34/2024

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 8 de marzo de 2024

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/fomentar-la-investigacion-clinica-es-prioridad-cofepris-establece-plan-de-trabajo-para-las-unidades-de-intercambiabilidad-en-mexico?idiom=es>

Fomentar la investigación clínica es prioridad: Cofepris establece plan de trabajo para las Unidades de Intercambiabilidad en México.

- Se alinearán criterios para optimizar el proceso de evaluación de los protocolos de intercambiabilidad y estudios de bioequivalencia
- Se proveen soluciones para evitar las prevenciones más frecuentes
- Serán vigentes las solicitudes presentadas en tiempo por unidades de biodisponibilidad y/o bioequivalencia que aún no cuenten con resolución
- Las pruebas de intercambiabilidad garantizan calidad y eficacia en los genéricos

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en cumplimiento del fomento a la investigación clínica, y con el compromiso de garantizar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares eficaces en el país, presenta un plan de acción para fortalecer el ecosistema de Unidades de Intercambiabilidad.

Este plan fue desarrollado en la reciente mesa de trabajo con las Unidades de Bioequivalencia, con el objetivo de identificar áreas de mejora operativa y regulatoria. La estrategia de alineación de criterios optimizará la evaluación de los protocolos de intercambiabilidad y estudios de bioequivalencia, ofreciendo soluciones para evitar la emisión de las prevenciones más frecuentes o recurrentes.

A partir de una comunicación transparente y ejercicios de retroalimentación con las industrias reguladas, se implementarán ajustes a la plataforma Digipris: Investigación y Ensayos Clínicos, con el propósito de incluir secciones específicas para

este tipo de investigaciones y ampliar el acceso a medicamentos genéricos y biosimilares seguros, eficaces y de calidad.

El plan de acción también contempla la emisión de nuevos lineamientos para establecer los requisitos para el reconocimiento y la selección de los medicamentos de referencia. En el caso de medicamentos que no se comercialicen en México, se permitirá el uso de otro fármaco de referencia reconocido a nivel internacional, siempre y cuando esté en el protocolo autorizado por esta autoridad sanitaria.

Un objetivo fundamental en esta estrategia es la transparencia en los dictámenes sanitarios. Con este fin, se publicarán guías que contienen formatos de preevaluación y autoverificación, junto con una guía para la obtención y prórroga de la licencia de Unidad de Bioequivalencia. Estas herramientas proporcionarán al sector regulado los elementos requeridos para operar de conformidad con la regulación sanitaria vigente.

Reconociendo la urgencia de tomar las decisiones regulatorias en este asunto, Cofepris propone un diálogo estrecho con las autoridades y las industrias involucradas para establecer reglas y lineamientos que aborden los futuros desafíos de la investigación.

Se reitera que las solicitudes presentadas a tiempo por unidades de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para realizar estudios de

intercambiabilidad de medicamentos y de biocomparabilidad de biotecnológicos, que aún no cuenten con resolución, mantendrán su vigencia hasta que se emita dicha resolución. Las autorizaciones emitidas no se cancelarán o revocarán a menos que exista un documento emitido por esta autoridad que cancele o aplique una medida de seguridad a la autorización de las unidades.

Asimismo, se implementarán programas de educación continua a través de convenios de colaboración con centros de investigación, universidades y otros espacios con expertos en evaluación técnica. Estas acciones permitirán diseñar e impartir capacitaciones para el personal de Cofepris, con el propósito de potenciar su capacidad de verificación y emitir dictámenes sanitarios.

Con estas iniciativas, Cofepris reafirma su compromiso de garantizar el acceso a medicamentos, al promover políticas de genéricos y progresar en el desarrollo de pruebas de intercambiabilidad.

Esta agencia reguladora avanza en la implementación de medidas orientadas a ampliar la oferta terapéutica en el país, con el objetivo de mejorar el acceso a insumos para la salud, en sintonía con las necesidades del sector regulado.

Acceso y Precios

¿Por qué son tan caros nuestros medicamentos? No es por las razones que nos están dando...

(Why are our medicines so expensive? Spoiler: Not for the reasons you are being told....)

Torreele E

European Journal of General Practice, 2024; 30(1). <https://doi.org/10.1080/13814788.2024.2308006>

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13814788.2024.2308006> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: equidad en salud, industria farmacéutica y equidad en salud, políticas para mejorar la equidad en salud

Resumen

Durante los últimos años, los precios que las empresas farmacéuticas cobran por los medicamentos nuevos se han disparado, y a menudo se describen como una tendencia económica natural. Las empresas alegan que los precios son justificados, ya sea por el "valor" que aportan los tratamientos nuevos o porque reflejan los elevados costes y riesgos asociados al proceso de investigación y desarrollo. También afirman que los ingresos generados por estos altos precios son necesarios para seguir innovando.

Este artículo sostiene que los precios elevados no son inevitables, sino el resultado de que la sociedad y los políticos hayan confiado en un modelo empresarial con ánimo de lucro para la innovación médica, vendiendo medicamentos al precio más alto posible. En lugar de centrarse en los avances terapéuticos, se prioriza maximizar los beneficios para los accionistas e inversores por encima de su impacto en la salud de las personas o

el acceso equitativo. Consecuentemente, las personas y los sistemas de salud de todo el mundo tienen dificultades para pagar por los productos para la salud que son cada vez más caros, y el acceso – incluyendo a los tratamientos que salvan vidas– es cada vez más desigual, mientras que la industria biofarmacéutica y sus financiadores han pasado a ser los sectores empresariales más lucrativos.

Como la extrema desigualdad en el acceso a las vacunas covid puso de manifiesto, hay que reformar el contrato social entre los gobiernos, la industria biofarmacéutica y el público, y volver a centrarlo en su objetivo original: priorizar la salud. Los responsables políticos deben rediseñar las políticas y la financiación del ecosistema de investigación y desarrollo farmacéutico para que los sectores público y privado trabajen juntos hacia el objetivo compartido de responder a las necesidades de la salud pública y de los pacientes, y lograr la equidad en salud, en lugar de maximizar el rendimiento financiero. Porque los medicamentos no deben ser un lujo.

Fijar precios justos para los medicamentos exige enfrentarse a los monopolios y mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos

(Fair Medicines Pricing requires addressing monopolies and increasing transparency in pharmaceutical markets)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 3 de febrero de 2024

<https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/fair-medicines-pricing-requires-addressing-monopolies-and-increasing-transparency-in-pharmaceutical-markets/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: precios justos de los medicamentos, costos de la I+D de medicamentos, transparencia en el mercado de medicamentos, antirretrovirales, banco de patentes, inversión pública en el desarrollo de medicamentos

El 4º foro de la OMS sobre precios justos [1] se celebró del 6 al 8 de febrero de 2024. Ellen 't Hoen habló en la sesión plenaria de apertura. A continuación, reproducimos las notas de su ponencia.

Empecé a trabajar en la fijación de precios de medicamentos a finales de los años noventa con la organización humanitaria, Médicos Sin Fronteras. Por aquel entonces, los medicamentos para tratar el VIH/SIDA habían empezado a convertir esta enfermedad mortal en una enfermedad crónica. Pero solo para las personas infectadas por el VIH que residían en el norte; en el resto del mundo, las personas con VIH seguían muriendo.

Los antirretrovirales que eran necesarios para tratar la enfermedad tenían un precio de entre US\$10.000 y US\$15.000 por persona y año, y estaban fuera del alcance de la mayoría. Pero su precio real de producción era modesto: una vez que los fabricantes de genéricos introdujeron los antirretrovirales en el mercado a principios de la década de 2000, los precios cayeron más de un 90%.

Los siguientes elementos lograron que esto sucediera:

- Los medicamentos contra el VIH se incluyeron en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.
- La preselección de los medicamentos por parte de la OMS garantizó su calidad y la confianza de los usuarios.
- A partir de 2003, se empezó a disponer de mecanismos de financiación como el Fondo Global y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (*President's Emergency Plan for AIDS Relief* o PEPFAR).
- Se abordó la propiedad intelectual con agilidad, incluyendo un amplio uso por parte de los países de las flexibilidades de los ADPIC [2], tras la adopción de la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativa a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública en 2001.
- A partir de 2009, el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) garantizó que las patentes de los nuevos antirretrovirales no supusieran un obstáculo para la producción de medicamentos genéricos de bajo coste contra el VIH.

- Y, por último, había transparencia: se recopilaban los precios que se pagaban por los antirretrovirales y se ponían a disposición del público casi en tiempo real.

En la actualidad, el Fondo Global adquiere [3] el medicamento “tres en uno” contra el VIH (tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina y dolutegravir) por menos de US\$45 por paciente y año, que suministran los sublicenciarios del Banco de Patentes de Medicamentos. Gracias a la labor de esta organización, se ha logrado una reducción en los precios de otros tratamientos, sobre todo para enfermedades infecciosas, como los medicamentos contra la hepatitis C y, más recientemente para los tratamientos contra la covid-19 (pero no para vacunas).

Y nada de lo anterior habría sucedido sin los incesantes esfuerzos de los grupos que defienden el acceso a los tratamientos y sus partidarios, los intensos debates en las instituciones multilaterales y las acciones legales.

A pesar de los importantes avances que se han logrado en el tratamiento del VIH —y de algunas otras enfermedades infecciosas—, tenemos que reconocer que casi un cuarto de siglo después no hemos aprendido la lección para aplicarla a otras enfermedades. Los nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como el cáncer, y para las enfermedades raras tienen precios muy elevados. Incluso los países desarrollados tienen dificultades para pagarlos, ocasionando falta o retraso en el acceso y el racionamiento de los tratamientos.

Veamos algunos ejemplos:

Cáncer. El Comité de Expertos en Medicamentos Esenciales de la OMS de 2021 [4] no recomendó la inclusión de una serie de medicamentos oncológicos, eficaces pero muy caros, en la Lista de Medicamentos Esenciales, porque no querían que desplazaran a otros servicios de salud a nivel nacional y por temor a sus efectos negativos sobre la asequibilidad de los servicios de salud en general. El comité pidió al Banco de Patentes de Medicamentos que explorara la posibilidad de obtener las licencias para estos medicamentos oncológicos, para ver si se podía abaratar los precios hasta una cifra factible.

Desde 2018, el Banco de Patentes de Medicamentos tiene el mandato de abarcar todos los medicamentos esenciales. Pero hasta ahora, dicha organización solo tiene un acuerdo de licencia con Novartis para el medicamento contra la leucemia nilotinib [5], que se firmó en octubre de 2022. La patente del compuesto de base expiró en julio de 2023, 9 meses después de que se firmara el acuerdo, que ahora solo tiene relevancia para las patentes secundarias que se han concedido o están pendientes en 7 países de medianos ingresos. Por lo tanto, el acuerdo era más que nada simbólico y quedaba la esperanza de que obtendrían otras licencias de medicamentos oncológicos. Por desgracia,

sigue siendo el único acuerdo de licencia de patente con el Banco de Patentes de Medicamento para un medicamento contra el cáncer.

Medicamentos huérfanos. La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad genética rara que afecta a más de 160.000 personas en todo el mundo. Sin tratamiento, la mayoría de los niños que nacen con esta enfermedad mueren antes de cumplir un año. Un nuevo tratamiento, Trikafta o Kaftrio (que contiene elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor) ofrece una esperanza de vida normal [6]. Pero su acceso se limita casi exclusivamente a los países de ingresos altos. E incluso algunos de ellos tienen dificultades para pagar el elevado precio del producto. En la Unión Europea, los pacientes con fibrosis quística de Lituania no pueden acceder al producto. El precio de catálogo de Trikafta es de US\$325.300 por paciente y año. Existe una versión genérica que cuesta US\$48.700. El coste estimado de producción es de US\$5.700 [7], por lo que el margen de ganancias es generoso. La empresa que tiene el monopolio del mercado, Vertex, ha gastado US\$12.000 millones en I+D en los últimos 22 años, y en los últimos 5 años ha ganado US\$32.000 millones con los productos para la fibrosis quística. Aun así, la empresa se niega a permitir que los productores de genéricos entren en el mercado.

Terapias avanzadas. Las nuevas terapias celulares y génicas conllevan precios muy elevados. Por ejemplo, la terapia génica Libmeldy [8] para tratar a niños con leucodistrofia metacromática (LDM), una enfermedad genética muy rara. En los Países Bajos, anualmente, entre 1 y 3 niños podrían ser candidatos para acceder al tratamiento. Su precio al por mayor es de €2.875.000 (US\$2.787.571) por dosis. Pagar por tres niños tendría un impacto presupuestario de US\$9 millones. Como señaló un economista de la salud [9], esta cantidad equivale a pagar el sueldo anual de 250 enfermeras comunitarias. El ministro de salud rechazó su reembolso y la iniciativa Beneluxa (un programa de salud conjunto en el que participan Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda) ha estado negociando durante un año, para llegar a un acuerdo con el fabricante. El acuerdo se anunció en enero de este año [10]; lamentablemente, los precios negociados no se han divulgado.

Covid-19. La pandemia de covid-19 ha vuelto a poner de relieve la necesidad de contar con mejores mecanismos para garantizar el acceso equitativo a las vacunas y tratamientos. Pero también, la necesidad de que haya mayor transparencia en los precios y costes. Los precios de las vacunas covid-19 en Europa se dieron a conocer gracias a un tuit accidental de un ministro de salud. Esta información reveló que Sudáfrica estaba pagando el doble por la misma vacuna [11]. El acceso equitativo a las vacunas y otras contramedidas pandémicas es un tema central en las negociaciones del acuerdo sobre pandemias en la OMS y en la OMC, donde, desde octubre de 2022, se han estado debatiendo propuestas para gestionar la propiedad intelectual de los productos pandémicos. Las recientes noticias del Consejo General de la OMC de que el asunto sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la covid-19 se cerrará sin una resolución respecto a la inclusión de los tratamientos y pruebas diagnósticas no hacen sino aumentar la presión sobre los debates en la OMS para que incluyan disposiciones ambiciosas.

¿Qué conclusión se puede sacar del 4º foro sobre precios justos?

Un precio justo es un precio que tanto el individuo como la comunidad se pueden permitir; un precio que cubra los gastos de producción, que ofrezca un beneficio razonable al fabricante y la oportunidad de recuperar los costes de desarrollo. (Puede que un margen mínimo no sea aconsejable para garantizar el suministro de medicamentos esenciales genéricos).

Los elevados precios de los medicamentos — que no tienen nada que ver con el coste de su desarrollo y producción— se sostienen gracias a los monopolios que se conceden a través del sistema de patentes y de la regulación. Si no se aborda la cuestión de los monopolios en el suministro de medicamentos, seguirá siendo difícil alcanzar los niveles de precios justos. Los países pueden intervenir y eliminar el monopolio, como hicieron en el caso del VIH. Pero no está ocurriendo lo mismo con otras patologías.

Las empresas farmacéuticas se apresurarán a señalar que, sin monopolios, los incentivos para invertir en el desarrollo de nuevos medicamentos son insuficientes. Probablemente sea cierto. Sin embargo, no hay suficiente transparencia para evaluar cuánta exclusividad se necesita realmente. Cuando se revelan los datos, surge una imagen interesante. El informe de la OMS de 2018 sobre la fijación de precios de los medicamentos contra el cáncer [12] mostró que la mediana del tiempo para generar ingresos y cubrir completamente el costo de la I+D ajustada al riesgo, es de entre 3 y 5 años de ventas. El informe concluye que “los precios altos de los medicamentos oncológicos han generado ganancias para las empresas originarias que están muy por encima del costo de la I+D y de las compensaciones económicas para financiar e incentivar la futura I+D”. Un estudio reciente publicado en el *Journal of the American Medical Association* [13] concluyó que “los precios de catálogo con que se lanzaron las 60 terapias nuevas aprobadas por la FDA entre 2009 y 2018, o según sus precios netos un año después del lanzamiento, las inversiones estimadas en I+D no se asociaron a los costes del tratamiento”. Los autores recomiendan que las compañías farmacéuticas proporcionen más datos, si quieren utilizar el argumento de los gastos en I+D para justificar los elevados precios.

Los monopolios se conceden sin evaluar las necesidades. Abogamos porque al conceder la exclusividad regulatoria se introduzca un principio de suficiencia que esté vinculado a los gastos reales en I+D, para garantizar que se recuperen esos costos, sin que se exploten más allá de lo necesario a expensas del sistema de atención médica. El Banco de Patentes de Medicamentos debería recibir licencias para otros medicamentos esenciales.

Para hacer frente a los monopolios hay que resolver cómo se paga el coste de la I+D. Esto podría hacerse mediante modelos de desvinculación, donde el pago de la I+D no dependa de la capacidad para imponer precios altos, sino que se pague directamente. Algunos grupos de países podrían reunirse y emprender proyectos piloto. El área del desarrollo de antibióticos sería un buen punto de partida.

El desarrollo de fármacos y vacunas se beneficia de una cantidad considerable de inversión pública, y esta inversión se debe aprovechar para generar un bien público mayor. No haberlo

hecho al desarrollar las vacunas contra la covid-19 supuso la pérdida de una gran oportunidad, ya que el sector público redujo en gran medida los riesgos asociados al desarrollo, pero los conocimientos técnicos y los beneficios resultantes se privatizaron.

Los gobiernos y otros financiadores de la innovación en materia de salud deberían establecer condiciones que garanticen precios razonables y requisitos de concesión de licencias que mejoren la equidad en el acceso a nivel mundial, e insistir en que el sector público también participe en el control de las innovaciones. (Recomendación formulada también por el Consejo de la OMS sobre la Economía de la Salud para Todos [WHO Council on the Economics for Health for All] [14]).

Mejorar la transparencia en los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos para la salud es crucial para avanzar en la fijación de precios justos. La necesidad de mayor transparencia se reconoció en la resolución WHA 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud de 2019 [15] (que fue adoptada en 2019 por los estados miembros de la OMS, con la excepción de Alemania, el Reino Unido y Hungría). La resolución estableció nuevas normas para la transparencia a nivel mundial [16], en particular para la información de precios. Además de la transparencia en los precios netos, también es crucial que aumente la transparencia en el gasto en I+D. Los avances en la aplicación de la resolución han sido lentos, pero algunos países están empezando a emprender acciones legales, como muestra un informe que publicó la Oficina Regional para Europa de la OMS [17]. Es hora de que la Asamblea Mundial de la Salud evalúe los avances globales hacia la transparencia en los mercados farmacéuticos y acuerde un mejor camino a seguir.

Referencias

1. Fair Pricing Forum 2024. World Health Organization. February 6, 2024. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/02/06/default-calendar/fair-pricing-forum-2024>
2. TRIPS database - Medicines, Law & Policy. (n.d.). <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
3. Global fund agreements substantially reduce the price of first-line HIV treatment to below US\$45 a year - World. ReliefWeb. September 28, 2023. <https://reliefweb.int/report/world/global-fund-agreements-substantially-reduce-price-first-line-hiv-treatment-below-us45-year>
4. WHO. The Selection and Use of Essential Medicines. World Health Organization. 2021. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351172/9789240041134-eng.pdf?sequence=1>
5. NILOTINIB. Medicines Patent Pool. October, 2022. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/nilotinib>
6. Merali, Z., & Magazine, N. Life-Changing Cystic Fibrosis Treatment wins \$3-Million Breakthrough Prize. Scientific American. February 20, 2024. <https://www.scientificamerican.com/article/life-changing-cystic-fibrosis-treatment-wins-3-million-breakthrough-prize/>
7. Guo, J., Wang, J., Zhang, J., et al. Current prices versus minimum costs of production for CFTR modulators. medRxiv. 2022.01.29.22270088; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.29.22270088>
8. LibMeldy | European Medicines Agency. (n.d.). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libmeldy>
9. We gaan dit niet vergoeden. Medischcontact. February 5, 2024. <https://www.medischcontact.nl/opinie/blogs-columns/blog/we-gaan-dit-niet-vergoeden>
10. Benelux Initiative announces successful conclusion of Libmeldy price negotiations, directly benefiting patients in three countries | BeNeLuxA. (n.d.). <https://beneluxa.org/news1>
11. Sullivan, H. South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine. The Guardian. June 21, 2021. <https://www.theguardian.com/world/2021/jan/22/south-africa-paying-more-than-double-eu-price-for-oxford-astrazeneca-vaccine>
12. WHO. Pricing of cancer medicines and its impacts. World Health Organization. 2018. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. Wouters, O. J., Berenbrok, L. A., He, M., Li, Y., & Hernandez, I. Association of research and development investments with treatment costs for new drugs approved from 2009 to 2018. JAMA Network Open, 2022; 5(9), e2218623. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.18623>
14. WHO. Health For All – Transforming economies to deliver what matters. Final report of the WHO Council on the Economics of Health for All. World Health Organization. 2023. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373122/9789240080973-eng.pdf?sequence=1>
15. WHO. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. World Health Organization. May 28, 2019. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf
16. Perhudoff, K. European governments should align medicines pricing practices with global transparency norms and legal principles. The Lancet. April 21, 2022. [https://www.thelancet.com/journals/lanape/article/PIIS2666-7762\(22\)00068-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanape/article/PIIS2666-7762(22)00068-0/fulltext)
17. WHO. WHO/Europe releases report on mechanisms for improving transparency of markets for medicines, vaccines and health products. World Health Organization. July 26, 2021. <https://www.who.int/europe/news/item/26-07-2021-who-europe-releases-report-on-mechanisms-for-improving-transparency-of-markets-for-medicines-vaccines-and-health-products>

Nota de Salud y Fármacos. Katrina Perhudoff, el 13 de febrero de 2024 publicó una nota en *Medicines Law and Policy* [1] en la que afirma que generar un clima de mayor cooperación y claridad, y desarrollar más capacidad en los organismos de vigilancia ayudaría a crear un entorno propicio para que el sector privado fije precios justos para sus productos.

Para generar un espíritu de cooperación entre las partes interesadas se podría establecer un grupo de trabajo de alto nivel que identifique la responsabilidad corporativa de las empresas farmacéuticas en materia de precios justos. Para eso hay que involucrar a la industria farmacéutica, establecer conjuntamente estándares y objetivos que se puedan evaluar periódicamente, y que sean consistentes con el informe de la Inicitativa Oslo/OMS (*WHO/Oslo Initiative report*) sobre el contrato social y los bienes públicos [2] y con los Principios Ruggie sobre empresas y Derechos Humanos [3].

La segunda condición es generar mayor claridad e informar sobre los componentes del precio de un medicamento. Los gobiernos deberían revelar cómo y cuánto dinero público se gastan en el desarrollo y la compra de medicamentos, en línea con un informe de la OMS Europa sobre el tema [4]. Esta práctica está alineada con el derecho humano a acceder a documentos públicos, que es vinculante para 173 estados. Además, la Asamblea Mundial de la Salud emitió una Resolución sobre la Transparencia [5]. También es hora de evaluar cómo se ha implementado dicha resolución y discutir pasos futuros para mejorar la transparencia en los mercados farmacéuticos.

La tercera condición es aumentar la capacidad de los órganos de vigilancia regionales y nacionales, y preparar el marco legal y las instituciones nacionales para intervenir cuando sea necesario. Los gobiernos deberían dotar de recursos a estos organismos de vigilancia, incluyendo a las autoridades que vigilan la competencia, para monitorear e investigar los precios excesivos, incluyendo los de los medicamentos patentados. Los gobiernos deben asegurarse de que sus leyes nacionales incluyen medidas legales efectivas, como disposiciones sobre uso gubernamental y licencias obligatorias. Cuando otras medidas fracasan, los gobiernos deberían mostrarse dispuestos a utilizar medidas correctivas para suspender los derechos de monopolio y garantizar la asequibilidad. Hemos visto que la amenaza de medidas coercitivas o correctivas puede alentar al sector privado a tomar medidas voluntarias para lograr precios más justos.

Una sociedad civil comprometida es el hilo conductor que recorre estas tres condiciones. Hemos visto como la sociedad civil ha intervenido y tomado medidas cuando los Estados o el sector privado no han cumplido con las responsabilidades descritas.

Los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) (por ejemplo, Ozempic) se venden con un sobreprecio de casi el 40.000% en EE UU, pero no están disponibles en los países de bajos y medianos ingresos; y tratar la diabetes con plumas de insulina podría ser un 30% más barato que con viales y jeringas, si tuvieran un precio más bajo (GLP-1 drugs (e.g. Ozempic) are sold at a nearly 40,000% markup in the US, but unavailable in low- and middle-income countries; and treating diabetes using insulin pen devices could be 30% less expensive than using vials and syringes if priced lower)

MSF, 27 de marzo de 2024

<https://www.msfacecess.org/new-msf-costing-study-jama-reveals-dramatic-markup-prices-new-diabetes-medicines-and-insulin-pens>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: GLP-1, agonistas del péptido similar al glucagón, sobreprecios de medicamentos, tratamiento de la diabetes, precio plumas de insulina, acceso a plumas de insulina, Médicos sin Fronteras, MSF

Un estudio publicado hoy por Médicos Sin Fronteras (MSF o *Médecins Sans Frontières*) en la revista de la Asociación Médica Estadounidense (*Journal of the American Medical Association Network Open* o *JAMA Network Open*) [1], presenta dos hallazgos clave que revelan las exorbitantes ganancias de las empresas con los nuevos medicamentos para la diabetes y las plumas de insulina. Si los responsables políticos, los gobiernos y los compradores tomaran medidas al respecto, el estudio podría tener un impacto importante en la asequibilidad de los tratamientos de la diabetes para los que residen en los países de medianos y bajos ingresos, y en otros países.

El primer hallazgo clave del estudio está relacionado con una nueva clase de fármacos, los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), incluyendo los comercializados como Ozempic y Trulicity por las empresas farmacéuticas Novo Nordisk y Eli Lilly, respectivamente, que se utilizan para tratar a las personas con diabetes y que ahora se recomiendan e incluyen de forma rutinaria en las guías de tratamiento de los países de ingresos altos. Esta clase de fármacos no figura en las recomendaciones de tratamiento de la diabetes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ni en su lista de

Referencias

1. Katrina Perehudoff. To achieve fair pricing: Ensure cooperation and transparency, build enforcement capacity, and engage civil society. *Medicines, Law and Policy*, February 13, 2024. <https://medicineslawandpolicy.org/2024/02/to-achieve-fair-pricing-ensure-cooperation-and-transparency-build-enforcement-capacity-and-engage-civil-society/>
2. Lemmens T, Ghimire KM, Perehudoff K, et al. The Social Contract and Human Rights Bases for Promoting Access to Effective, Novel, High-Priced Medicines [Internet]. Copenhagen Ø, Denmark: World Health Organization; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587884/>
3. United Nations, Human Rights. Guiding Principles on Business and Human Rights. Implementing the United Nations “Protect, Respect and Remedy” Framework. New York and Geneva United Nations 2011 https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr_en.pdf
4. WHO Europe. Health Evidence Network Synthesis Report 73 - What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)? 12 de julio de 2021 <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289055789>
5. WHA. Seventy-second World Health Assembly WHA72.8. Agenda item 11.7 Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products 28 May 2019 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf

medicamentos esenciales, ni tampoco en las guías nacionales de tratamiento de los países de bajos y medianos ingresos, donde prácticamente no están disponibles.

El estudio de MSF estima que los GLP-1 para la diabetes podrían venderse de forma rentable, a solo US\$0.89 por mes, en comparación con el precio de US\$95 por mes que se cobra en Brasil, US\$115 por mes en Sudáfrica, US\$230 en Letonia y US\$353 en EE UU, lo que supone un margen de beneficio del 39.562% sobre el precio que se estima podría tener en forma genérica. Sin embargo, actualmente Novo Nordisk y Eli Lilly son los únicos productores de estos GLP-1 y sus barreras de propiedad intelectual sobre los medicamentos y dispositivos de administración (plumas inyectables) impiden la fabricación de medicamentos genéricos que pudieran ayudar a reducir los precios. Las empresas ni siquiera han anunciado un precio para los países de bajos y medianos ingresos, ni han concedido licencias para que los fabricantes de genéricos puedan producir estos medicamentos, lo que ayudaría a satisfacer la demanda a nivel mundial y reducir los precios. Las empresas no son capaces de satisfacer la enorme demanda de estos medicamentos — que además se utilizan para perder peso—ni siquiera en los países de ingresos altos, lo que significa que muchas personas con diabetes no pueden acceder a ellos.

"Estos fármacos nuevos son totalmente revolucionarios para las personas que viven con diabetes, pero se mantienen fuera del

alcance de cientos de millones de personas que residen en países de bajos y medianos ingresos que los necesitan", declaró Christa Cepuch, coordinadora farmacéutica de la Campaña de Acceso de MSF. "No hay forma de que Eli Lilly y Novo Nordisk puedan suministrar al mundo la cantidad necesaria de estos medicamentos para satisfacer la demanda mundial, por lo que deben renunciar inmediatamente a su control absoluto y permitir que otros fabricantes los produzcan en diversas partes del mundo".

El segundo hallazgo clave del estudio está relacionado con los dispositivos o plumas para inyectar la insulina, puesto que las personas diabéticas los prefieren al uso de varias jeringas al día para inyectarse la insulina que extraen de viales, además de que son más seguros y ofrecen una mayor precisión en la dosificación; esto es especialmente importante para las personas que viven en contextos inestables o de crisis, donde el acceso al monitoreo de la glucosa está menos garantizado y las opciones de atención médica para quienes desarrollan complicaciones relacionadas con la diabetes son limitadas, como los que suelen recibir servicios a través de MSF. Sin embargo, debido a los elevados precios que las empresas cobran por las plumas de insulina, casi nunca están al alcance de la población de los países de bajos y medianos ingresos, y los organismos humanitarios no suelen utilizarlas.

Sin embargo, el estudio de MSF concluye que una pluma de insulina humana* precargada podría venderse de forma rentable, a un precio genérico estimado de solo US\$0,94, frente al precio de US\$1,99 en Sudáfrica, US\$5,77 en India, US\$14 en Filipinas y US\$90,69 en EE UU. Una pluma de insulina análoga precargada, de acción prolongada, podría venderse a US\$1,30 cada una, frente al precio de US\$3 que se cobra en Sudáfrica, US\$7,90 en la India, US\$25,20 en Filipinas y US\$28,40 en EE UU, lo que supone un margen de beneficio del 2.153%. Esto significa que, incluyendo el precio de la insulina y de los dispositivos necesarios para inyectarla, las plumas de insulina podrían ser la opción más asequible en comparación con los viales, más antiguos y menos fáciles de usar, si las empresas que los fabrican redujeran sus precios. El estándar de atención en los países de ingresos altos, que consiste en administrar insulina análoga con una pluma, podría costar US\$111 por paciente al año, lo que supone un 30% menos que lo que cuesta la insulina humana en un vial: seguir con este doble estándar de atención es inaceptable y, según este estudio de precios, innecesario.

Una encuesta que realizó MSF en colaboración con TII International a más de 400 personas que usaban insulina en 38 países, reveló que el 82% prefería usar plumas de insulina porque era más fácil administrar la dosis correcta, y era menos doloroso y menos estigmatizante usarla en público. La experiencia de MSF, ofreciendo plumas de insulina a personas con diabetes en

Líbano [2], ha demostrado que tiene un impacto importante en la calidad de vida de las personas y ha ayudado a que se adhieran mejor a su tratamiento. Las plumas de insulina y los análogos de insulina de acción prolongada se han incluido recientemente en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, a la que recurren los países para priorizar sus propias listas de medicamentos esenciales y sus planes de adquisición.

"Nuestro estudio demuestra que, de hecho, podría ser más asequible utilizar plumas de insulina, tanto humana como análoga, en lugar de usar viales de insulina humana inyectados con jeringas, a pesar de que siempre se ha creído que esa era la opción más asequible y, por tanto, la única que se ofrecía a la población de los países de bajos y medianos ingresos", afirmó la Dra. Helen Bygrave, Asesora de Enfermedades No Transmisibles. "Si en el cálculo se incluye el precio de la insulina y de los dispositivos necesarios para inyectarla, se acabará el mito de que las plumas de insulina y las insulinas más recientes tienen que ser más caras". En la actualidad, nadie que empiece a autoadministrarse insulina en mi consulta médica en Reino Unido debería inyectársela con jeringas. Necesitamos que las empresas farmacéuticas antepongan a las personas a sus ganancias astronómicas, y bajen drásticamente los precios de sus plumas, para que podamos poner fin a este doble estándar global en la atención a la diabetes".

La diabetes afecta a 537 millones de personas en todo el mundo. No es una enfermedad exclusiva de los países de ingresos altos: los casos están aumentando en los países de bajos y medianos ingresos, con un incremento previsto del 134% en África de aquí a 2045. Solo la mitad de las personas que necesitan insulina en el mundo tienen acceso a ella. MSF ha aumentado significativamente el número de consultas por diabetes que se otorgan a través de sus programas médicos: en 2022, MSF realizó 205.122 consultas relacionadas con la diabetes en todo el mundo.

*La insulina se clasifica como humana o análoga, y por el inicio y duración de su actividad. Aunque los análogos de insulina son similares a la insulina humana en su estructura básica, se han modificado para cambiar el inicio y la duración de su efecto tras la inyección, lo que ofrece mayor flexibilidad para su uso por las personas diabéticas.

Referencia

1. Barber MJ, Gotham D, Bygrave H, Cepuch C. Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines. *JAMA Netw Open.* 2024;7(3):e243474. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.3474
2. MSF Access Campaign. (November 8, 2023). Access to insulin pens in Lebanon [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=pJOh849pFc&ab_channel=MSFAccessCampaign

El Grupo Internacional de Coordinación (GIC) del Suministro de Vacunas solicita que se aceleren urgentemente las medidas para salvar vidas.

OMS, 20 de marzo de 2024

<https://www.who.int/es/news/item/20-03-2024-millions-at-risk-from-cholera-due-to-lack-of-clean-water-soap-and-toilets-and-shortage-of-cholera-vaccine>

Según el Grupo Internacional de Coordinación (GIC) del Suministro de Vacunas, es preciso actuar de inmediato para

frenar el aumento pluriannual sin precedentes de casos de cólera en todo el mundo. Las medidas requeridas incluyen inversiones

en el acceso al agua potable, el saneamiento y la higiene; realización de pruebas y pronta detección de brotes; mejoramiento de la calidad y el acceso a la atención de salud; y aceleración del aumento de la producción de dosis asequibles de la vacuna anticolérica oral para prevenir mejor los casos.

El GIC gestiona la reserva mundial de vacuna anticolérica. El grupo incluye a la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Médicos Sin Fronteras, UNICEF y OMS. Gavi, la Alianza para las Vacunas, financia la reserva de vacunas y la entrega de vacunas anticoléricas orales. Los miembros del GIC hacen un llamamiento a los gobiernos, donantes, fabricantes de vacunas, asociados y comunidades para que se unan en un esfuerzo urgente dirigido a detener y revertir el aumento del cólera.

Desde 2021, la incidencia del cólera ha aumentado en todo el mundo, y en 2022 se notificaron a la OMS 473 000 casos, o sea, más del doble de los notificados en 2021. Los datos preliminares de 2023 revelan nuevos aumentos que se reflejan en los más de 700 000 casos notificados. Algunos de los brotes conllevan altas tasas de letalidad, por encima del umbral del 1% utilizado como indicador para el tratamiento temprano y adecuado de los pacientes con cólera. Estas tendencias son trágicas, por cuanto el cólera es una enfermedad prevenible y tratable, y el número de casos había ido disminuyendo durante los años anteriores.

El cólera es una infección intestinal aguda cuya propagación se debe al consumo de alimentos y agua contaminados con heces que contienen la bacteria *Vibrio cholerae*. El aumento del cólera se ve favorecido por las persistentes deficiencias en el acceso al agua potable y el saneamiento. Si bien se están haciendo esfuerzos para subsanar esas deficiencias en algunos lugares, en muchos otros se están agravando debido a factores relacionados con el clima, la inseguridad económica, los conflictos y el desplazamiento de poblaciones. La gestión segura del agua y el saneamiento son requisitos previos para detener la transmisión del cólera.

En la actualidad, los países más gravemente afectados son: Etiopía, Haití, la República Democrática del Congo, Siria, Somalia, Sudán, Zambia y Zimbabue.

Ahora más que nunca, los países deben adoptar una respuesta multisectorial para luchar contra el cólera. Los miembros del GIC hacen un llamamiento a los países actualmente afectados y a los que podrían verse afectados, para que adopten medidas urgentes destinadas a garantizar que sus poblaciones tengan acceso a servicios de agua potable, higiene y saneamiento, así

como a la información crucial para prevenir la propagación del cólera. El establecimiento de estos servicios requiere voluntad política e inversión a escala nacional. Esto incluye la creación de capacidad en materia de detección temprana y respuesta, el mejoramiento de la detección de enfermedades, el pronto acceso al tratamiento y la atención y la colaboración estrecha con las comunidades, en particular en lo que respecta a la comunicación de riesgos y la participación comunitaria.

El grave déficit de dosis de vacunas disponibles con respecto al número de dosis actualmente necesarias ejerce una presión sin precedentes sobre la reserva mundial de vacunas. Entre 2021 y 2023 se solicitaron más dosis para dar respuesta a brotes que en todo el decenio anterior.

En octubre de 2022, la escasez de vacunas obligó al GIC a recomendar la administración de una sola dosis de la vacuna, en lugar del habitual régimen anterior de dos dosis. El año pasado se produjeron aproximadamente 36 millones de dosis, mientras que 14 países afectados necesitaban 72 millones de dosis para aplicar una estrategia reactiva de una dosis. Estas peticiones subestiman la verdadera magnitud de la necesidad. Las campañas de vacunación preventiva debieron aplazarse con el fin de reservar dosis para las actividades de control de brotes de emergencia, y ello ha generado un círculo vicioso. El cambio de estrategia permitió que las vacunas disponibles protegieran a más personas y respondieran a más brotes de cólera en medio de la actual escasez de suministros, pero el regreso a un régimen de dos dosis y la reanudación de la vacunación preventiva proporcionarían una protección más prolongada.

Según las previsiones, la capacidad de producción mundial en 2024 será de entre 37 y 50 millones de dosis, pero es probable que siga siendo insuficiente para satisfacer las necesidades de millones de personas directamente afectadas por el cólera. En la actualidad, solo un fabricante, EuBiologics, produce la vacuna, y si bien la empresa está haciendo todo lo posible para maximizar la producción, se necesitan más dosis. Actualmente, no se prevé la incorporación de nuevos fabricantes al mercado antes de 2025; esto se debe acelerar. La misma urgencia e innovación que vimos en relación con la COVID-19 se deben aplicar al cólera.

Otros fabricantes que planean entrar en el mercado deberán acelerar sus esfuerzos y ofrecer las dosis a precios asequibles.

Hacemos un llamamiento a los fabricantes de vacunas, gobiernos, donantes y asociados para que prioricen un incremento urgente de la producción de vacunas e inviertan en todos los esfuerzos necesarios para prevenir y controlar el cólera.

Incorporación de los medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales de la OMS

(Uptake of orphan drugs in the WHO essential medicines lists)

Costa E, Moja L, Wirtz VJ, van den Ham HA, Huttner B, Magrini N, Leufkens HG.

Bull World Health Organ. 2024 Jan 1;102(1):22-31. doi: 10.2471/BLT.23.289731.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10753278/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: tratamientos huérfanos, precio de tratamientos huérfanos, formularios de medicamentos, asequibilidad de los tratamientos huérfanos

Resumen

Objetivo. Se evaluó la incorporación de los medicamentos autorizados como huérfanos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU (FDA) o la Agencia Europea de

Medicamentos (EMA) a la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y a la Lista modelo de medicamentos esenciales para niños de la OMS desde 1977 hasta 2021.

Métodos. Se cotejaron y analizaron datos sobre las características de los medicamentos, las razones para añadir o rechazar medicamentos y el tiempo transcurrido entre la aprobación reglamentaria y la inclusión en las listas. Se compararon las tendencias de inclusión de medicamentos huérfanos antes y después de la revisión de los criterios de inclusión en las listas de medicamentos esenciales en 2001, así como las diferencias en las tendencias de inclusión de medicamentos huérfanos y no huérfanos, respectivamente.

Resultados. El porcentaje de medicamentos huérfanos en las listas de medicamentos esenciales aumentó del 1,9% (4/208) en 1977 al 14,6% (70/478) en 2021. Mientras que los medicamentos huérfanos para enfermedades transmisibles han permanecido

estables a lo largo del tiempo, se observa un cambio considerable hacia más medicamentos huérfanos para enfermedades no transmisibles, en particular para el cáncer. La mediana del periodo de inclusión en las listas de medicamentos esenciales tras la primera aprobación de la FDA o la EMA fue de 13,5 años (rango: 1-28 años). Una base de evidencias clínicas limitada y la incertidumbre sobre la magnitud del beneficio neto fueron las razones más frecuentes para rechazar las propuestas de añadir nuevos medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales.

Conclusión. A pesar de la falta de una definición global de enfermedades poco frecuentes, las listas de medicamentos esenciales han ampliado su ámbito de aplicación para incluir medicamentos para afecciones poco frecuentes. No obstante, el elevado coste de muchos medicamentos huérfanos incluidos en las listas plantea problemas de accesibilidad y reembolso en entornos con recursos limitados.

El modelo de negocio de las grandes farmacéuticas: avaricia corporativa

(Big Pharma's Business Model: Corporate Greed)

US Senate. Health, Education, Labor, And Pensions Committee Majority Staff Report, 6 de febrero de 2024

https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/big_pharmas_business_model_report.pdf (acceso libre en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: beneficios excesivos de las empresas farmacéuticas, comparación de precios de los medicamentos, los precios de los medicamentos en EE UU son exorbitantes

En EE UU, los precios de los medicamentos recetados son, por mucho, los más altos en el mundo. Mientras uno de cada cuatro estadounidenses no puede pagar los medicamentos que le prescribe su médico, 10 empresas farmacéuticas importantes ganaron más de US\$112.000 millones en 2022: les pagaron a sus directores ejecutivos exorbitantes montos en diferentes formas de compensación e invirtieron miles de millones de dólares en recompras de acciones y dividendos para enriquecer aún más a sus accionistas.

El Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (Comité HELP o *U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions*) del Senado de EE UU reveló cómo tres farmacéuticas estadounidenses —Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb— se enriquecen a costa de los ciudadanos.

Algunos descubrimientos importantes incluyen:

- La industria farmacéutica es muy lucrativa: empresas como Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb se embolsan enormes sumas de dinero.

- En 2022, Johnson & Johnson generó ganancias por US\$17.900 millones, y su CEO obtuvo una compensación de US\$27,6 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió US\$17,800 millones en recompras de acciones, dividendos y compensaciones para los ejecutivos. En contraste, se destinaron tan solo US\$14.600 millones para investigación y desarrollo (I + D). En otras palabras, la empresa gastó US\$3.200 millones más para enriquecer a sus ejecutivos y sus accionistas que para descubrir nuevos tratamientos.

- En 2022, Bristol Myers Squibb generó ganancias por US\$6.300 millones, y su anterior CEO obtuvo una compensación de US\$41,4 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió US\$12.700 millones en recompras de acciones, dividendos y compensaciones para ejecutivos. En contraste, se destinaron tan solo US\$9.500 millones para investigación y desarrollo (I + D). Al igual que Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb gastó US\$3.200 millones más para enriquecer a sus ejecutivos y sus accionistas que para descubrir nuevos tratamientos.

En 2022, Merck generó ganancias por US\$14.500 millones, y su CEO obtuvo una compensación de US\$52,5 millones. Ese mismo año, la empresa invirtió más de US\$7.000 millones en dividendos y compensaciones para ejecutivos, y US\$13.600 millones en I + D. Si Keytruda —el medicamento oncológico de Merck— fuera una empresa, sus ventas en 2022 competirían con las de McDonald's y superarían las ganancias de la cadena hotelera Marriott.

- El modelo actual de la industria consiste en estafar a los estadounidenses. Con algunos de sus medicamentos más populares, Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb ganaron más en EE UU que en todos los demás países juntos.

- Desde 2016, Johnson & Johnson ha ganado dos veces más con la venta de Stelara, el medicamento para la artritis, en EE UU (US\$30.400 millones) que en el resto del mundo (US\$14.900 millones).

- Desde 2015, Merck ha ganado US\$43.400 millones con Keytruda en EE UU, en comparación con los US\$30.000 millones que obtuvo en el resto del mundo.

- Bristol Myers Squibb ha ganado US\$34.600 millones con Eliquis —un anticoagulante— en EE UU, en comparación con los US\$22.500 millones que obtuvo en el resto del mundo.

Esto significa que, desde su lanzamiento, las ventas en EE UU representan dos tercios de todas las ventas de Eliquis en el mundo.

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb hacen que los estadounidenses paguen, por mucho, los precios más altos del mundo por los medicamentos recetados. Empiezan fijando precios exorbitantes para los medicamentos nuevos. Cuando los pacientes empiezan a depender de estos productos, suben los precios y los obligan a pagar más o suspender el tratamiento.

- En 2015, Merck empezó a comercializar Keytruda a un costo anual de US\$147.000 en EE UU y US\$132.000 en Alemania.

Ahora, Keytruda cuesta US\$89.000 en Alemania, pero en EE UU cuesta más del doble: US\$191.000.

- En 2013, Bristol Myers Squibb empezó a comercializar Eliquis a un costo anual de US\$3.100 en EE UU y solo US\$1.000 en Japón. El precio de Eliquis en Japón descendió a US\$900. En EE UU, Bristol Myers Squibb aumentó el precio del producto a más del doble: US\$7.100.

- Con el tiempo, los altos precios de lanzamiento y los aumentos han generado diferencias impresionantes cuando se compara a EE UU con el resto del mundo.

Cuadro 1: Costo anual de tratamientos seleccionados

Empresa	Tratamiento	Enfermedad	Costo anual (US\$)					
			Estados Unidos	Canadá	Francia	Alemania	Japón	Reino Unido
J & J	Stelara	Artritis	79.000	\$20.000	\$12.000	\$30.000	\$14.000	\$16.000
Merck	Keytruda	Cáncer	\$191.000	\$112.000	\$91.000	\$89.000	\$44.000	\$115.000
BMS	Eliquis	Riesgo de ictus	\$7.100	\$900	\$650	\$770	\$940	\$760

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb no solo fijan precios más altos en EE UU que en otros países. Los precios también son más altos que en el pasado.

- De 2004 a 2008, la mediana del precio de lanzamiento de los medicamentos recetados innovadores de J & J Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb era de US\$14.000. Durante los últimos cinco años, la mediana del precio de lanzamiento de los medicamentos de estas tres farmacéuticas fue de US\$238.000.

- Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb tratan de conservar su poder para decidir los precios usando cualquier medio posible.

- Estas empresas han construido “marañas” de patentes para alargar sus monopolios y retrasar la competencia de los genéricos de bajo costo, según una base de datos recopilada por abogados de patentes llamada el Libro de las Patentes (the Drug Patent Book).

- Merck presentó 168 patentes para Keytruda. El 64% de esas patentes se presentaron después de que el medicamento fuera aprobado por la FDA.

- Johnson & Johnson presentó 57 patentes para Stelara. El 79% de esas patentes se presentaron después de que el medicamento fuera aprobado por la FDA.

- Estas empresas han desembolsado enormes sumas de dinero para comprar influencia. Durante los últimos 20 años, Johnson & Johnson, Merck y Bristol Myers Squibb gastaron más de US\$351 millones en cabildeo y US\$34 millones en contribuciones para campañas. El año pasado, estas empresas enviaron casi 200 cabilderos al Congreso.

- El gobierno federal está empezando a luchar contra la avaricia de la industria farmacéutica. Por primera vez, Medicare puede negociar el precio de medicamentos como Eliquis y Stelara. Ahora también se exige a los fabricantes que paguen reembolsos a Medicare si sus productos aumentan más rápido que el ritmo de la inflación; pero se debe hacer mucho más para que los estadounidenses puedan acceder a medicamentos con precios asequibles.

América Latina

Brasil. Análisis de los precios regulados y al consumidor de los medicamentos más consumidos en Brasil (Análise dos preços regulados e praticados para os medicamentos mais consumidos no Brasil)

Marcela Pontes et al.

Economia e Sociedade 2024;33 (1)

<https://doi.org/10.1590/1982-3533.2024v33n1art10> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Resumen

La regulación económica que desde 2003 ha implementado la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (*Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos o CMED*) tiene como objetivo promover los servicios farmacéuticos utilizando mecanismos que estimulen la oferta de medicamentos y la competitividad del sector. Estudios brasileños, algunos escritos en 2007, han demostrado que el actual modelo de regulación económica ha sido incapaz de controlar las variaciones en los

precios de los medicamentos comercializados en Brasil. Este estudio observa una gran brecha entre el precio que se cobra en el punto de venta y el precio máximo de venta al consumidor; y muy poco control activo del mercado para identificar los registros de precios que no cumplen con las normas vigentes. Por lo tanto, es necesario que la regulación económica sea más eficaz y dinámica, que responda a la realidad del mercado y del consumidor, para ayudar a Brasil a garantizar el acceso de la población a los medicamentos esenciales a precios justos.

Brasil. El ajuste del 4,5% en los precios de los medicamentos podría ser mayor, advierte el Instituto

(Reajuste de 4,5% em medicamentos, na prática, pode ser maior, alerta instituto)

CNN Brasil, 1 de abril de 2024

<https://www.cnnbrasil.com.br/blogs/debora-oliveira/economia/reajuste-de-45-em-medicamentos-na-pratica-pode-ser-maior-alerta-instituto/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: precios de venta al público de los medicamentos, Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos, precio máximo de los medicamentos, las farmacias brasileñas y los precios de los medicamentos

El nuevo límite máximo aprobado por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (*Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos o Cmed*) entró en vigor esta semana

El aumento de los precios de los medicamentos en las farmacias podría ser mucho mayor al 4,5% autorizado por la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos, el órgano del gobierno federal responsable de limitar y supervisar los precios de los medicamentos en Brasil, advierte el Instituto de Defensa del Consumidor (*Instituto de Defesa de Consumidores o Idec*).

Este ajuste se hace sobre la base del Precio Máximo al Consumidor (PMC), que es la cantidad máxima que una farmacia puede cobrar por cada medicamento. El problema es que, en el día a día, los precios que se cobran son muy inferiores al límite máximo del PMC. Esto significa que el precio máximo de cada medicamento no cumple su función de evitar subidas abusivas.

Marina Magalhães, investigadora del programa de Salud del Idec, recuerda que este mismo estudio se ha realizado en años anteriores y el problema persiste: el PMC, que es el precio máximo para cada medicamento, es mucho más alto que el que se ofrece en el mercado y no cumple su función de evitar aumentos abusivos. En algunos casos, la diferencia entre el precio máximo y los precios en las farmacias llega al 329,90%.

"Una marca de Amoxicilina + Clavulanato de Potasio, un tipo de antibiótico, que tiene un precio máximo de R\$404,65, se encuentra en las farmacias, en promedio, por R\$180,30. Pero la cantidad aplicada por el reajuste será para el límite superior del

precio máximo. Por lo tanto, si el fabricante y las farmacias duplican con creces el precio de este medicamento de la noche a la mañana, el consumidor no podrá recurrir a nadie", explica la investigadora.

Según Idec, hay que modernizar la regulación para garantizar una mayor transparencia en los costes de producción y venta de los medicamentos, y establecer criterios de fijación de precios más acordes con los costes y la realidad nacional.

La investigación realizada por Idec recogió los precios de los medicamentos en las tres mayores cadenas de farmacias de Brasil, analizando medicamentos con 20 principios activos diferentes, de marcas seleccionadas en base a criterios de prevalencia en el mercado, así como sus versiones genéricas.

El estudio también documentó la diferencia entre los precios máximos de los medicamentos y el importe que cobraron las farmacias tras los descuentos, para hacerlo, los investigadores proporcionaron los datos personales de los consumidores, como su número de CPF, a las farmacias.

El aumento será mayor en algunos estados

Aunque el aumento máximo de 4,5% en los precios de los medicamentos es equivalente al Índice General de Precios al Consumo (*Índice de Preços ao Consumidor Amplo o IPCA*) de los últimos 12 meses, y es el aumento más bajo desde 2020, la noticia es aún peor para aquellos que tienen que usar medicamentos de forma continua en algunos estados.

Eso porque, desde enero, diez estados brasileños y el Distrito Federal han aumentado el impuesto estatal para bienes y servicios (ICMS). Esto estados son: Bahía, Ceará, Goiás, Rondônia, Tocantins, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Río de

Janeiro y Maranhão, siendo estos dos últimos estados los que ahora tienen las tasas de ICMS más altas del país, con un 22%.

El argumento es que habrá una caída en la recaudación debido a una disposición de la reforma tributaria que estaba incluida en el dictamen del Senado, pero que fue eliminada en el proceso de aprobación.

La Asociación Brasileña de Cadenas de Farmacias (*Associação Brasileira de Redes Farmácias* o Abrafarma) afirma que la

medida aumentará la carga tributaria sobre los medicamentos. Según el sector, la carga alcanza el 36% en Brasil, frente a la media mundial del 6%.

Sergio Mena Barreto, director general de Abrafarma, cuestiona los argumentos de los estados. Para él, las notas son "superficiales" y "no tienen en cuenta el impacto sobre el consumo de medicamentos y el acceso a la salud".

Colombia. Instauran régimen de control de precios a medicamentos – Circular 18 de 2024

Susana María Rico Barrera

Consultor Salud, 15 de marzo de 2024

<https://consultorsalud.com/instauran-regimen-de-control-de-precios-a-medicamentos-circular-18-de-2024/>

La Circular 18 de 2024 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Colombia establece una metodología para aplicar el régimen de control directo de precios a los medicamentos comercializados en el país.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos actuó bajo el marco legal conferido por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 87 de la Ley 1438 de 2011, y las directrices establecidas en el Decreto 1071 de 2015 y el Decreto 705 de 2016. Estos decretos delegaron en la Comisión la responsabilidad de la fijación de precios, reconociendo su especialización y la necesidad de una gestión eficaz y coordinada. La actualización de la metodología para el control de precios se hizo necesaria para abordar limitaciones previas y adaptarse a la dinámica del mercado, mejorando así la eficiencia del gasto en salud.

La metodología oficializada en la Circular 18 de 2024 fue sometida a evaluación entre el 4 de septiembre y el 1 de octubre de 2023 y fue aprobada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos mediante sesión presencial del 12 de diciembre del 2023. Esta circular es aplicable a todas las entidades involucradas en la compra y venta de medicamentos, incluyendo las transacciones primarias y secundarias tanto en el ámbito institucional como comercial, así como en las transacciones finales institucionales.

Para definir el valor del precio de los medicamentos en Colombia, se tendrán como países de referencia a los siguientes: Alemania, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Ecuador, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, India, Italia, México, Noruega, Panamá, Perú, Portugal, Reino Unido y Sudáfrica. Cabe aclarar que, “en caso de no estar disponible la información de los precios de los medicamentos en todos los países de referencia que trata el presente artículo, solo serán países de referencia aquellos de la lista sobre los que existe información de precios”.

Definición de precios de medicamentos y manejo de la tasa de cambio

Para determinar los precios de referencia de los medicamentos, se utilizarán fuentes de información oficiales, actualizadas y de libre acceso de los países seleccionados como referencia. Estas fuentes se clasificarán según su prioridad, dando preferencia a las que reporten precios directamente del fabricante. En caso de existir múltiples fuentes para un país, se priorizarán aquellas con

precios más cercanos al del fabricante, y en situaciones donde haya varias opciones disponibles, se optará por la fuente con el precio más bajo.

La tasa de cambio utilizada para convertir los precios internacionales a pesos colombianos será la tasa diaria nominal publicada por el Banco de la República. Para calcular esta tasa, se empleará un promedio móvil simple con una ventana de tiempo de 20 días, seguido de un promedio simple de estos valores. Este proceso asegura que la tasa de cambio refleje de manera precisa las condiciones económicas del periodo relevante.

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se encargará de publicar y actualizar las fuentes de información sobre precios, así como las tasas de cambio aplicadas, garantizando transparencia en el proceso de determinación de precios de medicamentos en Colombia. Este enfoque metodológico busca establecer un sistema de precios justo y equitativo, alineado con los estándares internacionales y las dinámicas del mercado local.

Margen de ajuste para la comercialización de medicamentos y margen para las IPS del país

La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos divulgará el margen de ajuste y la fuente de la que se derivó. Este margen se calculará con base en el margen de comercialización proveniente de los datos de los países de referencia internacional, a menos que se disponga de información sobre el margen de comercialización nacional. Si existe información nacional sobre el margen de comercialización, se utilizará esa para determinar el margen de ajuste.

Para las IPS, el margen se entiende como el porcentaje para reconocer el valor que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud agregan a la cadena de distribución de los medicamentos. Este queda de la siguiente manera:

- Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta menor o igual a un millón ciento cincuenta mil pesos (1US\$=Pc 3.930,1), podrán adicionar un porcentaje de hasta el 7%

- Para las presentaciones comerciales con Precio Máximo de Venta mayor a UN MILLÓN CIENTO CINCUENTA MIL PESOS (\$1.150.000), podrán adicionar un porcentaje de hasta el 3.5%.

“La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos observará el comportamiento de los precios de los medicamentos regulados y adoptará, en el marco de sus competencias, las medidas que sean del caso, con el fin de asegurar que, de adicionarse dicho margen al precio, se haga exclusivamente por parte de las IPS”, se lee en la Circular 18 de 2024.

El Precio Máximo de Venta (PMV) se mantendrá constante en todas las fases de la cadena de comercialización de medicamentos, incluyendo las transacciones primarias y secundarias, tanto institucionales como comerciales. Este mismo PMV se aplicará igualmente en las transacciones finales institucionales, excepto cuando el vendedor sea una Institución

Prestadora de Servicios de Salud (IPS), en cuyo caso se añadirá al PMV un margen adicional específico para las IPS.

En el contexto de las farmacias y droguerías, el precio de venta de los medicamentos no estará sujeto al PMV, permitiendo flexibilidad en su fijación; sin embargo, deberá ser equitativo, reflejando los costos logísticos y un margen de ganancia razonable.

Para conocer más detalles sobre el procedimiento puede ir a Susana María Rico Barrera. Así se fijarán los precios de medicamentos ya existentes en el mercado nacional. Consultor Salud, 15 marzo, 2024 <https://consultorsalud.com/asi-fijaran-precios-medicamentos-existentes/>

El documento completo que emitió la Comisión está disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/circular-018-de-2024.pdf>

Colombia. Invima confirma problemas de abastecimiento de medicamentos para menores de edad con VIH

Redacción Salud

El Espectador, 17 de enero de 2024

<https://www.elespectador.com/salud/invima-confirma-problemas-de-abastecimiento-de-medicamentos-para-menores-de-edad-con-vih/>

Junto con el Ministerio de Salud, Invima analizó la disponibilidad de tres medicamentos usados en tratamientos de uso pediátrico de la enfermedad.

Luego de las alertas por el posible desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento del VIH de uso pediátrico, el Ministerio de Salud e Invima realizaron un análisis de la disponibilidad de estos insumos con corte al 1 de enero de este año.

Las entidades encontraron que la Nevirapina suspensión oral 50 mg / 5 ml (10mg/ml) está en desabastecimiento por la baja rentabilidad y escasez de materia prima. Este es el medicamento indicado para la prevención de la enfermedad en neonatos expuestos por vía materno infantil, así como en los esquemas de inicio de tratamiento antirretroviral en niñas y niños menores de 18 meses de edad.

Actualmente, el único registro sanitario para comercializar este medicamento lo tiene AUROBINDO, que ha presentado una disminución en las unidades comercializadas desde agosto de 2022.

“Por lo anterior y luego del análisis conjunto de Minsalud con el Invima y la definición del estado como desabastecido, este Ministerio realizó la solicitud a Invima de inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles del 28 de diciembre de 2023”, citan en el comunicado.

Pese a esta situación, el ministerio explicó que se podrá realizar su importación bajo la modalidad de “paciente específico” o “urgencia clínica”. Para esto, el mismo paciente o una persona natural o jurídica legalmente constituida, podrá hacer la solicitud ante el INVIMA presentando los siguientes documentos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento
4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional
5. Copia del recibo de consignación correspondiente con el pago de la tarifa con código 4002-24, por un valor de \$1.293.532 (tarifa actual vigente), con un único trámite correspondiente a esta tarifa se pueden importar las unidades necesarias para varios pacientes.

El otro medicamento que analizaron fue la Lamivudina Solución oral 10mg/ml, que se encuentra en riesgo de desabastecimiento debido a que no hay suficientes oferentes. Actualmente, en el país hay tres registros sanitarios vigentes, y una solicitud por evaluar. Esto demuestra la disminución de oferentes a lo largo de los años, pues en las últimas dos décadas el país contó con 12 registros sanitarios, pero desde 2016 la cifra empezó a disminuir.

“El Ministerio estableció comunicación con el único titular de registro sanitario que está comercializando el producto (HUMAX), quien manifestó que contará con disponibilidad del producto a partir del 23 de enero de 2024; con lo cual, se espera la normalización del abastecimiento”, explicó Minsalud.

El último medicamento que analizaron fue Zidovudina Solución oral 10mg/ml que se encuentra en estado de monitorización

debido a la escasez de materia prima. De acuerdo con el ministerio, HUMAX, uno de los titulares autorizados para la comercialización de este producto, manifestó que a partir del 23 de enero contará con unidades disponibles, confirmando que ya superó los problemas de disponibilidad de materia prima que se había presentado semanas atrás; mientras que HETEROLABS, quedó de confirmar las cantidades disponibles.

“Se espera que, las anteriores medidas se efectúen lo más pronto posible para poder contribuir con la disponibilidad de medicamentos requeridos para el tratamiento del VIH en la población pediátrica, siendo crítica y relevante en salud pública”, sostuvo el Invima, que agregó que la disponibilidad en el mercado no está relacionada con trámites en curso en esta institución.

Ecuador. Acceso a medicamentos y su efecto en la mortalidad infantil en Ecuador.

Granja Huacon SH, Avilez Sandoval NM, García Alcívar, J.P.

Universidad y Sociedad, 2024;16(1), 482–489.

<https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/4351> (de acceso libre en español)

Resumen

El acceso a medicamentos en Ecuador representa un desafío multifacético, influenciado por factores económicos, estructurales y regulatorios. En el caso de niños pretérmino, la prematuridad se asocia con complicaciones significativas, y el acceso desigual a medicamentos a lo largo del país amplifica estas dificultades. La investigación adopta un enfoque mixto, combinando métodos cualitativos y cuantitativos. Se destaca la falta de equidad en la distribución de medicamentos para niños

pretérmino en todo el territorio ecuatoriano, vinculándose a disparidades regionales y económicas. Los resultados revelan desafíos en el sistema de salud ecuatoriano, incluyendo desigualdades en el acceso a servicios de salud, altos precios de medicamentos y falta de información. La investigación propone acciones para mejorar las debilidades detectadas y se resalta la necesidad de políticas y acciones centradas en garantizar el acceso equitativo y efectivo a medicamentos esenciales.

República Dominicana. DIGEMAPS y el MSP presentan actualización Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales 2024

El Caribe, 18 de abril de 2024

<https://www.elcaribe.com.do/panorama/salud/digemaps-y-el-msp-presentan-actualizacion-cuadro-basico-de-medicamentos-esenciales-2024/>

Santo Domingo.-La [Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios](#) (DIGEMAPS) y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social lanzaron la actualización del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, lo que marca un hito significativo en la búsqueda de mejora de la atención médica en la República Dominicana.

Con esta nueva versión revisada y validada, la lista del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales en el país, pasa de 797 en 2018 y se amplía a 871 en este 2024, lo que constituye una inclusión de 74 nuevos medicamentos. Asimismo, los principios activos pasan de 465 a 506, lo que ayudará al acceso equitativo y oportuno de tratamientos médicos, destacándose con este logro el sólido compromiso en proporcionar procedimientos seguros y eficaces para toda la población.

“Esta actualización representa una estrategia integral para cumplir con los objetivos de la Política Farmacológica Nacional. Más allá de la expansión de la oferta, buscamos activamente mejorar la adquisición, el suministro, el financiamiento a través de la seguridad social, la prescripción, el manejo de donaciones, la educación sanitaria y la educación proporcionada a los profesionales del sector”, dijo Leandro Villanueva, director general de la DIGEMAPS.

El funcionario también agregó que El CBME 2024 representa un avance significativo para garantizar el acceso universal a medicamentos seguros y efectivos; un compromiso arraigado del presidente Luis Abinader con la mejora continua de la atención médica.

Así mismo el ministro de Salud Dr. Víctor Atallah puntualizó “Que esta renovación del cuadro refuerza nuestra determinación de estar a la vanguardia en la prestación de servicios de salud equitativos, universales y de calidad. Reconocemos que la salud es un derecho fundamental y como tal procuramos siempre que la inclusión de cada medicamento y tratamiento vaya en consonancia con este principio”.

Por otro lado, la Dra. Rebecca Fertziger directora de USAID destacó el respaldo a esta tercera revisión del CBME y la validación de los productos del Cuadro Básico.

“Reiteramos nuestro compromiso inquebrantable de seguir colaborando con el gobierno de la República Dominicana para mejorar la gestión de toda la cadena de suministro”.

La actividad contó con la presencia del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, doctor Víctor Atallah, la señora Rebecca Fertziger, directora de la Oficina de la USAID en República Dominicana, el Ing. Adolfo Pérez Director General de [PROMESECAL](#), el Dr. Jesús Feris Iglesias Superintendente de Salud y Riesgos Laborales, SISALRIL, del Dr. Omar García Director de Medicamentos del SNS, así como representantes de la industria farmacéutica, academias, asociaciones, instituciones públicas y privadas y organismos internacionales.

La actualización del CBME se basó en las más recientes directrices internacionales, consultando la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para Pediatría y el Reporte de Comité de Expertos

para la Selección e inclusión de Medicamentos en el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La DIGEMAPS también se apoyó en las normas y guías de prácticas clínicas nacionales, así como en las recomendaciones de agencias destacadas como UNFPS y UNICEF.

La institución se acogió a criterios rigurosos para la selección de medicamentos que abordaron diversas dimensiones como el perfil de enfermedades prevalentes, características demográficas genéticas y ambientales, eficacia, seguridad y costos.

Europa y Reino Unido

La Comisión pone en marcha la Alianza de Medicamentos Críticos para ayudar a prevenir y abordar la escasez de medicamentos críticos

(Commission launches the Critical Medicines Alliance to help prevent and address shortages of critical medicines)

European Commission, 24 de abril de 2024

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2229

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: acceso a los medicamentos necesarios, escasez en el suministro de medicamentos, HERA, Alianza de Medicamentos Críticos, solidez de la cadena de suministro de medicamentos, disponibilidad de los medicamentos en Europa

Hoy, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority*) de la Comisión Europea, en colaboración con la presidencia belga del Consejo de la UE, ha lanzado la Alianza de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Alliance*), al margen de la reunión informal del Consejo EPSCO (Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores) de ministros de salud, como parte de las acciones para construir una Unión Europea de la Salud fuerte.

La Alianza reúne a las autoridades nacionales, la industria, las organizaciones del sector salud, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y los organismos de la UE, con el fin de determinar las mejores medidas para abordar y evitar la escasez de medicamentos críticos.

La Comisión anunció la Alianza por primera vez en octubre de 2023 [1]. Esta Alianza se centrará en la política industrial, y complementa la reforma a la legislación farmacéutica de la UE que propuso la Comisión [2]. Asimismo, es una respuesta directa a la solicitud de más de 23 estados miembro de lograr una mayor autonomía estratégica en el sector.

Tras una convocatoria abierta para recibir expresiones de interés [3], que se lanzó el 16 de enero de 2024, la Alianza cuenta ya con unos 250 miembros registrados, incluyendo ministerios de organismos gubernamentales que representan a los estados miembros, empresas u organizaciones que representan a la industria y organizaciones no gubernamentales.

Principales acciones estratégicas de la Alianza

Creada como mecanismo consultivo, inclusivo y transparente de grupos clave, la Alianza:

- trabajará para mejorar la garantía de suministro
- reforzará la disponibilidad de medicamentos
- reducirá la dependencia de la cadena de suministro de la UE.

Eventualmente, esto contribuirá a contar con una industria farmacéutica más resistente y sostenible en Europa, y a garantizar el suministro de medicamentos para los ciudadanos.

Para fortalecer la seguridad del suministro, la Alianza elaborará recomendaciones estratégicas para abordar y evitar la escasez. Entre los factores clave que se están analizando, figuran la excesiva dependencia de un número limitado de proveedores externos, las escasas posibilidades de diversificación y las limitadas capacidades de producción. Esto se basará en el análisis de vulnerabilidad que ha hecho la Comisión sobre los atascos en la cadena de suministro de los medicamentos críticos que figuran en la lista de medicamentos críticos de la Unión. Las recomendaciones formarán parte de un "Plan Estratégico" de varios años, que incluirá objetivos intermedios y los plazos correspondientes para su aplicación.

Los debates en la Alianza ayudarán a la Comisión a identificar "proyectos de inversión innovadores en los planes de desarrollo", que se podrían beneficiar de recibir financiación de la UE y nacional para fortalecer la producción en la Unión.

La Alianza también analizará cómo se pueden utilizar los incentivos de mercado —como la posibilidad de ampliar el uso de los contratos de reserva de capacidad y la adquisición conjunta— para mejorar la seguridad del suministro de medicamentos críticos.

La Alianza adoptará una visión holística de la cadena de suministro, y sus miembros podrán identificar nuevas sinergias para colaborar entre sí con mayor eficacia, incluyendo a través de la creación de nuevas asociaciones. Dada la naturaleza global de la cadena de suministro y el gran interés por participar en la Alianza que han manifestado, por ejemplo, varios socios de los Balcanes Occidentales, así como países vecinos de la UE, estas nuevas asociaciones podrían contribuir a diversificar la cadena de suministro de medicamentos críticos.

Próximos pasos

La Alianza funcionará durante 5 años. A partir de su lanzamiento en el día hoy, se comenzará a trabajar con la publicación de sus primeras recomendaciones sobre las medidas a tomar para mejorar el suministro de medicamentos críticos — prevista para finales de año—. Aunque la primera convocatoria de

manifestaciones de interés ya está cerrada, la Alianza sigue abierta a nuevos miembros en todas las fases de su actividad.

Antecedentes

Los recientes desabastecimientos críticos de medicamentos han puesto de relieve la importancia de asegurar el suministro en toda la UE. La Comisión tomó medidas para combatir la escasez, empezando por un Comunicado que describe acciones para prevenir y mitigar mejor la escasez de medicamentos críticos en la UE [4] —adoptado por la Comisión el 24 de octubre de 2023, seguido por una primera lista de medicamentos críticos de la Unión [5], que elaboró la EMA el 12 de diciembre de 2023.

Para abril de 2024, la Comisión ha llevado a cabo un análisis de las vulnerabilidades de la cadena de suministro para los primeros 11 medicamentos críticos incluidos en la lista de la Unión. El resultado de este trabajo determinará el alcance del mandato de la Alianza de Medicamentos Críticos.

Para más información

Sitio web de la Alianza <https://europa.eu/!JMwrTB>

Página web de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

Comunicado sobre la escasez de medicamentos en la UE

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_519

Lista de medicamentos críticos de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory->

[overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/availability-critical-medicines#ema-inpage-item-14529](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2230)

Preguntas y respuestas

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_24_2230

Ficha informativa

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_24_2231

Referencias

1. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. European Commission. October 24, 2023. https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf
2. European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines. European Commission. April 26, 2023. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_1843
3. Commission opens participation to Critical Medicines Alliance. European Commission. January 16, 2024. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_182
4. Communication on addressing medicine shortages in the EU. European Commission. (n.d.). https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6_en
5. First version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU. European Medicines Agency. December 12, 2023. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

Bélgica: conflictos de interés en el Comité de Reembolso de Medicamentos

(Belgium: conflicts of interest within the Drug Reimbursement Committee)

Prescrire International 2024; 33(255):27

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: conflictos de interés en la compra de medicamentos, comité de reembolso de medicamentos, violación de mecanismos para evitar los conflictos de interés, declaración de conflictos de interés, abstenerse de declarar conflictos de interés

- Falta de transparencia y procedimientos inadecuados.

En Bélgica, el Comité de Reembolso de Medicamentos (CRM-CTG) del Instituto Nacional para la Salud y el Seguro por Discapacidad (Riziv-Inami) decide el nivel de reembolso y el precio de los medicamentos. El comité está formado por un presidente y 22 miembros con derecho a voto que representan a universidades, proveedores de seguros médicos y organizaciones profesionales de médicos y farmacéuticos. Estos miembros, anualmente, deben presentar una declaración de intereses, que debe incluir sus actividades de investigación y consultoría, y sus acciones en empresas farmacéuticas. Antes de cada reunión del comité, los miembros también deben completar una declaración de intereses relevantes para los casos que se van a analizar, que es pública, y de ser necesario, se deben abstener de votar. Los representantes de las farmacéuticas, de los departamentos gubernamentales relevantes y de Riziv-Inami participan en las reuniones, pero no tienen derecho a voto [1].

A diferencia de la Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (la agencia reguladora belga) y el

Consejo Superior de la Salud (que asesora a los legisladores belgas y a los profesionales de la salud), el CMR-CTG no publica las declaraciones de conflictos de interés de sus miembros [1]. La revista belga para el consumidor *Testachats Santé Testaankoop Gezond* utilizó recientemente una solicitud de libertad de información para obtener los informes y las declaraciones de interés del CMR-CTG de 2020. Después comparó esta información con el registro de *betransparent.be*, la base de datos en la que las farmacéuticas publican cuánto dinero han pagado a médicos, hospitales y organizaciones de pacientes en Bélgica. La publicación descubrió que, a finales de 2022, nueve de los miembros votantes del CMR-CTG no habían presentado su declaración de 2020, y seis habían presentado una declaración incompleta. Cinco miembros habían declarado 46 conflictos de interés para 31 medicamentos diferentes; en cuatro ocasiones, un miembro se había recusado, pero finalmente votó; y tres miembros habían votado 23 veces a pesar de que tenían acciones de la empresa que comercializaba el medicamento en cuestión [1].

Se supone que la junta directiva del CRM-CTG debe analizar el tipo y magnitud de cada conflicto de interés, pero *Testachats Santé Testaankoop Gezond* descubrió que, en la práctica, Riziv-Inami permite que los miembros decidan si participarán en un debate y si votarán. La publicación también observó que la

presencia de los representantes de las farmacéuticas en las reuniones del CRM-CTG resulta “intimidante” [1]. Las autoridades de la salud en Bélgica deben investigar lo que se ha descrito en este artículo, que provoca preocupaciones éticas y cuestiona el uso adecuado de los fondos públicos.

Referencias

1. Janssen B and Van Hecke M “Conflits d’intérêts dans le secteur pharmaceutique. Un jeu douteux avec l’argent de nos impôts” in *Testachats santé* December 2022/January 2023; (172): 14-17.

España. Declaración de la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM) sobre el documento del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS (CAPF), titulado: “Guía de evaluación económica de medicamentos”.

Asociación del Acceso Justo al Medicamento 7 marzo, 2024

<https://accesojustomedicamento.org/documentos-propios-ajjm/>

Resumen

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) rechaza que los precios de los nuevos medicamentos se fijen en comparación con los precios abusivos de medicamentos ya aprobados. Insiste en que el precio del medicamento, protegido por patentes y otras exclusividades que prohíben la competencia, debe fijarse en relación con los costes de producción, a los que se debe añadir la parte correspondiente de gastos de investigación. No es razonable pagar 10.000 € por un producto cuyos costes ascienden a 100 €. Con un beneficio razonable, el precio podría ser de 130-150 €. Los precios abusivos pagados por medicamentos en nuestro país suponen un gasto adicional en torno a €10.000 millones, que deberían dedicarse, fundamentalmente, a personal, para mejorar la calidad de la atención, ofrecer estabilidad a los profesionales y reducir los tiempos de espera demasiado prolongados. Los precios de algunos medicamentos nuevos ascienden a cientos de miles de euros, muy por encima de los costes reales.

La evaluación económica de medicamentos que propone la Guía del Ministerio de Sanidad se debería utilizar únicamente para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos, y, en todo caso, para orientar las decisiones de financiación pública. Pero no para fijar los precios. El Ministerio debería promover una amplia difusión de los datos sobre los costes reales de fabricación y de investigación, así como de los precios que, finalmente, se ve obligado a aprobar. Así mismo debe promover la revisión de los precios actuales.

LEER DECLARACIÓN DE AAJM en

<https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2024/03/2024-03-08-Declaracion-de-la-AAJM-sobre-la-Guia-de-Evaluacion-Economica-de-Medicamentos.pdf>

GUIA DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE

MEDICAMENTOS en https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2024/03/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf

En Irlanda se venden muchos medicamentos no autorizados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: acceso a medicamentos, registro de medicamentos en mercados pequeños, importación de medicamentos sin registro

Político ha publicado un artículo describiendo el amplio uso de medicamentos no autorizados en Irlanda [1]. A continuación, ofrecemos un resumen.

Irlanda está utilizando un vacío legal en las normas de la UE que permite que, en circunstancias claramente definidas, pacientes individuales utilicen medicamentos sin licencia. Sin embargo, esta práctica se ha ido extendiendo, y corre el riesgo de socavar las normas de la UE para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Normalmente, el sistema sanitario irlandés no reembolsa los medicamentos sin licencia. Pero su uso se ha vuelto tan normal que el regulador de medicamentos ha publicado una lista de 166 medicamentos sin licencia que los farmacéuticos pueden dispensar y serán reembolsados por el sistema nacional de salud.

En 2020, se importaron a Irlanda más de 1,5 millones de paquetes de medicamentos sin licencia, y eso solo contando los 50 medicamentos sin licencia más vendidos. Si bien es difícil establecer las tasas de uso de medicamentos sin licencia en otros países, parece que Irlanda es un caso atípico extremo.

Esta conducta responde, al menos en parte, a que las empresas no tienen interés en registrar los medicamentos en Irlanda, porque el control del precio de los medicamentos genéricos es muy estricto y al tamaño del mercado es relativamente pequeño. Al parecer esto comenzó hace una década, y a lo largo de los años, otros acontecimientos (como el Brexit y la grave escasez de medicamentos) han aumentado la presión para que cada vez se utilicen más medicamentos sin licencia.

La mayoría de los medicamentos sin licencia que importa Irlanda tienen licencia en otros países europeos, incluido el Reino Unido, por lo que deberían tener buenos estándares de calidad; pero existe el riesgo de que medicamentos de menor calidad procedentes de terceros países también entren en la cadena de suministro.

Europa se enorgullece de la gran calidad de los medicamentos. En los 30 países de la UE y el EEE, los medicamentos no sólo deben alcanzar estándares estrictos de calidad, seguridad y eficacia, sino que el bloque también tiene normas estrictas de embalaje escaneable, diseñadas para hacer extremadamente difícil que los medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.

Sin embargo, si se utiliza un medicamento sin licencia, no se aplica ninguna de estas reglas.

Los riesgos de los medicamentos sin licencia no son sólo teóricos. Una investigación realizada el año pasado por POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación encontró que al menos 16 hospitales italianos trataban a pacientes oncológicos con un medicamento contra la leucemia de mala calidad, importado de la India que no está aprobado en la UE. Se compraron cientos de viales del producto para tratar la leucemia linfoblástica aguda, la forma más común de cáncer infantil, aprovechando el vacío legal.

En Irlanda, sólo los mayoristas o fabricantes autorizados pueden importar medicamentos sin licencia de países fuera de Europa, y deben informar a la reguladora de medicamentos del país, la Agencia Reguladora de Protección de la Salud (HPRA).

HPRA dijo a POLITICO que monitorea los efectos secundarios del uso de medicamentos sin licencia, y cuando es necesario toma medidas para proteger a los pacientes.

Por ejemplo, de enero a septiembre de 2023, el regulador retiró del mercado lotes de 16 medicamentos sin licencia.

La importación de medicamentos no autorizados es una carga adicional de trabajo para los farmacéuticos que ya están sobrecargados. Cada día tienen que dedicar más tiempo a intentar

conseguir medicamentos para sus pacientes debido a la escasez crónica. Hoy en día hay 303 medicamentos que escasean en el país.

Cuando un medicamento se agota, intentan conseguir uno alternativo a través de mayoristas. Y cuando no hay un tratamiento alternativo, tratan de conseguir medicamentos sin licencia que el sistema de salud reembolsará. Cuando estos no están disponibles, a menudo la única opción es utilizar un medicamento sin licencia que no está cubierto por el estado.

Además, el farmacéutico debe obtener la aprobación del médico del paciente, lo que significa una nueva receta, e informar a los pacientes de que su medicamento no tiene licencia. También deben hacer recomendaciones, especialmente cuando el folleto está escrito en otro idioma.

Algunos piensan que este problema, así como el problema de la escasez de medicamentos en otros países de la UE, se solucionaría si los permisos de comercialización fueran para toda la UE, en lugar de tener que emitir licencias nacionales para cada uno de los medicamentos genéricos que se venden en la región.

Fuente Original

1. Collis, Helen. Ireland's wide use of unlicensed medicines raises safety concerns. POLITICO, 17 de enero de 2024
<https://www.politico.eu/article/ireland-unlicensed-medicines-standard-safety-concerns-eu/>

Reino Unido. Experiencias internacionales de fijación de precios y acceso a los medicamentos: acuerdos del Reino Unido para los medicamentos de marca.

(*Experiências internacionais de precificação e acesso a medicamentos: acordos do Reino Unido para medicamentos de marca*)

Koeller, Priscila.

Brasília, DF: Ipea, fev. 2024. (Diset: Nota Técnica, 126).

DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/ntdiset126-port>. (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: controlar los precios e los medicamentos, acuerdos voluntarios de precios de medicamentos

Uno de los principales problemas que enfrentan los sistemas de salud del mundo, tanto públicos como privados, es el gasto en medicamentos. Es un problema antiguo, pero en los últimos años varios países han experimentado un aumento de estos costos, especialmente con los medicamentos de marca o protegidos por patente, y han debatido alternativas que permitan, si no reducirlos, al menos estabilizarlos o lograr que sean más previsibles.

El caso del Reino Unido es especialmente interesante porque en los años 50 se empezaron a establecer acuerdos quinquenales entre el Gobierno y la industria farmacéutica para fijar los precios de estos medicamentos de marca, y se han mantenido hasta el presente. En este momento está en vigor el *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access* 2019 (VPAS – Plan voluntario para el acceso y los precios de los

medicamentos de marca), un acuerdo entre el ministerio de salud (*The Department of Health and Social Care* - DHSC) y la asociación que representa a la industria farmacéutica (*The Association of the British Pharmaceutical Industry* - ABPI), cuya duración está prevista hasta finales de 2023.

El objetivo de esta nota es presentar este acuerdo, discutir sus ventajas e inconvenientes, los problemas y soluciones identificadas durante su vigencia y las perspectivas para la negociación del próximo acuerdo.

Para ello, la nota se estructura en tres secciones, además de esta introducción y las consideraciones finales.

Las secciones 2 y 3 describen brevemente la metodología que se utiliza y la historia de los acuerdos, respectivamente, mientras que la sección 4 se centra en el análisis del acuerdo actual y las perspectivas para el próximo.

EE UU y Canadá

Canadá. **Ottawa presenta un plan nacional de cobertura farmacéutica que cubre la diabetes y los anticonceptivos. El gobierno federal afirma que tiene previsto implementar en el futuro una cobertura universal de pagador único para otros medicamentos** (*Ottawa unveils national pharmacare plan that covers diabetes, contraception to start.*

Federal government says it plans to implement universal, single-payer coverage for other medications in future)

John Paul Tasker ·

CBC News, Feb 29, 2024

https://www.cbc.ca/news/politics/ottawa-unveils-pharmacare-program-1.7129439?cmp=newsletter_CBC%20Health%27s%20Second%20Opinion_11100_1420412

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: acceso a medicamentos en Canadá, planes de cobertura de medicamentos, subsidios a los tratamientos para la diabetes, acceso a tratamiento de la diabetes, planes de acceso a medicamentos

El jueves, el ministro de salud, Mark Holland, dio a conocer los tan esperados detalles del plan de cobertura farmacéutica del gobierno federal, con el compromiso de cubrir algunos tratamientos para la diabetes y anticonceptivos.

Si el proyecto de ley C-64 se aprueba en el Parlamento, Holland empezará a negociar con las provincias y territorios un compromiso de financiación, que cubriría el coste que implica suministrar estos medicamentos a la población de forma gratuita.

Dijo que espera que la gente pueda acceder al programa en algún momento de este año, aunque hay muchas incertidumbres que dificultan establecer una fecha exacta de inicio.

El gobierno federal afirma que también creará un fondo para apoyar a los diabéticos canadienses que tienen dificultades para pagar las jeringas y las tiras reactivas de glucosa que necesitan para controlar su enfermedad.

Según el gobierno, uno de cada cuatro diabéticos canadienses (aproximadamente 3,7 millones de personas tienen la enfermedad) ha declarado que no sigue el tratamiento debido al precio.

La cobertura "del primer dólar" de estos fármacos —un término del sector de aseguradoras que significa que el gobierno se hace cargo de pagar todos los gastos—ayudará sobre todo a los diabéticos.

El plan de cobertura farmacéutica también permitirá que los nueve millones de canadienses en edad fértil tengan acceso a anticonceptivos, para garantizar "su autonomía reproductiva, reducir el riesgo de embarazos no deseados y mejorar su capacidad para planificar su futuro", afirmó el gobierno en su comunicado de prensa.

Aún no se han elegido exactamente qué tipos de anticonceptivos cubrirá este programa, pero el gobierno promete que en las provincias y territorios que se afilien eventualmente se cubrirá "una gama completa" de medicamentos y dispositivos.

Este es el primer paso de lo que podría ser un régimen mucho más sólido en los próximos años, aunque su futuro es incierto. Algunas provincias ya están reclamando la posibilidad de no participar en el programa federal, o están rechazando por completo los esfuerzos de Ottawa.

El gobierno federal afirma que, además de cubrir algunos anticonceptivos y medicamentos para la diabetes, tiene la intención de, en un futuro, ampliar la cobertura a otros medicamentos.

El proyecto de ley C-64 contempla la creación de un formulario nacional —una lista de medicamentos esenciales que el gobierno podría llegar a cubrir— y el desarrollo de una estrategia nacional de compras al por mayor.

El gobierno afirma que creará un comité de expertos para que le asesore sobre cómo establecer un programa universal de pagador único y que, a continuación, buscará acuerdos bilaterales con cada una de las provincias y territorios antes de proceder con ese tipo de plan de cobertura farmacéutica más amplio.

El objetivo es la "cobertura total", dice Holland

El gobierno ha declarado que quiere adoptar una estrategia gradual y progresiva para implementar el sistema universal de cobertura farmacéutica, que podría costar miles de millones de dólares, y cambiar de manera drástica la red de cobertura de medicamentos del país.

La mayoría de los canadienses ya tienen cobertura de medicamentos de venta con receta a través de un mosaico de planes de seguros públicos y privados. No está claro el efecto que podría tener un programa nacional universal.

Holland dijo que Ottawa evaluará si la primera fase de cobertura de los tratamientos para la diabetes y los anticonceptivos funciona, antes de decidir si financia algo más amplio, como un modelo de pagador único. El programa de asistencia médica vigente en Canadá es un sistema de pagador único en el que el estado asume la mayor parte de los gastos.

Pero Holland insistió en que Ottawa está comprometida a buscar "una cobertura total para que todo el mundo pueda pagar sus medicamentos".

Holland ha citado el elevado precio de un sistema farmacéutico verdaderamente universal y de pagador único como un obstáculo, en un momento en el que el gobierno federal está intentando frenar los gastos tras años de grandes déficits presupuestarios por la pandemia.

La Oficina Parlamentaria de Presupuesto (*Parliamentary Budget Officer* o PBO) ha fijado el precio de un programa de pagador único para todos los medicamentos, en casi \$40.000 millones de dólares canadienses al año.

Otra opción podría consistir en implementar una estrategia más dirigida que ofrezca cobertura farmacéutica a las personas que aún no tienen seguro, o ampliar los planes provinciales de cobertura de medicamentos para incluir a más personas.

Coste incierto

Los funcionarios federales que hablaron con los periodistas durante una sesión informativa dijeron que el gobierno no sabe cuánto costará a los contribuyentes esta primera fase del programa de cobertura farmacéutica.

El precio final de los tratamientos contra la diabetes y de los anticonceptivos se determinará tras las negociaciones con las provincias y territorios, dijeron los funcionarios.

Cuando se le pidió una estimación del precio, Holland dijo que la primera fase costaría unos \$1.500 millones de dólares canadienses.

Añadió que esa cifra podría variar dependiendo de cómo fuera la recepción en las provincias y territorios.

Holland dijo que los fondos no se incluirán en el próximo presupuesto federal, porque la legislación de cobertura farmacéutica tiene que ser aprobada por ambas cámaras del Parlamento, y todavía tiene que negociar acuerdos con sus colegas provinciales, antes de que el dinero pueda fluir.

Farmacéuticos, profesionales de la salud y activistas progresistas llevan mucho tiempo solicitando el establecimiento de un programa nacional de cobertura farmacéutica. Según ellos, el sistema de asistencia médica de pagador único de Canadá debería ir acompañado de la cobertura de medicamentos y otros tratamientos para mejorar la salud de la población.

Los detalles se anunciaron tras meses de largas negociaciones con el Nuevo Partido Democrático (NDP o *New Democratic Party*), que exigía que el gobierno pusiera en marcha el programa de cobertura farmacéutica como condición para aceptar el acuerdo de apoyo sin participación (*supply and confidence agreement*)¹, que mantendría al gobierno liberal minoritario en el poder, hasta 2025.

Holland dijo que el jueves era un "día importante" en la historia de Canadá.

"Hoy damos un enorme paso adelante en nuestro sistema de salud", afirmó.

"Los canadienses no tendrán que pasar la noche en vela preocupados por el precio de su tratamiento para la diabetes, y las mujeres y niñas podrán controlar su propio cuerpo con anticonceptivos gratuitos", dijo.

"Los precios siguen siendo un obstáculo. Hoy tomamos las medidas necesarias para eliminar esa barrera", declaró Holland.

El ministro de salud, Mark Holland, está esperando el informe de la Comisión Mixta Especial sobre Asistencia Médica para Morir

(*Special Joint Committee on Medical Assistance in Dying*) antes de tomar una decisión definitiva.

La ministra de la Mujer e Igualdad de Género (*Women and Gender Equality*), Marci Ien, afirmó que el plan del gobierno de cubrir productos como los anticonceptivos, y la pastilla del día después, "es un paso concreto hacia una verdadera y duradera igualdad de género".

El diputado del Nuevo Partido Democrático, Don Davies, crítico de salud del partido, negoció con Holland durante meses y ayudó a redactar el proyecto de ley de cobertura farmacéutica. Dijo que esta ley es "una vía para garantizar que ningún canadiense se vea obligado a sufrir por no poder pagar sus medicamentos".

"Por primera vez, la insulina, los medicamentos y dispositivos para la diabetes y los anticonceptivos estarán disponibles como un derecho y no un privilegio", dijo. "Esto supone un cambio decisivo para millones de personas".

Davies prometió que su partido no dejará de abogar por la implementación de un programa nacional, universal y de pagador único para cubrir otros medicamentos.

El líder del Nuevo Partido Democrático, Jagmeet Singh, se atribuyó el mérito de haber obligado a los liberales a actuar en este asunto.

"Si quieren ver más cobertura farmacéutica, van a necesitar al Nuevo Partido Democrático. No van a ser los liberales quienes ofrezcan más de esto", dijo Singh.

El líder de los conservadores, Pierre Poilievre, dijo a los periodistas que su partido analizará detenidamente la propuesta antes de adoptar una postura.

Christina Warner, directora ejecutiva del Consejo de Canadienses (*Council of Canadians*), un grupo de defensa de los pacientes que lleva tiempo presionando a favor de la cobertura farmacéutica, dijo que el anuncio del gobierno federal es una "gran victoria".

"Durante mucho tiempo, las empresas más ricas se han interpuesto en el camino del progreso hacia un plan de cobertura farmacéutica. Pero hoy, por fin, los pacientes han triunfado. Ahora, el Gobierno debe financiar, aplicar y ampliar rápidamente el programa para satisfacer plenamente las necesidades de los canadienses y abaratar los precios de los medicamentos", declaró.

La Asociación Canadiense de Seguros de Vida y Salud (CLHIA o *Canadian Life and Health Insurance Association*), un grupo del sector industrial que representa a grandes empresas como Manulife y Sun Life, consideró que la legislación suponía una amenaza para los seguros privados existentes.

En un comunicado de prensa, Stephen Frank, presidente y director general de la CLHIA, afirmó que el programa de cobertura farmacéutica del gobierno y su prevista ampliación

miembros independientes de un parlamento acuerdan apoyar al gobierno en mociones de confianza y votaciones de apropiación.

¹ En un acuerdo que se utiliza en las democracias parlamentarias basadas en el sistema de Westminster por el que un partido o

"supondrán un gasto innecesario de miles de millones de dólares en medicamentos para personas que ya tienen cobertura".

"Sustituirá lo que ya funciona por un programa gubernamental que se hará más complicado y caro con el tiempo. Y pondrá en peligro los planes de prestaciones en el lugar de trabajo, con los que cuentan 27 millones de canadienses, haciendo la vida menos asequible para millones de familias", dijo Frank.

Dijo que incluso los planes de seguros privados cubren el doble de medicamentos que los mejores planes públicos.

Frank afirmó que los canadienses no quieren que el gobierno federal "elija qué medicamentos se cubren y cuáles no".

Análisis de la avalancha de demandas para bloquear las negociaciones de los precios de los medicamentos: La industria está utilizando la misma táctica de siempre

(An Analysis of the Blizzard of Lawsuits to Block Drug-Price Negotiations — Industry is using the same old playbook)

Lawrence O. Gostin, JD, Andrew Twinamatsiko, JD, and Zachary Baron, JD

Medpage Today, 9 de agosto de 2023

<https://www.medpagetoday.com/opinion/the-health-docket/105818>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2024; 27 (1)

Tags: negociar los precios, abaratar los medicamentos, políticas de precios de medicamentos, reacción de la industria a las políticas para abaratar precios

Los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU son entre dos y tres veces [1] más altos que en otros países. ¿Por qué? La mayoría de los países equiparables [2] utilizan su poder adquisitivo para negociar los precios con las empresas farmacéuticas. Por ley, Medicare tiene prohibido negociar los precios de los medicamentos. Eso cambió en agosto de 2022, cuando el Congreso autorizó la negociación de los precios de ciertos medicamentos. Para proteger sus ganancias, las compañías farmacéuticas lanzaron una avalancha de demandas [3] con el objetivo de bloquear las negociaciones de precios de los medicamentos.

Los medicamentos de venta con receta son fundamentales para la salud, pero para muchas personas que dependen de ellos para tratar enfermedades crónicas y potencialmente mortales, especialmente personas de la tercera edad [4], personas con bajos ingresos [5] minorías raciales y étnicas, el coste de los medicamentos sigue siendo un obstáculo importante. Los precios de los medicamentos han aumentado vertiginosamente. El precio neto promedio de los medicamentos de marca y venta con receta para los pacientes ambulatorios del programa Medicare aumentó más del doble entre 2009 y 2018, de US\$149 a US\$353 [6], y cada persona afiliada a Medicare gasta US\$2,700 en promedio. Si bien varios factores contribuyen a los altos precios, las investigaciones del Congreso [7], los análisis de expertos [8] y los periodistas importantes [9] apuntan a las prácticas de la industria, como manipular el sistema de patentes [10] para extender los monopolios en el mercado, suprimir la competencia, abusar de las peticiones de los ciudadanos [11] y fijar precios [12].

La Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) faculta al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, a través de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS o Centers for Medicare & Medicaid Service), para negociar el precio de ciertos medicamentos de marca de fuente única. Este logro histórico se consiguió a pesar del feroz cabildeo de la industria [13]. La Oficina de Presupuesto del Congreso (*Congressional Budget Office*) estima que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos ahorrará a Medicare

US\$100.000 millones en 10 años, reduciendo el precio neto de los medicamentos en un promedio del 50% [14].

Programa de negociación

Según el nuevo programa, los CMS deben identificar cada año un número determinado de medicamentos aptos para la negociación. Tras negociar (teniendo en cuenta diversos factores, datos y una contraoferta), los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid hacen una oferta final al fabricante, que refleja el precio máximo justo del medicamento. El número de medicamentos sujetos a negociación es gradual, y la negociación de los 10 primeros se iniciará a partir del 1 de enero de 2026. La participación de los fabricantes es voluntaria: pueden aceptar negociar o retirarse de Medicare y Medicaid. Los fabricantes que se nieguen a negociar, pero sigan vendiendo sus medicamentos a Medicare y Medicaid, estarán sujetos a un impuesto específico que aumentará con el tiempo.

Demandas de la industria

Los fabricantes de medicamentos, sus asociaciones comerciales, y los aliados en la industria, han presentado seis demandas [15] en todo el país impugnando el programa de negociación de medicamentos, formulando una serie de declaraciones constitucionales, muchas de las cuales coinciden. En primer lugar, las empresas farmacéuticas alegan que la Ley de Reducción de la Inflación "toma" su propiedad sin una compensación justa en virtud de la Quinta Enmienda, al exigir ventas por debajo de los "precios de mercado". Este argumento parece indefendible [16]. La participación es voluntaria. Por esa razón, los tribunales han sostenido que los recortes en los pagos de Medicare no violan la cláusula de expropiación de la Quinta Enmienda. La Ley de Reducción de la Inflación no expropia físicamente los medicamentos, sino que simplemente establece umbrales de precios que Medicare no puede superar para ciertos medicamentos de alto precio. Y aunque las empresas farmacéuticas se quejan de las "tarifas de mercado", hay que recordar que el mismo medicamento se vende más barato en la mayoría de los países.

En segundo lugar, algunos fabricantes de medicamentos argumentan que el programa de negociación les obliga a respaldar un discurso con el que no están de acuerdo, en violación de la Primera Enmienda, argumentando que se les obliga a comunicar que el precio del medicamento es "justo".

Hay que recordar que las compañías farmacéuticas entran en negociaciones voluntariamente, y el precio resultante no es una forma de discurso obligado. Y lo que es más importante, la industria es libre de criticar públicamente al gobierno por crear e implementar el programa de negociación de medicamentos. De hecho, las empresas farmacéuticas [17] publican múltiples comunicados de prensa sobre sus objeciones a la Ley de Reducción de la Inflación.

En tercer lugar, en algunas demandas se afirma que el Congreso concedió a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid una facultad amplia y sin restricciones para fijar los precios de los medicamentos, lo que viola la denominada doctrina de "no delegación", que prohíbe al poder legislativo delegar sus competencias legislativas a otros organismos. Este argumento no es válido porque la Ley de Reducción de la Inflación establece, en detalle, cómo los CMS deben implementar el programa de negociación. Establece la clase de medicamentos que pueden ser objeto de negociación, los factores que los CMS deben tener en cuenta para determinar el precio máximo justo y los plazos para su aplicación.

En cuarto lugar, algunos fabricantes argumentan que el programa de negociación no ofrece suficientes garantías procesales contra los "controles de precios", por lo que viola el debido proceso. La cláusula del debido proceso de la Constitución exige que el gobierno siga un proceso justo —generalmente una notificación y una audiencia— antes de privar a una persona de la vida, la libertad o la propiedad. Pero la venta de medicamentos a Medicare no es un derecho de propiedad constitucionalmente protegido por la cláusula del debido proceso. E incluso si lo fuera, los precedentes de la Corte Suprema dan al gobierno flexibilidad en los procedimientos que utiliza, y no requiere que las agencias pasen por los elaborados procedimientos que según los fabricantes no figuran en el programa de negociación.

Las otras acusaciones [18] formuladas en estas demandas —incluyendo las que se basaron en la cláusula de multas excesivas de la Octava Enmienda y en que la Ley de Reducción de la Inflación excede los poderes enumerados del Congreso— carecen igualmente de apoyo en la jurisprudencia existente.

Las mismas tácticas

Las objeciones a las negociaciones de los precios de los medicamentos de Medicare siguen la misma táctica que las empresas farmacéuticas, las aseguradoras médicas y otros grupos de interés han utilizado para tratar de anular leyes de salud que se han logrado con mucho esfuerzo, como la Ley de Cuidado de Salud Asequible (*Affordable Care Act*) [19] y la Ley de No Sorpresas (*No Surprises Act*) [20]. Los fabricantes de medicamentos han recurrido a los tribunales, como último recurso, en su lucha contra el gobierno. En estos pleitos, las empresas privadas con ánimo de lucro recurren a doctrinas constitucionales que pretenden proteger las libertades personales frente a los abusos gubernamentales, para evitar la regulación económica.

Hubo un tiempo en el que los jueces comprendieron que su función no era ser árbitros de las políticas públicas; reconocieron que era mejor dejarlo en manos de los sectores políticamente responsables del gobierno. Al promulgar la Ley de Reducción de la Inflación, el Congreso estaba respondiendo a un serio

problema social que afecta a la salud y el bienestar de millones de estadounidenses. Se alineó con negociaciones de precios similares en otros programas federales y otras democracias [21]. Pero el tiempo de las restricciones judiciales hace tiempo que pasó. Estas reclamaciones, por poco convencionales que sean, podrían encontrar eco entre la inmensa mayoría conservadora de la Corte Suprema. De hecho, los fabricantes y sus aliados parecen contar con ello. Su táctica es muy clara [22]: presentar seis demandas en distintas jurisdicciones de todo el país y emplear una larga lista de reclamaciones constitucionales. Una de las posibles estrategias de los fabricantes es conseguir una división de los tribunales de circuito y acelerar el caso hasta la Corte Suprema.

Aunque las reclamaciones en estas demandas encuentran un apoyo mínimo en la jurisprudencia dominante, esta Corte Suprema está claramente a favor de las empresas [23], en contra de la regulación [24] y del estado administrativo [25]. Se ha mostrado extremista respecto a la expresión comercial y a las "expropiaciones". En las dos últimas legislaturas, la Corte Suprema ha desplegado la recién acuñada doctrina de las cuestiones importantes para frustrar a las agencias administrativas que intentan combatir el cambio climático [26], mitigar la pandemia de covid-19 [27] y abordar la crisis de la deuda de los préstamos estudiantiles [28]. Dado que la Corte Suprema ha anulado recientemente décadas de precedentes sobre el aborto y la discriminación positiva, los cimientos de nuestro sistema jurídico estadounidense son menos sólidos. Cuando la industria farmacéutica "lucha con uñas y dientes" [29] contra el programa de negociación de medicamentos de Medicare, espera encontrar cualquier cosa a la que se pueda acoger.

Nota de Salud y Fármacos: Puede encontrar más información en Andrew J. Twinamatsiko y Zachary L. Baron. *Policy Dispute Masquerading as Constitutional Theory? Due Process Attacks on Medicare Drug Negotiation Program*. O’Neil Institut, 17 de agosto de 2023 <https://oneill.law.georgetown.edu/policy-dispute-masquerading-as-constitutional-theory-due-process-attacks-on-medicare-drug-negotiation-program/> y en <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/inflation-reduction-act/>

Referencias

- Mulcahy, A. W., Whaley, C., & Tebeka, M. G., et al. International Prescription Drug Price Comparisons. ASPE. 2021. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/ca08ebf0d93dbc0faf270f35bbecf28b/international-prescription-drug-price-comparisons.pdf>
- Rand, L., & Kesselheim, A. S. Getting the Price Right: Lessons for Medicare Price Negotiation from Peer Countries. *PharmacoEconomics*, 40(12), 1131–1142. 2022. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01195-x>
- Gay Stolberg, S., & Robbins, R. Drugmakers Are ‘Throwing the Kitchen Sink’ to Halt Medicare Price Negotiations. *The New York Times*. July 25, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>
- Lovelace, B. 1 in 5 older adults skipped or delayed medications last year because of cost. *NBC News*. May 18, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/1-5-older-adults-skipped-delayed-medications-last-year-cost-rcna84750>
- Attiya, A. States Curb Racial Inequities in Rx Drug Affordability with Targeted Legislation. *NASHP*. October 26, 2022.

- <https://nashp.org/states-curb-racial-inequities-in-rx-drug-affordability-with-targeted-legislation/>
6. Prescription drugs: spending, use, and prices. Congressional Budget Office. January, 2022. <https://www.cbo.gov/publication/57772>
 7. Chairwoman Maloney releases comprehensive staff report culminating the Committee's Sweeping Drug Pricing Investigation. House Committee on Oversight and Reform. December 10, 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/news/press-releases/chairwoman-maloney-releases-comprehensive-staff-report-culminating-the-committee>
 8. Carrier, M. A. High prices & no excuses: 6 Anticompetitive Games (Presentation slides). November 8, 2017. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3066514
 9. Robbins, R. How a Drug Company Made \$114 Billion by Gaming the U.S. Patent System. The New York Times. January 28, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/01/28/business/humira-abbvie-monopoly.html>
 10. Robertson, R. Continuation patents have surged, disrupting generic competition, study shows. MedPage Today. August 1, 2023. <https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/105720>
 11. Feldman, R., & Wang, C. A Citizen's Pathway Gone Astray — Delaying Competition from Generic Drugs. The New England Journal of Medicine, 376(16), 1499–1501. 2017. <https://doi.org/10.1056/nejmp1700202>
 12. Silverman, E. States file a third lawsuit accusing dozens of generic drug makers of price fixing. STAT. June 10, 2020. <https://www.statnews.com/pharmatol/2020/06/10/generics-price-fixing-lawsuit-states-collusion-prices/>
 13. Aboulenein, A. U.S. move to negotiate drug prices a rare defeat for Big Pharma. Reuters. August 13, 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-move-negotiate-drug-prices-rare-defeat-big-pharma-2022-08-13/>
 14. How CBO estimated the budgetary impact of key prescription drug provisions in the 2022 Reconciliation Act | Congressional Budget Office. February 17, 2023. <https://www.cbo.gov/publication/58850#:~:text=First>
 15. Georgetown University. Health Care Litigation Tracker. Health Care Litigation Tracker. November 20, 2023. <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/>
 16. Baron, Z., & Twinamatsiko, A. A Deep Dive Into Takings Clause Challenges To The Medicare Drug Price Negotiation Program. Health Affairs. July 6, 2023. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/deep-dive-into-takings-clause-challenges-medicare-drug-price-negotiation-program>
 17. PhRMA's UBL calls Senate passage of partisan drug pricing plan a "Tragic loss for patients." PhRMA. August 7, 2022. <https://phrma.org/en/resource-center/Topics/Economic-Impact/PhRMAs-Ubl-Calls-Senate-Passage-of-Partisan-Drug-Pricing-Plan-a-Tragic-Loss-for-Patients>
 18. Baron, Z., & Twinamatsiko, A. Current and Future Legal Attacks Against the Medicare Drug Price Negotiation Program. Health Affairs. June 7, 2023. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/current-and-future-legal-attacks-against-medicare-drug-price-negotiation-program>
 19. Georgetown University. Affordable Care Act Archives - Health care Litigation Tracker. Health Care Litigation Tracker. (n.d.). <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/affordable-care-act/>
 20. Georgetown University. No surprises ACT Archives - Health care Litigation Tracker. Health Care Litigation Tracker. (n.d.). <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/no-surprises-act/>
 21. Nagar, S., Rand, L., & Kesselheim, A. S. What should US policymakers learn from international drug pricing transparency strategies? AMA Journal of Ethics, 24(11), E1083-1090. November, 2022. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2022.1083>
 22. Cohrs, R. The strategy behind the pharmaceutical industry's flurry of lawsuits challenging drug pricing reform. STAT. July 25, 2023. <https://www.statnews.com/2023/06/22/pharma-strategy-challenging-medicare-negotiation>
 23. Epstein, L., & Gulati, M. A century of business in the Supreme Court, 1920-2020. Social Science Research Network. August 6, 2022. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4178504>
 24. Twinamatsiko, A., & Keith, K. Slouching Towards Deregulation: The Threat To Health Policy. O'Neill Institute for National and Global Health Law. April, 2022. https://oneill.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2022/04/ONL_Derugulation_Report_P4.pdf
 25. Metzger, G. E. 1930s Redux: The Administrative state under siege. Harvard Law Review. November, 2017. <https://harvardlawreview.org/print/vol-131/1930s-redux-the-administrative-state-under-siege/>
 26. Twinamatsiko, A., & Keith, K. Unpacking West Virginia v. EPA And Its Impact on Health Policy. O'Neill Institute for National and Global Health Law. July 13, 2022. <https://oneill.law.georgetown.edu/unpacking-west-virginia-v-epa-and-its-impact-on-health-policy/>
 27. Supreme Court of the United States. Per Curiam. Supreme Court. January 13, 2022. https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/21a240_d18e.pdf
 28. Supreme Court of the United States. Syllabus. Supreme Court. June 30, 2023. https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/22-506_nmip.pdf
 29. Gay Stolberg, S., & Robbins, R. Drugmakers Are 'Throwing the Kitchen Sink' to Halt Medicare Price Negotiations. The New York Times. July 25, 2023b. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>

Nota de Salud y Fármacos. Bloomberg Law ha publicado un artículo [1] que complementa el de Lawrence Gostin. Las demandas de AstraZeneca PLC y Boehringer Ingelheim alegan que la administración Biden violó la Ley de Procedimiento Administrativo al tratar de instituir el programa de precios de los medicamentos a través de la Departamento de Salud y Recursos Humanos (HHS) en lugar del proceso reglamentario formal.

Según Margaux Hall, socia del departamento de salud de Ropes & Gray LLP, las demandas contra la Ley de Procedimiento Administrativo se suman a la "saga de litigios" en torno a la fijación de precios de los medicamentos. "Si una agencia puede aplicar una ley únicamente a través de guías y reescribir funcionalmente los términos de la ley a través de esas guías, podría causar daños más amplios y potencialmente duraderos", dijo Hall.

AstraZeneca, en su demanda ante el Tribunal de Distrito de Delaware afirma que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) tomaron medidas para que determinados medicamentos pudieran ser objeto de negociación cuando, de otro modo, no lo serían. Según la empresa, esto viola la Ley de Procedimientos Administrativos.

Laura Dolbow, profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Pensilvania, especializada en derecho administrativo, dijo que estas demandas pueden suponer un problema. La Ley de Reducción de Precios por la Inflación (IRA) prohíbe la revisión judicial de la selección de medicamentos y de los precios negociados. Y aunque los tribunales tienen posturas "contradictorias" sobre las prohibiciones de revisión, "Es posible que un tribunal interprete que la prohibición de revisión abarca las guías que ahora están siendo impugnadas por violación de la Ley de Procedimiento Administrativo".

Según Dolbow, las demandas exigen que los demandantes demuestren que la acción de la agencia es definitiva, pero a menudo las guías no se consideran definitivas porque "sólo son orientaciones sobre lo que la agencia va a considerar". "El hecho de que se trate de un documento de orientación podría generar discusión sobre si se trata o no de una medida definitiva, o si es necesario esperar hasta que se haya realizado una selección y se haya determinado un precio", explicó. Esto no significa que la industria no pueda prevalecer.

Carmel Shachar explicó que la industria podría decir: "La forma en que los Centros de Medicare y Medicaid han operacionalizado todo este proceso no se adhiere lo suficiente a cómo el Congreso articuló lo que querían que los Centros de Medicare y Medicaid hicieran" bajo la IRA.

Los Centros de Medicare y Medicaid publicaron en junio su guía final de 198 páginas, en la que exponen su proceso para negociar precios más bajos. El documento resulta del borrador de guía que publicaron los Centros de Medicare y Medicaid en marzo y a los más de 7.500 comentarios que se solicitaron a grupos de pacientes, la industria y otros.

La queja de AstraZeneca ha llamado la atención de los expertos jurídicos. La empresa alega que el HHS hace caso omiso de la definición legal de medicamento de origen único, para el que no existe competencia de biosimilares o genéricos, y esencialmente agrupa productos aprobados por separado y justifica que puedan

ser objeto de negociaciones. Del mismo modo, alega que los Centros de Medicare y Medicaid se extralimitaron en sus competencias y añadieron una prueba de "comercialización de buena fe" para los medicamentos con competencia genérica, incluyéndolos en el proceso cuando, de otro modo, no lo estarían.

Según Robert Charrow, asesor del HHS durante la administración Trump, "están reclamando un exceso de autoridad estatutaria", y tienen algo de razón. El que el programa se esté implementando a través de guías es un arma de doble filo, ya que la IRA pide que los Centros de Medicare y Medicaid implementen el programa a través de guías, pero esas guías no tienen la fuerza y el efecto de la ley como si se tratara de una norma legislativa. "El hecho de que se etiquete como guía refuerza las pretensiones de los demandantes, pero el hecho de que se aplique como guía socava sus pretensiones".

Por otra parte, Roger Klein, profesor del Centro de Derecho, Ciencia e Innovación de la Facultad de Derecho de la Universidad Estatal de Arizona, señaló que, los Centros de Medicare y Medicaid "crearon obligaciones" con "aspectos punitivos. ¿Puede realmente una agencia administrativa hacer esto a través de una guía?".

Fuente Original

1. Lopez Ian. Pharma's Procedural Attack Opens New Front in Drug Price War. BloombergLaw, 13 de septiembre de 2023 <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/pharmacies-procedural-foul-in-next-front-of-drug-price-war>

Los planes de intervención (*march-in*) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas (*White House March-In Plans Must Go Further to Challenge Big Pharma's Monopoly Power*)

Public Citizen, 7 de diciembre de 2023 <https://www.citizen.org/news/white-house-march-in-plans-must-go-further-to-challenge-big-pharmas-monopoly-power/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)

Tags: derecho a intervenir, derecho de entrada, subsidios públicos para sector privado, gestión de patentes públicas, patentes obtenidas con fondos públicos, Bayh-Dole

La Casa Blanca ha anunciado sus planes de apoyar la asequibilidad de los medicamentos, incluyen orientaciones sobre la antigua controversia de los "derechos de entrada o de intervención (*march-in*)", que permiten que las agencias federales autoricen la competencia de los genéricos para reducir los precios de los medicamentos patentados caros financiados con fondos públicos, en virtud de la Ley Bayh-Dole. Public Citizen ha firmado numerosas peticiones al gobierno federal, junto con grupos de consumidores como Knowledge Ecology International, solicitando el uso de los derechos de intervención para promover el acceso a los medicamentos cuando los precios de los fármacos patentados no son razonables. A principios de este año, el gobierno de Biden rechazó una petición de pacientes con cáncer para que se manifestase sobre las patentes del caro medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi, cuyo precio es mucho más elevado en EE UU que en otros países de altos ingresos. El director de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

"Los derechos de intervención pueden ser, deberían ser, una herramienta poderosa para apoyar un precio justo y el acceso a los medicamentos financiados con fondos públicos, como sugiere

el Presidente Biden. Lamentablemente, la política de la Administración en materia de utilizar los derechos de intervención es mucho más limitada de lo que permite la ley. Debería revisarse rápidamente para recomendar el uso del derecho a intervenir siempre que los medicamentos financiados con fondos públicos tengan precios irrazonables.

"Apreciamos que la Casa Blanca haya llamado la atención sobre el abuso de patentes y haya indicado que los precios elevados pueden ser motivo para ejercer los derechos de intervención.

"Pero el marco propuesto hoy es demasiado restrictivo. Considera casos de precios 'extremos, injustificados y explotadores', presumiblemente medidos en comparación con los ya escandalosos abusos habituales de los precios farmacéuticos del momento, en virtud de los cuales a los estadounidenses se les cobra habitualmente de dos a cuatro veces más por los medicamentos que a los pacientes de otros países ricos.

"Cuando la mayoría de los precios de los medicamentos ya son atroces y obligan al racionamiento, pocos medicamentos parecerán de precio 'extremo' en comparación. Las agencias federales se han mostrado reacias a actuar contra los precios irrazonables, y esta nueva propuesta puede darles permiso para seguir sin hacer nada.

"Los ejemplos que ofrece el anuncio eluden el principal e importante caso de uso: cuando las corporaciones farmacéuticas abusan de su poder monopolístico para cobrar precios exorbitantes, ignoran la contribución del gobierno a la I+D y cobran a los estadounidenses más que a los habitantes de otros países. Las guías finales deben ajustarse para que cubran explícitamente estos escenarios y establezcan criterios de sentido común sobre lo que constituye un precio irrazonable. De lo contrario, se corre el riesgo de no hacer nada para reducir los precios de los medicamentos financiados por los contribuyentes para los pacientes y, en su lugar, perpetuar un statu quo inaceptable. Los estadounidenses tienen derecho a que no se les apliquen precios abusivos por los medicamentos que han pagado".

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer el comunicado de la Casa Blanca (en inglés) en este enlace <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/> (White House, Press Release 7 de diciembre de 2023, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition)

Para saber más sobre March-in Rights puede consultar Public Citizen. Expanding Access and Affordability to Taxpayer Funded Drugs: The Use of March-In Rights <https://www.citizen.org/article/expanding-access-and-affordability-to-taxpayer-funded-drugs-the-use-of-march-in-rights/>

Un artículo publicado en Science [1] añade que se espera que las empresas farmacéuticas y los centros académicos se opongan, argumentando que cualquier acción de este tipo por parte de los NIH disuadirá a la industria de desarrollar y comercializar tratamientos basados en investigaciones financiadas por los contribuyentes. El grupo comercial Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), señalando que las empresas financian la mayor parte de los costes de desarrollo de fármacos, calificó la propuesta de "plan para confiscar patentes" y "otra pérdida para los pacientes e inventores estadounidenses".

"La Ley de Reducción de la Inflación equilibra la innovación necesaria en enfermedades raras, con precios más asequibles", escribe un paciente con un cáncer raro incurable, en una declaración al Congreso.

(Inflation Reduction Act Balances The Rare Disease Innovation We Need With Prices We Can Better Afford, Patient With Rare Incurable Cancer Writes In Statement To Congress)
Patients for Affordable Drugs Now, 28 de febrero de 2024

<https://patientsforaffordabledrugsnow.org/2024/02/28/release-inflation-reduction-act-balances-the-rare-disease-innovation-we-need-with-prices-we-can-better-afford-patient-with-rare-incurable-cancer-writes-in-statement-to-congress/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: políticas de acceso a medicamentos, Ley de Reducción de la Inflación, medicamentos asequibles, promover la asequibilidad de los medicamentos, producir medicamentos para enfermedades raras

David Mitchell, fundador de *Patients For Affordable Drug Now* (Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora) y paciente con un cáncer raro incurable, instó al Congreso a no ceder ante las tácticas de intimidación y alarmismo de la industria farmacéutica

Los derechos de patente se basan en la Ley Bayh-Dole de 1980, que permite que las instituciones académicas patenten las invenciones realizadas con fondos de los NIH u otras becas federales y ofrezcan licencias exclusivas para que las empresas las desarrollen. La ley establece que, si una invención no se comercializa o no se pone a disposición del público, el gobierno puede intervenir y obligar al titular de la patente a conceder licencias de su invención a otras empresas.

A principios de 2021, como parte de una posible revisión de la Ley Bayh-Dole, la administración Trump propuso impedir que las agencias ejercieran el derecho a intervenir basándose únicamente en el precio. En marzo, sin embargo, Biden se negó a hacerlo y, en su lugar, formó un grupo de trabajo interinstitucional para revisar la cuestión del derecho a intervenir con el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) del Departamento de Comercio.

El resultado es este documento de 37 páginas en el que se establece que "los factores que una agencia puede utilizar para decidir" cuándo se aplican los derechos a intervenir pueden incluir "lo razonable del precio". Por ejemplo, una agencia puede intervenir cuando "el producto sólo está disponible para un grupo reducido de consumidores o clientes debido a su elevado precio".

El experto en política científica Robert Cook-Deegan, de la Universidad Estatal de Arizona, afirma que en la práctica los derechos a intervenir sólo se podrían utilizar para un pequeño subgrupo de medicamentos. Esto porque la mayoría de los medicamentos dependen de múltiples patentes, algunas de las cuales están en manos de sus creadores y no de los inventores financiados por los NIH. Como dice el borrador: "Si sólo una de las varias patentes necesarias para producir un producto está sujeta al derecho a intervenir en el mercado, es probable que eso pese en contra del derecho a intervenir".

Referencia

1. Kasiser, Jocelyn. Biden wants NIH to have 'march-in' power to override patent rights for high-priced drugs. Proposal would clarify that agencies can consider cost a factor in whether federally funded inventions are being made available. Science 7 DEC 2023 <https://www.science.org/content/article/biden-wants-nih-have-march-power-override-patent-rights-high-priced-drugs>

y a no debilitar las estipulaciones para reducir los precios de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act*). Hizo sus observaciones en una extensa declaración de 21 páginas presentada ante el Subcomité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes sobre Salud, antes de la audiencia del 29 de febrero en la que se tratarían las propuestas legislativas relacionadas con las enfermedades raras.

La declaración de Mitchell deja claro el impacto que tiene la Ley de Reducción de la Inflación sobre los medicamentos de moléculas pequeñas. Refuta, en base a evidencia de la práctica clínica, las afirmaciones de la industria farmacéutica de que las inversiones en pequeñas moléculas se retrasarían tras la aprobación de la ley, y subraya la importancia de salvaguardar los incentivos para los medicamentos huérfanos, evitando al mismo tiempo que la industria farmacéutica abuse.

Partiendo de su propia experiencia como paciente con una enfermedad rara, Mitchell recalca cómo la Ley de Reducción de la Inflación aborda eficazmente tanto la innovación como la asequibilidad. "Me interesa mucho la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Mi vida depende de ello. Sin innovación, moriré antes de lo esperado. Es un hecho lamentable", escribió. "La Ley de Reducción de la Inflación restablece el equilibrio entre los precios y los beneficios justos, manteniendo el nivel de innovación que necesitamos".

La declaración de David también destaca las historias de dos pacientes: Sue, de Wilmington, en Delaware, y Cheryl, de Louisville, en Kentucky. Sue padece un tipo de cáncer hematológico y toma Imbruvica, que cuesta US\$18.000 al mes. Como está asegurada, paga los primeros US\$8.000, que son dos meses de copagos y posteriormente US\$1.000 al mes. A sus 76 años, Sue trabaja a tiempo completo para poder pagar este medicamento, pero gracias a la Ley de Reducción de la Inflación, este año ahorrará entre US\$12.000 y US\$14.000, a medida que se vaya introduciendo el límite de los gastos de bolsillo a nivel catastrófico. Cheryl necesita inhaladores, como Trelegy, pero debido al precio, a menudo no los toma hasta que tiene un episodio grave. Su precio de US\$350 a US\$800 al mes supone una importante carga económica para Cheryl, quien subrayó cuán absurdo era pagar tales precios para un medicamento esencial que necesita diariamente para respirar. Sus experiencias ilustran la urgente necesidad de bajar los precios de los medicamentos para garantizar el acceso de todos los pacientes a tratamientos vitales.

Los aspectos más destacados de la declaración destacan el profundo impacto que tiene la ley en la innovación y la asequibilidad:

- La Ley de Reducción de la Inflación logra el equilibrio adecuado al incentivar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, mientras evita que se abuse de la categoría de "medicamento huérfano" para prolongar indefinidamente los precios más altos. La declaración de David enfatiza la necesidad de mantener los incentivos para los verdaderos medicamentos huérfanos, a la vez que se frena el abuso del sistema, que las empresas farmacéuticas aprovechan para proteger sus grandes ganancias.
- En contra del alarmismo de la industria, Mitchell hizo referencia a la evaluación de la Oficina Presupuestaria del Congreso (CBO o *Congressional Budget Office*), según la cual el impacto de la Ley de Reducción de la Inflación en el desarrollo de nuevos fármacos sería mínimo, y solo se dejarían de desarrollar dos o tres fármacos nuevos, que aportarían verdaderos avances terapéuticos, en 30 años. La declaración de Mitchell subraya la fortaleza de la inversión en el desarrollo de fármacos, a pesar de la resistencia de la industria a las reformas políticas, y atribuye el mérito de preservar el principal medio de recompensar la innovación y garantizar la rentabilidad de las empresas farmacéuticas a la Ley de Reducción de la Inflación, que permite que estas empresas sigan fijando los precios de lanzamiento.
- La negociación del programa Medicare aumentará los incentivos para que los medicamentos sean más innovadores, y las empresas farmacéuticas seguirán disfrutando de mayores ingresos y ganancias en el mercado de medicamentos más lucrativo del mundo. "La industria tiene dinero de sobra para innovar. Tras la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación, los inversionistas se muestran optimistas", escribió David. "Las acciones de las compañías farmacéuticas van bien. La industria dispone de abundante efectivo y tiene un gran acceso a capital".

Puede encontrar la declaración escrita completa aquí: <https://patientsforaffordabledrugsnow.org/2024/02/28/written-testimony-from-p4ad-founder-david-mitchell-on-legislative-proposals-to-support-patients-with-rare-diseases/>.

Las personas mayores pagarán menos por los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

El Washington Post ha publicado un análisis de la Ley de Reducción de la Inflación y describe los mecanismos que abaratarán los medicamentos de venta con receta para las personas mayores [1]. El artículo las resume en los siguientes seis puntos:

1) **Negociación del precio de los medicamentos.** Medicare ahora puede negociar directamente con los fabricantes. Para la ronda inicial de negociaciones, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid eligieron 10 medicamentos, cada uno de ellos cuesta a los consumidores estadounidenses de tres a ocho veces más de lo que pagan las personas en otros países. Los precios negociados tardarán algún tiempo en surtir efecto. Suponiendo que el gobierno federal prevalezca en las demandas

presentadas por las compañías farmacéuticas, no se aplicarán hasta el 2026.

Se seleccionarán quince medicamentos más para 2027 y luego 20 por año a partir de 2029 en adelante.

2) **Límite al gasto de bolsillo.** En 2025, todos los que tengan el beneficio de medicamentos recetados de Medicare, llamado Parte D, no pagarán más de \$2,000 por año de su bolsillo por los medicamentos.

3) **Precios más bajos de la insulina.** La ley limitó el precio de la insulina a \$35 por mes para los beneficiarios de Medicare.

4) **Vacunas gratuitas.** Esto ya se ha implementado: todas las vacunas para adultos recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ahora son gratuitas para todos los que tienen Medicare Parte D.

5) **Sanción inflacionaria para los fabricantes de medicamentos.** Las compañías farmacéuticas ahora tienen que pagar un reembolso a Medicare si aumentan los precios más rápido que la inflación.

6) **Ayuda extra para los más vulnerables.** La ley proporciona un subsidio basado en los ingresos para los afiliados a Medicare. Las personas deben optar activamente por participar en el programa para beneficiarse. Alrededor de 3,6 millones de personas mayores que son elegibles para este programa aún no están inscritas.

Los grupos de pacientes y la aprobación de medicamentos para enfermedades terminales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: grupos de pacientes y regulación de medicamentos, influencia de los grupos de pacientes en los reguladores, los pacientes y el control de los medicamentos, los pacientes y la I+D farmacéutica

Se ha publicado un artículo en el New Yorker que describe como las organizaciones de pacientes con enfermedades terminales han contribuido a que se aprueben medicamentos sin tener suficiente evidencia de su eficacia y seguridad.

El artículo utiliza como hilo conductor la aprobación de Relyvrio para la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA). Tras describir como las asociaciones de pacientes con enfermedades graves y sin tratamiento se han organizado para recaudar fondos, financiar la I+D de medicamentos y cabildear para que se aprueben aquellos que les ofrecen cierta esperanza, el artículo describe cómo sus acciones han influido en la regulación de la investigación (a través de simpatizantes en el Congreso) y en la forma en que la FDA ha estado tomando decisiones. Además de presentar los hechos y las perspectivas de estas organizaciones, el artículo incluye las voces de expertos que cuestionan si la aprobación acelerada de algunos productos aporta algún beneficio [1]. En los siguientes párrafos recogemos algunas de las ideas más importantes.

En 2014, sin pensarlo mucho, surgió el reto del cubo de agua helada para recabar dinero para la Fundación que defiende los intereses de pacientes con ELA (*ALS Foundation*). En EE UU hay unos 30.000 pacientes con ELA. Cuando se lanzó la campaña de desafíos, la Fundación ELA recabó US\$200 millones, algo nunca visto, y triplicó el monto que asignaba a la investigación. En ese momento, se había aprobado el único medicamento disponible en 1995.

Dos estudiantes de la universidad de Brown que querían frenar la progresión de enfermedades degenerativas como el Alzheimer y el Parkinson fundaron la empresa Amylyx que se ha dedicado a estudiar los tratamientos para la ELA. La pareja no tenía mucha idea de lo que estaba haciendo y lograron la colaboración de un experto en Alzheimer. Tuvieron suerte y los primeros resultados de sus estudios arrojaron resultados positivos; aunque patentaron un producto (amx0035) no lograron atraer el interés de los inversores. La dra. Merit Cudkowicz profesora de Neurología de la Facultad de Medicina de Harvard y Directora de los Servicios de Neurología del Hospital General de Massachusetts les convenció a que se dedicaran a estudiar la ELA. Ellos aceptaron, en parte por el interés y altruismo de los pacientes afectados, y también porque, comparado con los estudios para la enfermedad

de Alzheimer, el número de pacientes a reclutar sería mucho menor.

Cudkowicz logró que Amylyx recibiera parte de los fondos recaudados por la Fundación ELA, y eso ayudó a que la empresa atrajera el interés de los inversionistas. Amylyx lideró un ensayo de Fase II con amx0035, en el que se inscribieron 137 pacientes y que tuvo seis meses de duración, con un periodo de extensión en el que todos los pacientes recibieron tratamiento. Los resultados del ensayo parecían indicar que amx0035 lograba enlentecer el deterioro en aproximadamente un 25%. Además, aquellos pacientes que nunca recibieron el placebo sobrevivieron un promedio de cinco meses más. El fármaco tuvo pocos efectos secundarios, aparte de algunos malestares gastrointestinales. Aun así, los resultados no fueron contundentes. En una editorial, dos investigadores externos aconsejaron que los “tentadores datos preliminares” se interpretaran con moderación: el efecto fue “modesto” y se necesitaría un ensayo más amplio para confirmarlo. Cudkowicz estuvo de acuerdo.

Históricamente, la FDA ha requerido dos ensayos “adecuados” antes de aprobar un medicamento, pero para hacer otro ensayo se requerirían al menos tres años adicionales. Sin embargo, para los pacientes con ELA los resultados eran alentadores y comenzaron a organizarse. Un joven de 40 años con conexiones políticas, Brian Wallach, fue diagnosticado con ELA mientras trabajaba en la Casa Blanca y fundó Yo Soy ELA (*I am ALS*), una organización “centrada en el paciente y dirigida por el paciente”. Según Wallach, no había que aspirar a algo perfecto antes de ofrecer algún tratamiento a la población afectada.

La FDA

En EE UU la regulación de los medicamentos se empezó a fortalecer en 1937, después de que unas 100 personas, muchas de ellas niños, murieran tras consumir un elixir contaminado con anticongelante. La FDA tenía potestad para garantizar que los medicamentos no fueran innecesariamente dañinos antes de salir al mercado. Sin embargo, proliferaron las pociones inútiles. En 1961 la FDA se negó a aprobar la talidomida, a pesar de haber recibido mucha presión, y tras lo sucedido en Europa la confianza pública en la institución aumentó, y el Congreso amplió radicalmente el mandato de la agencia, otorgándole autoridad no sólo para monitorear la seguridad sino también la eficacia de los medicamentos.

Sin embargo, una década más tarde, los defensores del libre mercado empezaron a considerar que la FDA era demasiado

intrusiva, y retrasaba la salida de los medicamentos al mercado. A finales de la década de 1980s, los grupos de defensa de los pacientes con VIH/Sida (*Act Up*) se movilizaron para pedir acceso rápido a los medicamentos, tanto si eran de eficacia demostrada como si no. Para estos pacientes, la sentencia estaba echada y, en ese contexto, estaban dispuestos a aceptar los riesgos desconocidos de cualquier producto que pudiera aliviar su situación. Se empezó a hablar mucho del derecho del paciente a su autonomía, entendida como la capacidad para rechazar tratamientos aprobados y someterse a tratamientos poco ortodoxos.

Para calmar los ánimos, en 1992, la FDA introdujo la vía de aprobación acelerada, que se podía conceder a un producto que demostrara tener un impacto en variables indirectas o subrogadas, aunque no hubieran demostrado aportar un beneficio clínico. Esos productos deberían someterse a más ensayos antes de recibir su aprobación definitiva. Ahora se sabe que muchos de esos estudios confirmatorios o no se hacen o se hacen más tarde de lo convenido. Kesselheim, un profesor de Harvard, analizó recientemente las últimas dos décadas de aprobaciones aceleradas en oncología y descubrió que sólo alrededor de una quinta parte de los medicamentos aprobados mostraron tener un impacto significativo sobre la supervivencia. Los pacientes con cáncer ahora pueden elegir entre una serie de opciones muy costosas que podrían hacer muy poco o nada por ellos.

La agencia también formalizó su compromiso con el “acceso ampliado”, para que los pacientes con enfermedades graves o potencialmente mortales sin opciones pudieran obtener medicamentos en investigación.

En 1997, el Congreso permitió que la FDA aprobara medicamentos en base a los resultados de un único ensayo. Es decir, el objetivo de la agencia fue cambiando, de evitar que los pacientes tomaran medicamentos inseguros y/o ineficaces, sus políticas se orientaron a facilitar el acceso de los consumidores a medicamentos que podrían ser útiles.

Las tácticas y éxitos de Yo soy ELA y otros grupos de defensa de los pacientes

Wallach y su mujer estudiaron la experiencia de los grupos que lucharon por los derechos de los pacientes con VIH/Sida, y aplicaron sus técnicas a la ELA. Uno de los objetivos era cambiar la narrativa pesimista alrededor de la enfermedad, y también quisieron asegurar una presencia sostenida en Washington DC.

Yo Soy ELA contrató una empresa de cabildeo y ayudó a formar un grupo para defender la ELA en el Congreso, que logró que se aprobara legislación para destinar US\$100 millones al año para investigar la enfermedad. Wallach entregó personalmente una carta abierta a la FDA, preguntando por tratamientos que estaban “atascados en el proceso de revisión”. Yo Soy ELA se distinguió por su búsqueda incesante de cualquier tratamiento que pareciera prometedor.

La FDA había dejado claro que se esperaba que Amylyx completara otro ensayo, pero Wallach sabía que la agencia podría aprobar el medicamento inmediatamente. La certeza científica era un lujo que sólo las personas sanas podían permitirse. Él y otros pacientes ya estaban comprando una versión del producto en farmacias galénicas (que preparan fórmulas), por unos

US\$7.000 al año. La Fundación ELA, que algunos pacientes habían criticado por no defender agresivamente otros medicamentos experimentales, lanzó una campaña por correo electrónico. Los miembros se reunieron con reguladores, incluyendo el director interino de la FDA. Según Wallach era importante que los decisores y los funcionarios conocieran a los afectados.

A finales de mayo de 2021, la Fundación ELA convocó un evento llamado Reunión de Acción No Podemos Esperar. Un activista contó que una encuesta a la comunidad había demostrado que los pacientes tenían un nivel de “aceptación altísimo” de los riesgos potenciales de un medicamento, no se querían morir mientras esperaban a tener algo perfecto.

Wallach logró que se organizara una audiencia en el Congreso y recibió su apoyo para que la FDA les permitiera acceder a amx0035. Entre otras cosas Wallach dijo “Cuando te diagnostican ELA, te dicen que te quedan de dos a cinco años de vida. Entonces, si tardará cuatro años en estar en el mercado, todos y cada uno de los pacientes de ELA, nosotros incluidos, estaremos muertos”. Dos meses después, la FDA revocó su posición e invitó a Amylyx a presentar su solicitud de comercialización.

Los defensores de los pacientes con sida ayudaron a adaptar el sistema de atención médica a los deseos de los pacientes. Hoy en día, se les consulta en cada etapa del proceso de desarrollo y aprobación de fármacos: ayudan a dar forma a las estrategias de financiación en los Institutos Nacionales de Salud y contribuyen a los debates técnicos sobre el diseño de ensayos y las medidas de resultados. Es decir, los pacientes se sientan a la mesa con su propio doctorado: “historial personal de enfermedad”. Han surgido muchas organizaciones de defensa de los pacientes, y algunas han sido extremadamente afortunadas en sus decisiones estratégicas: la Fundación de Fibrosis Quística financió investigaciones sobre medicamentos que han resultado en medicamentos mágicos para algunos pacientes, transformando una sentencia de muerte en una condición manejable.

Muchos grupos de defensa de los pacientes cuentan con cantidades exuberantes de financiación: el año pasado, los ingresos de la Asociación de Alzheimer fueron de alrededor de US\$500 millones. Un estudio publicado en *The New England Journal of Medicine* encontró que al menos el 83% de los grupos más grandes reciben dinero de las compañías farmacéuticas.

Los grupos más ricos y mejor coordinados tienen ventajas significativas: las organizaciones de defensa del cáncer de mama han sido particularmente fuertes, y se ha demostrado que disfrutan de tiempos de aprobación mucho más rápidos que los grupos dedicados al cáncer de próstata, que tiene una prevalencia similar, o al cáncer de pulmón, que es más mortal.

En 2002, los pacientes con cáncer de pulmón se unieron para apoyar a Iressa, un medicamento que enfrentó considerables críticas de la FDA. El medicamento fue aprobado y se sigue recetando a algunos pacientes. En 2016, los padres de niños con distrofia muscular de Duchenne presionaron a la FDA para que diera luz verde a un fármaco que se había estudiado en un único ensayo no controlado con sólo doce niños. Cientos de partidarios acudieron en masa a la reunión del grupo asesor de la FDA,

incluyendo varios niños en sillas de ruedas, y el producto se aprobó.

Sin embargo, el papel de los grupos de defensa se ha empezado a cuestionar. En junio de 2021, la FDA anunció la aprobación acelerada de Aduhelm, el primer tratamiento nuevo para el Alzheimer en dieciocho años. Aduhelm redujo los niveles de placas amiloides en el cerebro, pero pareció hacer poco o nada para detener o revertir la evolución de la enfermedad. También conllevaba el riesgo de efectos adversos graves, incluyendo la hemorragia cerebral. La Asociación de Alzheimer, que ese año había recaudado alrededor de medio millón de dólares del patrocinador del medicamento (Biogen), exhortó a sus miembros a defender el medicamento. El comité asesor votó en contra de la aprobación del medicamento, pero la FDA decidió aprobarlo.

Tres miembros del comité asesor dimitieron, entre ellos Aaron Kesselheim, profesor de la Facultad de Medicina de Harvard, quien declaró que el fallo era quizás “la peor decisión de aprobación que ha tomado la FDA”, y lo vio como parte de una larga guerra de desgaste. “En los últimos años, bajo la presión constante de la industria farmacéutica y los grupos de pacientes que la industria financia, la FDA ha bajado progresivamente sus estándares”, escribió.

En marzo de 2022, la FDA reunió a un comité asesor para discutir la solicitud de Amylyx. Se pidió a los miembros que votaran si los resultados que se tenían hasta el momento “establecen una conclusión” de que el medicamento es “eficaz”. Los funcionarios de la agencia, en sus documentos informativos, fueron educados, respetuosos e inequívocos: la respuesta, en lo que a ellos concernía, fue no.

Según la agencia, el ensayo tuvo una serie de problemas. A los reclutas se les había dicho que podrían experimentar efectos secundarios gastrointestinales, por lo que podrían haber adivinado si estaban recibiendo el producto real o un placebo, y eso es importante porque las medidas de resultados eran autoinformadas. Otro problema era el equilibrio entre el grupo

experimental y el placebo, especialmente durante el periodo de extensión, cuando los que estaban en el grupo placebo empezaron a consumir el producto experimental, porque aquellos que cambiaron del placebo al medicamento eran, en promedio, más saludables que aquellos que habían abandonado el ensayo, lo que podría haber exagerado los beneficios. Algunos resultados también se compararon con controles “externos”, es decir, datos de pacientes de décadas previas, cuando el estándar general de atención era más bajo. Lo más importante es que la FDA había propuesto un método de análisis estadístico, pero Amylyx había optado por utilizar una alternativa. Cuando la FDA sometió los datos a su propio análisis, los resultados ya no fueron estadísticamente significativos.

La agencia se mostró reacia a aceptar el aparente beneficio de supervivencia de cinco meses. La agencia no descartó la posibilidad de que el fármaco pudiera tener algún efecto. Pero el estándar de aprobación no es “prometedor”; es “evidencia sustancial de efectividad”. Cudkovic dijo: “Al final, simplemente no sabíamos quién tenía razón. Este fue un estudio realmente pequeño que nunca fue diseñado para hacer lo que se le pedía”.

Los pacientes, por su parte, parecían incapaces de creer que esta discusión estuviera teniendo lugar. Se sintieron como si la enfermedad los estuviera enterrando vivos mientras la FDA montaba un escándalo por los intervalos de confianza y los valores de la P.

Los testimonios de los pacientes fueron muy convincentes, pero no estaban basados en argumentos científicos. Al final, el comité votó en contra del fármaco, 6 a 4. La FDA acabó aprobándolo, pero se desconoce si aportara beneficios a quienes lo consuman.

Fuente Original

1. Gideon Lewis-Kraus. When Dying Patients Want Unproven Drugs. The New Yorker, 19 de junio de 2023
<https://www.newyorker.com/magazine/2023/06/26/relyvrio-als-fda-approval>

EE UU. Disponibilidad y coste de medicamentos genéricos caros y de prescripción frecuente: Un análisis transversal de las farmacias de venta directa al consumidor. (*Availability and Cost of Expensive and Common Generic Prescription Drugs: A Cross-sectional Analysis of Direct-to-Consumer Pharmacies*).

Lalani, H., Tessema, F.A., Kesselheim, A. et al.

J Gen Intern Med (2024). <https://doi.org/10.1007/s11606-024-08623-y>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (2)

Tags: farmacias que venden directamente al consumidor, diferencias en precios de genéricos entre farmacias, comparar precios de medicamentos

Resumen

Antecedentes. A menudo, las farmacias directas al consumidor (DTC)² venden medicamentos genéricos de venta con receta a precios más bajos que las farmacias minoristas tradicionales; sin embargo, no todos los medicamentos están disponibles y los precios varían.

Objetivo. Determinar la disponibilidad y el coste de los fármacos genéricos en las farmacias de venta directa al consumidor.

Diseño. Estudio transversal.

Contexto. Cinco farmacias DTC nacionales en abril y mayo de 2023.

Participantes. Cada presentación de los 100 medicamentos genéricos de mayor coste por paciente (caros) y los 50 medicamentos genéricos con el mayor número de pacientes

empresas aseguradoras (por ejemplo, Amazon, Costco, Walmart, Health Warehouse, Cost Plus Drug Company [MCCPDC]).

² Farmacias DTC permiten que los consumidores vean los precios en el internet y compren productos sin pasar por las

(frecuencia) que se vendieron a beneficiarios la Parte D de Medicare en 2020.

Medidas principales. Disponibilidad de estos medicamentos y el precio más bajo para una dosis y suministro estandarizados (por ejemplo, 30 pastillas), en las farmacias DTC en comparación con los precios de farmacia minorista GoodRx.

Resultados principales. De las 118 formas farmacéuticas genéricas caras, 94 (80%) estaban disponibles en una o más farmacias de venta directa al consumidor; de las 52 formas farmacéuticas genéricas de uso frecuente, 51 (98%) estaban disponibles ($p < 0,001$). De los 88 genéricos caros disponibles en cantidades y concentraciones comparables en todas las farmacias, 42 (47%) tenían el coste más bajo en Amazon, 23 (26%) en Mark Cuban Cost Plus Drug Company, 13 (14%), en Health Warehouse y 12 (13%) en Costco; para 51 formulaciones

genéricas de uso frecuente, 16 (31%) tenían el precio más bajo en Costco, 14 (27%) en Amazon, 10 (20%) en Walmart, 6 (12%) en Health Warehouse y 5 (10%) en Mark Cuban Cost Plus Drug Company. Para los 77 genéricos caros para los que se obtuvieron los precios en farmacias minoristas en GoodRx, la mediana de ahorro en farmacias DTC fue de US\$231 (IC 95%, 129 \$-792 \$) o 76% (IQR, 53-91%); para 51 genéricos de uso frecuente, el ahorro fue de US\$19 (IC 95%, US\$10 -US\$34) o 75% (IQR, 67-83%).

Conclusiones. Muchos de los medicamentos genéricos más caros no están disponibles en las farmacias de venta directa al consumidor. Por otra parte, los genéricos menos caros y de uso frecuente están ampliamente disponibles, pero los precios de los medicamentos varían según la farmacia y los ahorros son modestos, por lo que los pacientes deben buscar el coste más bajo.

EE UU. Las empresas farmacéuticas suben los precios de Ozempic, Mounjaro y otros cientos de medicamentos (Drugmakers Raise Prices of Ozempic, Mounjaro and Hundreds of Other Drugs)

Jennifer Calfas

WSJ, 18 de enero de 2024

<https://www.wsj.com/health/pharma/drugmakers-raise-prices-of-ozempic-mounjaro-and-hundreds-of-other-drugs-bdac7051>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: codicia de la industria, precio de los medicamentos para la diabetes, Mounjaro, Ozempic, 46brooklyn Research, subida innecesaria de precios, nuevos medicamentos cada vez más caros

Las empresas subieron los precios de 775 medicamentos de marca a principios de año.

Los fabricantes de medicamentos iniciaron el año 2024 subiendo los precios de catálogo de Ozempic, Mounjaro y docenas de otros medicamentos de uso frecuente.

Empresas como Novo Nordisk [1], fabricante de Ozempic, y Eli Lilly [2], que vende Mounjaro, subieron los precios de catálogo de 775 medicamentos de marca durante la primera quincena de enero, según un análisis que realizó 46brooklyn Research —un grupo sin ánimo de lucro que analiza los precios de los medicamentos— para el diario *The Wall Street Journal*.

Según el grupo de investigación, las empresas farmacéuticas subieron los precios de sus medicamentos una mediana del 4,5% [3], aunque los precios de algunos fármacos aumentaron en torno al 10% o más. El aumento medio es superior a la tasa de inflación, la cual alcanzó el 3,4% en diciembre [4].

Es probable que los aumentos de precios por encima de la inflación, en particular de los medicamentos más vendidos, agudicen el escrutinio de la industria, justo cuando la administración Biden está tomando nuevas medidas para controlar el gasto farmacéutico del gobierno federal, entre las que se incluyen planes para iniciar negociaciones sobre el establecimiento de los precios [5].

Para acallar las críticas de pacientes, médicos y legisladores, las empresas farmacéuticas no están subiendo los precios tanto como en años anteriores. Sin embargo, la última ronda de aumentos significa que algunos medicamentos que ya eran caros costarán

cientos o incluso miles de dólares más al mes, lo que podría alimentar nuevas solicitudes para contener la espiral de costes [6].

Entre los ejemplos de incrementos más notables figura el precio de Ozempic —un tratamiento para la diabetes [7] que muchas personas toman para perder peso— que subió un 3,5%, hasta casi US\$970 por suministro mensual. Por otro lado, Mounjaro —un medicamento para la diabetes de la misma clase que también se utiliza a menudo para adelgazar [8]— subió un 4,5%, hasta casi US\$1.070 al mes.

Novo Nordisk dijo que los cambios en los precios de catálogo se basan en factores como las condiciones del mercado y la inflación, y que sus aumentos de precio en EE UU no han superado porcentajes de un solo dígito desde 2016. Eli Lilly dijo que fija los precios según el valor, eficacia y seguridad del medicamento.

En general, las compañías farmacéuticas atribuyeron los aumentos de precios a las tendencias del mercado, la inflación y el valor que proporcionan los medicamentos. Algunas compañías dijeron que los cambios en los precios de catálogo no afectarían al acceso de los pacientes a los medicamentos.

Las compañías farmacéuticas suelen subir los precios de catálogo de sus productos durante las primeras semanas del año. Se podrían producir más aumentos en las próximas semanas, ya que, según los registros de 46brooklyn, empresas como Johnson & Johnson [9] no han realizado ningún aumento en lo que va del año.

Estos aumentos enfurecen a pacientes y médicos, aunque las empresas farmacéuticas suelen rebajar el precio de sus medicamentos para obtener el reembolso de los planes de salud,

y los pacientes que tienen seguro médico suelen pagar solo una parte del precio [10].

Sin embargo, los precios elevados en los medicamentos son una cuestión política tan importante —tanto para demócratas como para republicanos— que las empresas farmacéuticas han moderado sus incrementos de precios, después de haber estado aumentándolos durante años en porcentajes de dos dígitos al año.

El año pasado, el gobierno estadounidense empezó a imponer sanciones [11] a las empresas que aumentaron los precios de catálogo de los medicamentos por encima de la tasa de inflación. Este año está previsto que inicien las primeras negociaciones de precios con los productores de 10 medicamentos, incluyendo al popular anticoagulante Eliquis [12].

Mark Vogelzang, un hombre de 68 años de Las Vegas que toma Eliquis para un trastorno del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular, dijo que está pagando US\$341 por un suministro de 90 días, a través de su plan de salud de Medicare.

"Estoy a favor del libre mercado de medicamentos", dijo Vogelzang, ejecutivo de radio jubilado. "Pero, en este caso, es muy difícil determinar cuál es el precio real, el correcto, para algo tan crucial como un medicamento como Eliquis".

Este mes, Bristol Myers Squibb [13] y Pfizer [14], que comercializan Eliquis, han aumentado el precio del medicamento un 6%. Ahora, el suministro para un mes se vende a US\$594.

La inflación y la inversión en investigación e innovación han contribuido al aumento de los precios de catálogo, según una portavoz de Bristol. Este año, el precio que se pagará a la empresa "se mantendrá prácticamente estable", debido a los descuentos y rebajas, dijo, y la mitad de los pacientes pagan US\$40 o menos al mes.

Pfizer remitió las preguntas sobre Eliquis a Bristol. Una portavoz de la empresa dijo que la cantidad de dinero que Pfizer recibe por sus fármacos y vacunas ha disminuido en los últimos cinco años debido al aumento de las rebajas y descuentos a las aseguradoras médicas y a los gestores de prestaciones farmacéuticas.

Para el análisis de los aumentos de precios de catálogo, 46brooklyn utilizó los llamados costes de adquisición de medicamentos al por mayor, que son los precios a los que una empresa farmacéutica lista un medicamento para venderlo a los intermediarios que lo distribuyen a las farmacias.

El análisis se basó en la información sobre los precios de los medicamentos de venta con receta hasta el 15 de enero.

Los planes de salud, que cubren la mayor parte del coste de los medicamentos para la mayoría de los estadounidenses, no suelen pagar los precios de catálogo. Por lo general, negocian descuentos con los fabricantes de medicamentos a cambio de aceptar cubrir las recetas y permitir que los miembros del plan los consuman.

Las compañías farmacéuticas han dicho que los descuentos a menudo hacen que no ganen más dinero subiendo los precios. En cambio, afirman que aumentan los precios de catálogo para

ofrecer mayores descuentos y garantizar que sus productos estén cubiertos por los planes de salud.

Mientras que los precios de catálogo crecieron un 5,3% en el tercer trimestre de 2023, la cantidad recibida por las empresas farmacéuticas cayó un 2,2%, según la empresa de investigación, *SSR Health*. Es probable que los descensos de los precios netos continúen este año, afirmó la empresa.

Más de dos docenas de precios de catálogo de medicamentos bajaron más de un 10% este año, un hecho poco frecuente, según el director ejecutivo de *46brooklyn Research*, Antonio Ciaccia.

Este año GlaxoSmithKline [15] ha recortado los precios de varios productos, entre ellos su medicamento contra el asma y el enfisema Advair Diskus. Los precios de productos de insulina, como Lantus, de la compañía francesa Sanofi [16], y NovoLog, de Novo Nordisk, cayeron más de un 70% [17].

Entre los medicamentos más vendidos, que registraron aumentos de precio superiores a la media en lo que va de año, figura el tratamiento para la fibrosis quística Trikafta, de Vertex Pharmaceuticals [18], que subió un 5,9%, hasta US\$26.546 por un suministro para 28 días. Vertex dijo que revisa sus medicamentos para garantizar que los precios reflejen su valor clínico a largo plazo y anticipó que el incremento de los precios de catálogo no afectaría al acceso de los pacientes a sus medicamentos.

El precio de catálogo del antiinflamatorio Dupixent, de Sanofi y Regeneron [19], subió un 6%, hasta unos US\$3.800 para un suministro de un mes. Un portavoz de Sanofi dijo que los aumentos de precios de catálogo en la cartera de la compañía reflejaban el panorama del mercado y las demandas de mayores descuentos y reembolsos por parte de los intermediarios. Regeneron remitió sus comentarios a Sanofi.

Ozempic y otros

Gilead Sciences [20] ha aumentado el precio de catálogo de Biktarvy, un popular tratamiento contra el VIH, en un 4,9%, hasta unos US\$3.980. Gilead dijo que espera que el cambio en el precio de catálogo no afecte al acceso de los pacientes a Biktarvy.

Según 46brooklyn, AbbVie subió el precio de catálogo de su tratamiento para la psoriasis, Skyrizi, en un 5,8% [21]. La empresa rehusó hacer comentarios sobre el aumento de precio y no respondió a las solicitudes del último precio de catálogo de Skyrizi. Según Elsevier Health, una dosis cuesta ahora US\$21.017.

Nota de Salud y Fármacos. Según un análisis de Reuters, en EE UU, el año pasado las compañías farmacéuticas lanzaron nuevos fármacos a precios un 35% más altos que en 2022, lo que en parte refleja que la industria ha adoptado terapias costosas para enfermedades raras como la distrofia muscular.

Según el análisis de Reuters de 47 medicamentos, en 2023, la mediana del precio de catálogo de un nuevo fármaco fue de US\$300.000 al año, frente a los US\$222.000 del año anterior. Según un estudio publicado en *JAMA*, en 2021, la mediana del

precio anual de los 30 fármacos comercializados por primera vez hasta mediados de julio, fue de US\$180.000.

Fuente original: Deena Beasley. Prices for new US drugs rose 35% in 2023, more than the previous year. Reuters 23 de febrero de 2024 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/prices-new-us-drugs-rose-35-2023-more-than-previous-year-2024-02-23/>)

Referencias

1. Novo Nordisk A/S, NOVO.B (Denmark: OMX). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/DK/XCSE/NOVO.B>
2. Eli Lilly & Co., LLY (U.S.:NYSE). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/LLY>
3. Wainer, D. Trump and Biden Both Hate Pharma—Investors Shouldn't. The Wall Street Journal. January 19, 2024. https://www.wsj.com/health/pharma/trump-and-biden-both-hate-pharma-investors-shouldnt-04ac699b?mod=article_inline
4. Guilford, G. Inflation Edged Up in December After Rapid Cooling Most of 2023. The Wall Street Journal. January 11, 2024. https://www.wsj.com/economy/us-inflation-consumer-price-index-december-2023-c4ac6a19?mod=article_inline
5. Loftus, P. U.S. Medicare Drug-Price Negotiations Start Now. The Wall Street Journal. February 1, 2024. https://www.wsj.com/health/pharma/us-drug-price-negotiations-medicare-48505476?mod=article_inline
6. Reddy, S. There's No Easy Way to Stop Taking Ozempic. The Wall Street Journal. February 22, 2024. https://www.wsj.com/health/wellness/stop-taking-ozempic-wegovy-weight-loss-c0e11316?mod=article_inline
7. Loftus, P. Ozempic: How the Diabetes Drug Works and Why It's Such a Big Deal for Weight Loss. The Wall Street Journal. May 22, 2023. https://www.wsj.com/articles/ozempic-diabetes-drug-weight-loss-c0e03c25?mod=article_inline
8. Loftus, P. Eli Lilly's Mounjaro Approved for Weight Loss in the U.S. The Wall Street Journal. November 8, 2023. https://www.wsj.com/health/pharma/eli-lillys-mounjaro-approved-for-weight-loss-in-the-u-s-d9589d84?mod=article_inline
9. Johnson & Johnson. JNJ (U.S.: NYSE). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/JNJ>
10. Calfas, J. Patients Lose Access to Weight-Loss Drugs as Employers Stop Coverage. The Wall Street Journal. March 5, 2024. https://www.wsj.com/health/healthcare/weight-loss-drugs-employer-insurance-dbe19458?mod=article_inline
11. Armour, S. & Hopkins, J. S. First Drugs Facing Medicare Price Penalty Are Named. The Wall Street Journal. March 15, 2023. https://www.wsj.com/articles/first-drugs-facing-medicare-price-penalty-named-by-u-s-6453e7d9?mod=article_inline
12. Armour, S. & Hopkins, J. S. Expensive Drugs Targeted for First U.S. Price Negotiations. The Wall Street Journal. August 29, 2023. https://www.wsj.com/health/pharma/expensive-drugs-from-pfizer-other-companies-targeted-for-first-u-s-price-negotiations-9942b20b?mod=article_inline
13. Bristol Myers Squibb Co. BMY (U.S.: NYSE). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/BMY>
14. Pfizer Inc. PFE (U.S.: NYSE). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/PFE>
15. GSK PLC. GSK (U.K.: London). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/UK/XLON/GSK>
16. Sanofi S.A. SAN (France: Euronext Paris). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/FR/XPAR/SAN>
17. Hopkins, J. S. Diabetes Drug Giant Sanofi Cuts Insulin Prices by Up to 78%. The Wall Street Journal. March 16, 2023. https://www.wsj.com/articles/diabetes-drug-giant-sanofi-cuts-insulin-prices-by-up-to-78-e9d7ada3?mod=article_inline
18. Vertex Pharmaceuticals Inc. VRTX (U.S.: Nasdaq) [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/VRTX>
19. Regeneron Pharmaceuticals Inc. REGN (U.S.: Nasdaq). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/REGN>
20. Gilead Sciences Inc. GILD (U.S.: Nasdaq). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/GILD>
21. AbbVie Inc. ABBV (U.S.: NYSE). [Chart]. The Wall Street Journal. <https://www.wsj.com/market-data/quotes/ABBV>

Novo Nordisk interrumpe la producción de insulina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: avaricia de la industria farmacéutica, Levemir, tratamiento para la diabetes, industria deja a diabéticos sin tratamiento, respuesta de la industria farmacéutica al control de precios

Hace un año, Novo Nordisk anunció que reduciría el precio de múltiples productos de insulina hasta en un 75%, pero varios meses después, Novo decidió suspender uno de esos productos, la insulina basal Levemir, informa Elaine Chen en el artículo de Statnews que resumimos a continuación [1]. Según el artículo, parece que esta interrupción solo afectará al mercado estadounidense, y aunque la insulina seguirá estando en el mercado hasta finales de año, los pacientes ya se están enfrentando a falta de suministro y a la falta de cobertura por las aseguradoras.

Las acciones de Novo Nordisk socavan los esfuerzos de la administración Biden por regular los precios de los medicamentos, pues las empresas pueden responder retirando el producto del mercado, sin garantizar que alguien siga fabricándolo.

También se podría pensar que Novo ha tomado la decisión concentrarse en los productos GLP-1 (Ozempic, Wegovy), que ya le están generando miles de millones en ventas, y dejará a la insulina en un segundo plano, quizás pensando que disminuirá el número de diabéticos tipo 2 que la requieran. De hecho, Novo ha estado tratando de aumentar la capacidad de fabricación de los medicamentos GLP-1, como vimos con la compra de Catalent a principios de este año. Algunos grupos se preguntan si Novo está trasladando la capacidad de fabricación dedicada a la insulina a medicamentos GLP-1.

Entre las insulinas que ayudan a mantener los niveles de azúcar en la sangre estables durante todo el día (insulinas basales), Levemir es la que tiene un efecto más duradero. Es ideal para algunos pacientes con diabetes tipo 2 y para los diabéticos de tipo 1 que son adolescentes, atletas o embarazadas, ya que se puede ajustar la dosis de manera flexible a medida que van cambiando sus necesidades.

En ausencia de un biosimilar, los pacientes se ven obligados a utilizar otros productos más caros. El precio de lista de Levemir

es de US\$161,77 por un paquete de plumas después del descuento, mientras que la insulina basal de mayor duración de Novo llamada Tresiba, que permanecerá en el mercado, tiene un precio de lista de US\$508,43 por paquete de plumas, y su versión sin marca cuesta . US\$177,95.

En EE UU se han dejado de vender 62 productos de insulina en las últimas décadas, ninguno de ellos por razones de seguridad o efectividad, obligando a los pacientes a comprar insulinas más nuevas y más caras.

Los pacientes y los médicos sostienen que esta interrupción muestra la desconexión entre las prioridades comerciales de Novo y su obligación moral de garantizar el acceso de los pacientes.

Los expertos dicen que un factor clave que llevó a Novo, junto con otros fabricantes de insulina como Eli Lilly y Sanofi, a bajar los precios de la insulina el año pasado fue un cambio en la política de Medicaid, el programa de seguro público para

poblaciones de bajos ingresos. La política penaliza a los fabricantes de medicamentos que aumentan los precios de los medicamentos por encima de la inflación, por lo que si no hubieran bajado los precios, las compañías farmacéuticas habrían estado perdiendo dinero en ciertos productos de insulina.

Sin embargo, reducir los precios complicó la forma en que se vendían los medicamentos fuera del programa Medicaid. Es probable que los fabricantes de medicamentos no pudieran ofrecer a los administradores de beneficios farmacéuticos (PBM) descuentos tan altos como antes, por lo que los PBM ya no quisieron incluir ciertos productos en los formularios. Novo señaló en su declaración que “pérdidas importantes en los formularios de las aseguradoras” contribuyeron a su decisión de suspender Levemir.

Fuente Original

1. Chen, Elaine. Novo Nordisk’s move to discontinue an insulin leaves patients to ‘pick up the pieces. Statnews, April 24, 2024 <https://www.statnews.com/2024/04/24/novo-nordisk-levemir-insulin-discontinuation/>

Uso de fronteras eficientes³ para alinear los precios y beneficios clínicos de las terapias biológicas, para la psoriasis en placas.

(Use of Efficiency Frontiers to Align Prices and Clinical Benefits of Biologic Therapies for Plaque Psoriasis.)

Egilman AC, Kesselheim AS, Avorn J, Raymakers AJN, Rome BN.

JAMA Dermatol. 2024;160(4):409–416. doi:10.1001/jamadermatol.2023.6236

<https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/fullarticle/2815167> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: establecer precios justos para los medicamentos, fronteras eficientes, precios de medicamentos según valor clínico, precio de medicamentos para psoriasis

Puntos clave

Pregunta. ¿Cómo se podría usar una estrategia de frontera eficiente para alinear mejor los precios con la eficacia clínica de los biológicos para la psoriasis en placas?

Hallazgos. En esta evaluación económica, los precios netos en EE UU de 13 terapias biológicas para la psoriasis oscilaron entre US\$1.664 y US\$79.277 al año, y la eficacia clínica medida con las puntuaciones del índice de severidad del área de psoriasis 90 (*Psoriasis Area Severity Index* o PASI 90) osciló entre el 17,9% y el 71,6%. Los precios tendrían que reducirse en una mediana del 71%, según la frontera eficiente de los tratamientos más rentables o costo-efectivos.

Significado. El uso de la estrategia de frontera eficiente podría reducir sustancialmente los precios y ajustar mejor los costes y beneficios de las terapias biológicas para la psoriasis.

Resumen

Importancia. EE UU carece de un enfoque sistemático para ajustar los precios de los medicamentos al beneficio clínico, y el análisis coste-eficacia tradicional se enfrenta a obstáculos políticos. El método de frontera eficiente ofrece a los responsables de las políticas una estrategia alternativa.

Objetivo. Evaluar cómo el método de frontera eficiente se podría usar para ajustar los precios y los beneficios clínicos de los fármacos biológicos para la psoriasis en placas y calcular las reducciones de precios en EE UU, en comparación con otros cuatro países: Australia, Canadá, Francia y Alemania.

Diseño y entorno. Esta evaluación económica en salud utilizó el método de frontera eficiente para comparar los precios y los beneficios clínicos de 11 biológicos y 2 biosimilares para el tratamiento de la psoriasis en placas en EE UU, Australia, Canadá, Francia y Alemania. Los datos se recopilaron entre febrero y marzo de 2023, y se analizaron entre marzo y junio de 2023.

Principales medidas de resultados. Las fronteras eficientes se construyeron en base a la eficacia de cada biológico, la cual se midió mediante la tasa de respuesta según el índice de la severidad del área de psoriasis (*Psoriasis Area and Severity Index* o PASI) 90, y el coste anual del tratamiento en enero de 2023; los costes en EE UU eran netos de los descuentos estimados del fabricante. Los precios basados en fronteras eficientes se compararon con los precios tradicionales basados en el análisis coste-eficacia, efectuados por el Instituto para la Revisión Clínica y Económica (*Institute for Clinical and Economic Review* o ICER), con un umbral de US\$150.000 por año de vida adicional, ajustado por la calidad.

Resultados. Entre los 13 biológicos, las tasas de respuesta PASI 90 oscilaron entre el 17,9% (etanercept) y el 71,6%

³ Frontera eficiente es una técnica que se utiliza para establecer portafolios de inversión. La frontera eficiente es el conjunto de carteras que ofrecen la mayor rentabilidad posible para cada nivel de riesgo. Para encontrarla es necesario identificar un conjunto de activos financieros, determinar las rentabilidades históricas y calcular la varianza de cada activo y las covarianzas entre ellos.

(risankizumab); los precios anuales netos del tratamiento en EE UU oscilaron entre US\$1.664 (infliximab-dyyb) y US\$79.277 (risankizumab). El precio anual neto medio (IQR) del tratamiento fue mayor en EE UU (US\$34.965 [US\$20.493 -US\$48.942]), que los precios previos a los reembolsos en Australia (US\$9.179 [US\$6.691-US\$12.688]), Canadá (US\$15.556 [US\$13.017-US\$16.112]), Francia (US\$9.478 [US\$637-US\$11.678]) y Alemania (US\$13.829 [US\$13.231-US\$15.837]). Las fronteras eficientes en EE UU incluían infliximab-dyyb (PASI 90: 57,4%; coste anual: US\$1.664), ixekizumab (PASI 90: 70,8%; coste anual: US\$33.004) y risankizumab (PASI 90: 71,6%; coste anual: US\$79.277). En EE UU, los precios de los biológicos para la psoriasis tendrían que reducirse en una mediana (IQR) del 71% (31%-95%) para alinearse con los precios estimados utilizando las fronteras eficientes; el mismo método produciría menores reducciones de precios en Canadá (41% [6%-57%]), Australia (36% [0%-65%]), Francia (19% [0%-67%]) y Alemania (11% [8%-26%]). Salvo en el caso del risankizumab, los precios basados en fronteras eficientes fueron inferiores a los basados en el análisis de coste-eficacia tradicional.

Conclusiones y relevancia. Esta evaluación económica demostró que, en el caso de los fármacos biológicos para la psoriasis en placas, el uso de un método de fronteras eficientes para negociar los precios podría resultar en reducciones sustanciales de los precios y a alinearlos mejor con los beneficios clínicos. Los responsables políticos estadounidenses podrían

considerar el uso de las fronteras eficientes para obtener precios proporcionales a los beneficios clínicos comparativos, sobre todo en el caso de las clases de fármacos con múltiples alternativas terapéuticas, para las que se pueden resumir las diferencias adecuadamente utilizando una sola medida de resultados.

Nota de Salud y Fármacos, Una Editorial sobre este artículo que se publicó en la misma revista concluye [1]:

La posible adopción de una forma de evaluación económica (incluyendo la de las fronteras eficientes) en EE UU es bienvenida, y proporcionará a los pagadores cierta evidencia con la que negociar los precios con las compañías farmacéuticas, una industria con altos márgenes de beneficio, ayudando a reducir el precio de los fármacos de precio elevado, para beneficiar a las personas enfermas. Sin embargo, hay aspectos de las fronteras eficaces que requieren una consideración cuidadosa, como la elección del precio y el resultado (y el modelo de metaanálisis en red [NMA o *network meta-analysis*]), la forma de captar los riesgos y beneficios fuera de la estimación del criterio de valoración principal y la forma de limitar el coste de los tratamientos en la esquina superior derecha de la frontera.

Referencia

1. Wilson ECF, Yiu ZZN. Matching Drug Prices to Their Clinical Benefit—The Final Frontier? *JAMA Dermatol.* 2024;160(4):387–388. doi:10.1001/jamadermatol.2023.6231

Considerar el rendimiento de la inversión federal al negociar el “precio máximo justo” de los medicamentos, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act o IRA*): un análisis (*Considering Returns on Federal Investment in the Negotiated “Maximum Fair Price” of Drugs Under the Inflation Reduction Act: an Analysis*)

Edward W. Zhou, Paula G. Chaves da Silva, Debbie Quijada, Fred D. Ledley
Institute of Economic Thinking, Working Paper, 219, 28 de febrero de 2024

<https://www.ineteconomics.org/research/research-papers/considering-returns-federal-investment-maximum-fair-price-drugs-inflation-reduction-act>

https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_219-Federal-spending-on-drugs-Ledley-et-al-final.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: Ley de Reducción de la Inflación, recompensar al sector público por la inversión en la I+D farmacéutica, pagar dos veces por los medicamentos

El análisis empírico de las inversiones del sector público y el valor para la salud que aportan los medicamentos seleccionados para la negociación de precios en el programa Medicare, aporta información sobre los costes para establecer el precio máximo justo.

La Ley de Reducción de la Inflación (*IRA o Inflation Reduction Act*) de 2022 contiene estipulaciones trascendentales que autorizan al gobierno a negociar un "precio máximo justo" para determinados medicamentos de la Parte D del programa Medicare, teniendo en cuenta los gastos del fabricante relacionados con su investigación y desarrollo, el apoyo federal recibido para su descubrimiento y desarrollo, la medida en que los medicamentos abordan necesidades médicas no cubiertas y otros factores.

Este documento de trabajo describe la inversión federal en el descubrimiento y desarrollo de los diez medicamentos seleccionados para la negociación de precios en el primer año de

implementación de IRA, así como el valor para la salud generado mediante el gasto de la Parte D de Medicare en estos medicamentos.

Identificamos US\$11.700 millones en financiación por parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH o *National Institutes of Health*) para la investigación básica o aplicada que condujo a la aprobación de estos fármacos, con una mediana de inversión de US\$895,4 millones por fármaco. Esta primera inversión pública proporcionó una mediana de ahorros a la industria de US\$1.485 millones por medicamento, comparable a los niveles de inversión que la industria ha notificado.

Entre 2017 y 2021, la Parte D de Medicare gastó US\$126.400 millones (mediana de US\$10.700 millones) en estos productos, antes de los reembolsos. El gasto de la Parte D de Medicare, excluyendo dos productos para la diabetes, fue de US\$97.400 millones, y el valor total para la salud que aportaron fue de 650.940 AVAC (en inglés QALY) o US\$67.700 millones (disposición a pagar o DAP/AVAC= US\$104K), lo que representa un valor residual negativo para la salud de -US\$29.700 millones (antes de los reembolsos).

Argumentamos que el precio justo negociado debería generar beneficios tanto por las inversiones privadas como públicas en estos productos, proporcional a la escala y el riesgo de las inversiones, siendo el principal rendimiento de las inversiones del sector público el valor residual para la salud (precio neto) acumulado por quienes utilizan el producto.

Estos datos empíricos proporcionan una base de costes para negociar un precio justo que recompense las inversiones públicas en las etapas tempranas del proceso de innovación y aporte valor social a los ciudadanos

África

Algunos sudafricanos con fibrosis quística podrán acceder al tratamiento

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: Right to Breeze, precios inasequibles para medicamentos que salvan vidas, Trikafta, precios abusivos de Vertex

Vertex Pharmaceuticals ha llegado a un acuerdo para proporcionar un costoso tratamiento para la fibrosis quística en Sudáfrica, pero algunos consumidores dicen que solo es para personas que cuentan con un seguro médico caro, explica Ed Silverman en el artículo que resumimos a continuación [1].

Según el acuerdo, Vertex hará que su medicamento Trikafta, que es eficaz en el 90% de los pacientes con fibrosis quística, esté disponible para pacientes individuales a través de un mecanismo gubernamental que permite el acceso a medicamentos no registrados. El plan de requiere la emisión de una licencia obligatoria, y según la Asociación de Fibrosis Quística de Sudáfrica, Vertex está trabajando con un plan de salud del sector privado.

Una portavoz de Vertex dijo que, dada la “falta de voluntad histórica para financiar medicamentos innovadores, especialmente para enfermedades raras” en Sudáfrica, el mecanismo gubernamental es “la forma más rápida de asegurar el acceso”.

Si bien los grupos que defienden a los consumidores han recibido la noticia con beneplácito, *Right to Breathe* con sede en el Reino Unido argumentó que el acuerdo “no es una solución para todos los pacientes sudafricanos con fibrosis quística” y “probablemente ampliará la disparidad entre ricos y pobres”.

Vertex no ha registrado el medicamento en Sudáfrica, pero ha solicitado patentes. Los pacientes tienen que importarlo de EE UU, donde el precio de lista es de US\$322.000 o de Argentina, que tiene una versión genérica. Se calcula del costo de producción es inferior a US\$5.700.

Por otra parte, Cheri Nel, paciente de fibrosis quística que vive en Johannesburgo, presentó una demanda judicial contra Vertex diciendo que la falta de acceso al medicamento viola la Constitución de Sudáfrica y viola los derechos humanos, y también argumentó que Vertex abusó de su patente. Nel sostuvo que la empresa no había cumplido la ley sudafricana porque no puso su medicamento patentado a disposición del público general en términos razonables.

Algunos consideran que la reciente decisión de Vertex podría socavar los argumentos de Nel, pero otros dicen que no totalmente porque el medicamento solo estará disponible para algunas personas, no para todos, porque la mayoría de los pacientes no podrán pagar la cobertura del plan de salud.

Nel tiene que decidir si quiere continuar con el litigio o si lo retira sujeto a un par de condiciones, que son difíciles de concretar porque los términos específicos del acuerdo todavía no se han divulgado.

Fuente Original

1. Silverman, Ed. Vertex offers limited access to a cystic fibrosis drug in South Africa — and may undercut a court case. Statnews, April 25, 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/04/25/vertex-cystic-fibrosis-trikafta-medicines-south-africa-patents/>

Compras

La sociedad civil pide a los "cinco principales" compradores que rechacen las cláusulas de confidencialidad en la adquisición de medicamentos

(EXCLUSIVE: Reject Drug Procurement Secrecy, Civil Society Urges 'Big Five' Buyers)

Kerry Cullinan,

Health policy Watch, 7 de febrero de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/exclusive-reject-drug-procurement-secrecy-civil-society-urges-big-five-buyers/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

Tags: PEPFAR, Gavi, Fondo Global, UNICEF, confidencialidad de los precios de compra de medicamentos, Health Gap, Alianza de Vacunas para la Gente, transparencia en los precios de los medicamentos, corrupción en la compra de medicamentos

Más de 50 grupos de la sociedad civil han escrito a los líderes de los principales programas de adquisición de medicamentos del mundo instándoles a rechazar las "cláusulas de confidencialidad" en sus acuerdos con las empresas farmacéuticas.

La carta [1], compartida en exclusiva con Health Policy Watch, fue enviada el martes a los responsables de UNICEF, la Organización Panamericana de la Salud (OPS o *Pan American Health Organization*), la alianza para las vacunas Gavi, el Fondo Global de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR o *US President's Emergency Plan for AIDS Relief*).

Los grupos de la sociedad civil, entre los que se encuentran la Alianza de Vacunas para la Gente (*People's Vaccine Alliance*), Public Citizen, Proyecto de Acceso Global a la Salud (*Health GAP*) y multitud de grupos locales de defensa de los pacientes, expresan su "profunda preocupación por el creciente uso de cláusulas de confidencialidad y no divulgación" en los contratos entre los fabricantes de medicamentos y los compradores gubernamentales, multisectoriales y humanitarios.

Estos solicitan a las cinco principales agencias de adquisición que utilicen su poder de compra para rechazar las cláusulas de confidencialidad, porque están obstaculizando "el acceso equitativo a los medicamentos esenciales al dificultar el establecimiento de condiciones justas, precios razonables y un suministro oportuno".

En 2021, el sistema de las Naciones Unidas gastó por sí solo US\$10.600 millones en productos médicos.

La falta de transparencia propicia la corrupción

Curiosamente, en el Foro de Precios Justos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrado el miércoles, el director general adjunto de salud de Sudáfrica, el Dr. Anban Pillay, afirmó que las empresas farmacéuticas se habían aprovechado de la covid-19 para obtener de su gobierno precios elevados para las vacunas.

Durante su intervención en la sesión plenaria matinal sobre la transparencia en los precios de los medicamentos, Pillay también rindió homenaje a las organizaciones de la sociedad civil por su lucha en favor del acceso a medicamentos asequibles.

Por su parte, la Dra. Yupadee Sirisinsuk [4], vicesecretaria general de seguridad sanitaria en Tailandia, pidió una regulación internacional que obligara a compartir los precios de los medicamentos.

Billy Mweetwa, antiguo director general de la Agencia de Medicamentos y Suministros Médicos de Zambia, declaró en la sesión plenaria que la falta de transparencia en la adquisición de medicamentos debilitaba el poder de negociación de los gobiernos —ya que "no tienen referencias de precios"— y que además podía propiciar la corrupción en las negociaciones.

Sabine Vogler, responsable de farmacoeconomía del Instituto Nacional de Salud Pública (*National Public Health Institute*) de Austria, describió a los pagadores como personas que entran en las negociaciones "con los ojos vendados", ya que no tienen ni idea de lo que están pagando los demás.

Nuevas políticas de transparencia

Charles Gore, director ejecutivo del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool o MPP*), afirmó que

cuando los gobiernos aportaban fondos públicos para I+D, a menudo existían cláusulas relacionadas con el acceso a los productos "pero en la práctica los gobiernos no exigían su cumplimiento".

"La covid puso de manifiesto la falta de mecanismos para exigir el cumplimiento de los derechos de acceso", afirmó Gore.

Las agencias internacionales podrían ser "importantes defensoras" de las compras conjuntas para que se reduzcan los precios, añadió.

Sin embargo, los grupos de la sociedad civil piden mucho más en su carta a los "Principales Cinco".

"Creemos que ha llegado el momento de que los principales compradores de productos médicos, incluyendo UNICEF, la OPS, el Fondo Global, PEPFAR y Gavi, actúen individualmente para adoptar nuevas políticas de transparencia y que de forma colectiva apoyen la adopción y aplicación de una nueva norma común que rechace el secretismo y que apoye la provisión de información más sólida y accesible de los términos y acuerdos de los contratos de compra", argumentan.

"Del mismo modo, los gobiernos deben rechazar los acuerdos coercitivos de no divulgación y, simultáneamente, deben aclarar o modificar sus leyes sobre libertad de información y adquisición de medicamentos para garantizar que las condiciones de suministro, precio y distribución estén a disposición del público", concluyen, afirmando que estaban dispuestos a tratar el asunto con las agencias.

"Consecuencias inesperadas" de la transparencia

Sin embargo, Richard Torbett, director de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica, afirmó que "en algunas ocasiones compartir información es realmente útil y en otras puede tener consecuencias inesperadas".

Según Torbett, la industria necesita incentivos para crear los mejores productos médicos para los pacientes.

"Los precios de los productos farmacéuticos deben someterse a análisis, pero para mí es mucho más satisfactorio que se analicen los datos clínicos que tienen las empresas farmacéuticas, para comprobar la eficacia que tienen sus productos en los pacientes, en lugar de entrar en un debate de contabilidad sobre cómo asignar los costes de I+D", añadió.

Torbett afirmó que la transparencia era importante, especialmente en lo que se refiere a "productos de múltiples fuentes, donde esa transparencia puede impulsar una mayor competencia, precios más bajos, y esperaría que eso se traduzca en un mayor acceso en todo el mundo".

Pero se mostró escéptico ante la posibilidad de que la transparencia en los precios de los nuevos medicamentos los hiciera bajar: "No es que la industria esté en contra de la transparencia solo porque sí. Es cierto que, a través de la fijación internacional de precios de referencia y algunas de sus consecuencias, existe la creencia de que la transparencia de los precios netos podría llevar a la convergencia de precios, y que

dicha convergencia, en última instancia, perjudicaría probablemente a los países más pobres del mundo".

Torbett también señaló que "los países quieren reforzar su posición desde donde negocian conociendo los precios que se cobran en otros lugares". Me interesaría mucho saber si algunos de esos países estarían dispuestos a compartir sus propios precios".

Frustración por estar desprovistos de poder

Al concluir la sesión plenaria del foro sobre transparencia, la Dra. Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global (*Global Health Centre*) del Instituto Universitario de Ginebra, dijo que percibía "frustración en la sala", y que se sentía descorazonada por el "debate circular" de un foro a otro.

"Por parte de los pagadores, existe frustración por falta de poder —a causa de la asimetría en la información— y un fuerte deseo de que haya más transparencia, no solo para negociar precios justos, sino también para ser más responsables ante el público y abordar el riesgo de corrupción", dijo Moon.

Los países también se han sentido frustrados al intentar actuar solos, dijo Moon.

"Hay un papel muy importante para la cooperación y la coordinación internacionales, ya sea a través del intercambio de información, las negociaciones conjuntas, la formación o las adquisiciones mancomunadas".

Referencias

1. An Open Letter to Government Procurement Agents, International/Multistakeholder Institutions, and Charitable/Humanitarian Buyers: Say No to Secrecy in Medical Product Agreements. Health GAP. February 6, 2024. https://healthgap.org/wp-content/uploads/2024/02/medical-procurement-transparency_06.02.24.pdf
2. Cullinan, K. Court compels South Africa to reveal details of its COVID-19 vaccine contracts. Health Policy Watch. August 17, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/court-compels-south-africa-to-reveal-covid-19-vaccine-procurement-contracts/>
3. Cullinan, K. 'Bullying' Pharma giants charged South Africa more than EU for COVID-19 vaccines. Health Policy Watch. September 9, 2023. <https://healthpolicy-watch.news/bullying-pharma-giants-charged-south-africa-more-than-eu-for-covid-19-vaccines/>
4. Dr Yupadee Sirisinsuk – WHO. (n.d.). <https://whofairpricingforum.com/speaker/dr-yupadee-sirisinsuk/>

Variabilidad en la adquisición de medicamentos dentro del Grupo 1B del Régimen Farmacéutico Especializado en Brasil (Variability in Drug Procurement within Group 1B of the Pharmaceutical Specialized Scheme in Brazil)

Paula Rossignoli et al

Ciênc. saúde coletiva 29 (1) • Jan 2024 • <https://doi.org/10.1590/1413-81232024291.18142022> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Resumen

En el Sistema Único de Salud, el gobierno federal financia los medicamentos del grupo 1 del Componente Especializado de Asistencia Farmacéutica (*Componente Especializado da Assistência Farmacêutica* o CEAF) y se adquieren de forma centralizada (grupo 1A) o lo hace cada Unidad Federativa (UF) (grupo 1B). A diferencia de otros países en los que se negocia un precio fijo para el sistema público, en Brasil las compras se realizan por licitación, lo que puede dar lugar a precios diferentes. Para comparar los precios, se llegó al acuerdo de registrar las compras públicas en la Banco de Datos de Precios de la Salud (*Banco de Preços em Saúde* o BPS).

El objetivo de este estudio fue analizar la variabilidad de precios de los medicamentos del grupo 1B adquiridos por los estados

brasileños en 2021. Las compras de medicamentos del grupo 1B realizadas por las Secretarías de Estado de las 27 entidades federativas se obtuvieron consultando la BPS, excluyendo los medicamentos sin precio de reembolso establecido, en diciembre/2021.

El reembolso de cada estado se obtuvo del Sistema de Información Ambulatoria. Hubo una gran variabilidad en los precios de compra de cada medicamento entre las unidades federativas y dentro de la misma unidad federativa. El estudio mostró una posible desigualdad en el acceso al CEAF, favoreciendo a las unidades federativas más favorecidas (mayor población y riqueza) con precios más bajos.

Guatemala firmará convenio con ONU para compra de medicamentos

Prensa Latina, 7 de abril de 2024

<https://www.prensa-latina.cu/2024/04/07/guatemala-firmara-convenio-con-onu-para-compra-de-medicamentos/>

Guatemala firmará un convenio con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (Unops) a fin de garantizar medicamentos e insumos para el sistema público, informó hoy una fuente oficial.

El acuerdo por cuatro años y 900 millones de dólares permitirá licitar a nivel mundial la compra de los productos que necesitamos, precisó el ministro de Salud y Asistencia Social, Oscar Córdón, en una jornada médica gratuita organizada en el Centro Deportivo Erick Barrondo.

En el caso de los hospitales son 80 medicamentos, 50 para centros sanitarios y 15 de puestos del sector, acotó el titular, quien remarcó que con este mecanismo los precios no tienen competitividad con los locales.

Esta licitación la hace las Naciones Unidas, quienes se encuentran exentos de impuestos, agregó el funcionario en el marco del acto de conmemoración del Día Mundial de la Salud, en esta capital.

Explicó que el documento podría quedar suscrito en dos semanas por el presidente del país, Bernardo Arévalo, pues ya se encuentra en su Secretaría de Planificación General, subrayó.

Una vez aprobado por el mandatario los resultados deberían estar en 45 días, acotó Cordón, y adelantó que la Unops ya comenzó una prelicitación de los listados que necesita la cartera sanitaria guatemalteca.

Refirió otra operación en paralelo con el sector privado para mejorar el costo de las medicinas en las farmacias nacionales,

pero –advirtió– para eso será necesaria la aprobación de la Ley de Competencia en el Congreso.

El Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala trabaja desde hace par de meses por atenuar una crisis existente de desabastecimiento de insumos y medicamentos en 12 hospitales públicos de este territorio centroamericano.

Cordón aseveró lo anterior, “sin prometer milagros”, y describió que tal situación es resultado de la acumulación de todos los problemas heredados de la dirección pasada, tras una mala gestión y transparencia de los procesos.

Producción y Negocio

Empresas farmacéuticas que tuvieron mayores ingresos en 2023

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

A continuación, resumimos un informe especial de Kevin Dunleavy, publicado en FiercePharma [1], en el que se clasifican las empresas farmacéuticas según los montos que ingresaron en 2023 a través de las ventas de productos para la salud. Para las empresas que informan en divisas, la conversión a dólares estadounidenses se basa en la media del valor del cambio durante 2023.

Al principio del artículo se destacan los cambios más significativos respecto al año anterior. Por ejemplo, Pfizer perdió el primer puesto porque se vendieron menos productos para la covid (la vacuna y el antiviral Paxlovid). El primer puesto de la lista de 2023 lo vuelve a ocupar Johnson & Johnson, la posición que había mantenido de 2012 a 2021.

Novo Nordisk ha subido cinco puntos en la clasificación, gracias a las ventas de sus tratamientos para la diabetes y la obesidad. Tras cuatro años consecutivos en el puesto 17, Novo ha dado un gran salto y ha superado a Amgen (13), Boehringer Ingelheim (14), Takeda (15), Gilead Sciences (16) y Bayer (17). Por otra parte, Moderna y BioNTech ya no están entre las 20 empresas con mayores ingresos. Sustituyendo a Moderna y BioNTech en el top 20 se encuentran las potencias de genéricos Teva y Viatris.

Johnson & Johnson

Tras un paréntesis de un año, Johnson & Johnson vuelve a ocupar el primer puesto.

Ingresos en 2023: US\$85.160 millones

Ingresos en 2022: US\$79.990 millones

Variación: +6.5%

Sede central: New Brunswick, Nueva Jersey

En mayo de 2023, J&J escindió su unidad de salud del consumidor, la nueva empresa independiente se llama Kenvue. Ahora la empresa se centra en fármacos y dispositivos médicos.

Entre los productos más vendidos figuran Stelara, un fármaco inmunológico (US\$10.860 millones) y Tremfya, el tratamiento para la psoriasis en placas, con ventas por US\$3.150 millones. Las ventas de productos oncológicos alcanzaron US\$17.660

millones, solo Darzalex para tratar el Mieloma Multiple generó US\$9.740 millones (un aumento del 22% respecto a 2022).

Roche

Ingresos en 2023: US\$65.320 millones

Ingresos en 2022: US\$66.260 millones

Variación: -7,2%.

Sede central: Basilea, Suiza

El medicamento contra las enfermedades oculares Vabysmo fue el producto estrella de la cartera de Roche, con ventas por US\$2.700 millones; seguido del tratamiento de la hemofilia A Hemlibra, cuyas ventas aumentaron un 16%, hasta US\$4.600 millones.

Mientras tanto, el negocio oncológico de Roche en 2023 fue muy desigual. Las ventas fueron altas para sus tratamientos hematológicos. Las ventas de Tecentriq aumentaron un 9%, hasta casi US\$4.200 millones. Polivy duplicó sus ventas hasta US\$931 millones.

La farmacéutica suiza desembolsó US\$7.100 millones para adquirir Telavant, un anticuerpo anti-TL1A, que no está aprobado pero se está estudiando como tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Roche también cerró un par de operaciones en el campo de las enfermedades cardiovasculares y metabólicas. Adquirió Carmot Therapeutics, que desarrolla un fármaco GLP-1, por US\$2.700 millones; y pagó US\$310 millones a Alnylam zilebesiran, un medicamento contra la hipertensión en fase intermedia de desarrollo.

Merck

Ingresos en 2023: US\$60.100 millones

Ingresos en 2022: US\$59.300 millones

Variación: +1.4%

Sede central: Rahway, Nueva Jersey

Keytruda, el medicamento, cuya patente en EE UU y China expira en 2028, generó el 41% de los ingresos totales de Merck el año pasado. En 2023, Keytruda se convirtió en el fármaco más

vendido del mundo (US\$25.000 millones); está aprobado para tratar 16 tipos de cáncer avanzado y en Europa y Japón todavía tiene unos cuantos años más de protección de patente. Gardasil, la vacuna contra el papiloma humano aumentó sus ventas un 29 % hasta alcanzar los US\$8.900 millones.

Por otro lado, sus dos antidiabéticos, Januvia y Janumet, registraron una caída de las ventas globales del 25% a US\$3.370 millones, por la presencia de genéricos en Europa y la caída de la demanda en EE UU.

Merck compró Acceleron en 2021 y Prometheus en 2023, que se ubicaron entre las tres mayores transacciones de fusiones y adquisiciones en la industria biofarmacéutica de esos años. Merck volvió a causar sensación en octubre cuando desembolsó US\$4.000 millones por adelantado, más US\$18.000 millones en pagos al alcanzar ciertos hitos, para hacerse con los derechos de tres conjugados de anticuerpos de Daiichi Sankyo, que se encuentran en diversas fases de desarrollo.

Pfizer

Ingresos en 2023: US\$58.500 millones
Ingresos en 2022: US\$100.300 millones
Cambio: -41%
Sede: Ciudad de Nueva York

Si bien Pfizer disfrutó de máximos estratosféricos durante la pandemia gracias a su exitosa vacuna (Comirnaty) y al antiviral (Paxlovid), el año pasado regresó a su desempeño habitual. El descenso en las ventas totales se debió únicamente al retroceso en las ventas de productos covid (70% para Comirnaty y 92% de Paxlovid), pues en realidad las ventas del resto de sus productos aumentaron un 7%.

El 2023 también fue un año de transición. En mayo, la compañía comprometió US\$43.000 millones para comprar Seagen, en un intento por ampliar su presencia en oncología. Tras la compra, Pfizer dice que tiene 25 medicamentos contra el cáncer aprobados para más de 40 indicaciones. Nueve de los medicamentos son de grandes ventas o tienen potencial para convertirse en medicamentos que ingresarán más de US\$1.000 millones al año.

Si bien Pfizer parece estar priorizando la cartera de oncología, también cuenta con otros productos de grandes ventas: una vacuna contra el VSR y productos para tratar problemas cardiovasculares.

Pfizer está reestructurando la empresa y espera poder ahorrar US\$4.000 millones al año.

Abbvie

Ingresos en 2023: US\$54.300 millones
Ingresos en 2022: US\$58.100 millones
Cambio: -6%
Sede: Norte de Chicago

Gran parte del sólido desempeño de la empresa durante la primera década, que se creó al separarse de Abbott en 2013, puede atribuirse a Humira, que alguna vez fue el fármaco más vendido en el mundo, y que ahora se enfrenta a la competencia de biosimilares en EE UU.

La competencia genérica resultó en una caída de ingresos por las ventas de Humira del 32%.

Ahora los dos tratamientos inmunológicos con los que AbbVie espera generar grandes ventas son Skyrizi y Rinvoq.

Fuera de la inmunología, AbbVie opera unidades de miles de millones de dólares en oncología, estética, neurociencia y cuidado oftalmológico.

En 2019, AbbVie compró Allergan por US\$63.000 millones. Posteriormente compró ImmunoGen por US\$10.100 millones, que produce anticuerpos conjugados a fármacos, y posteriormente Cerevel Therapeutics por US\$8.700 millones, para fortalecer su cartera en neurociencia.

Sanofi de Francia

Ingresos en 2023: US\$46.600 millones
Ingresos en 2022: US\$45.200 millones
Cambio: +0,2%
Sede: París

Los ingresos de Sanofi dependen mucho de las ventas de Dupixent (en asociación con Regeneron), que le generaron €10.700 millones (aproximadamente el 25% de los ingresos de la empresa), un aumento del 34%. Dupixent, ahora está aprobado para tratar cinco enfermedades.

Por otra parte, las ventas de Aubagio, el medicamento para la esclerosis múltiple, se desplomaron un 53% por la competencia de los genéricos.

Sanofi espera que las ventas de su anticuerpo contra el virus sincitial respiratorio (en asociación con AstraZeneca) aumenten.

Como han hecho otras empresas (GSK, Pfizer, Johnson & Johnson y Novartis), Sanofi planea escindir la unidad que se dedica los productos de salud para el consumidor, para quedarse únicamente con los medicamentos innovadores.

AstraZeneca

Ingresos en 2023: US\$45.810 millones
Ingresos en 2022: US\$44.350 millones
Cambio: +3,3%
Sede: Cambridge, Reino Unido.

La unidad de oncología de AstraZeneca es la que registró mayor crecimiento (20%), alcanzando ventas por US\$17.100 millones, las de su anticuerpo conjugado a fármacos (Enhertu – en asociación con Daiichi Sankyo) generaron para la empresa otros US\$1.000 millones.

Otros dos productos inmunooncológicos que generaron grandes ventas fueron Imfinzi e Imjudo, que en conjunto supusieron US\$4.200 millones, un aumento interanual del 55%. Otro oncológico importante es Tagrisso, con ventas por un valor de US\$5.800 millones.

AZ compró a una empresa china un agonista oral de GLP-1, y a otra empresa también china le compró una terapia CAR-T autóloga. Ambos productos todavía están en fase de desarrollo.

AZ ha comprado Icosavax, una empresa que estaba desarrollando una vacuna contra el VRS, y cuenta con un anticuerpo contra el VRS (en asociación con Sanofi).

Novartis

Ingresos de 2023: US\$45.440 millones
Ingresos de 2022: US\$42.210 millones
Cambio (operaciones continuas): +7,7%
Sede: Basilea, Suiza

El año pasado, Novartis se convirtió en una empresa de medicamentos innovadores exclusivamente, tras escindir su negocio de genéricos y biosimilares Sandoz. Debido a la separación, las ventas reportadas de Novartis cayeron, al igual que su clasificación entre las compañías farmacéuticas más grandes del mundo. Pero el negocio de la farmacéutica suiza creció un 10% hasta alcanzar ventas por un valor de US\$45.400 millones en 2023, justo cuando Sandoz registró US\$9.600 millones en ventas netas.

Los medicamentos más vendidos fueron Entresto (US\$6.000 millones), que se utiliza para tratar enfermedades cardíacas, y Kesimpta para la esclerosis múltiple (US\$2.000 millones).

Hay dos tratamientos que han atraído el interés de los inversores, el radioterápico Pluvicto y Kisqali, el inhibidor CDK4/6, para tratar a adultos con cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo que ha empeorado o metastatizado. En 2023, las ventas de Pluvicto decepcionaron, pero las de Kisqali aumentaron un 75% hasta alcanzar los US\$2.100 millones.

Novartis adquirió el año pasado Chinook Therapeutics por US\$3.200 millones, y pagó US\$500 millones por adelantado para comprar DTx Pharma.

Novartis se centra en tres plataformas tecnológicas: el ARN, el radioligando y la terapia celular y génica, además de las moléculas pequeñas y los productos biológicos tradicionales.

Bristol Myers Squibb

Ingresos en 2023: US\$45.000 millones
Ingresos en 2022: US\$46.200 millones
Cargo: -2%
Sede: Princeton, Nueva Jersey

En 2023, Bristol Myers Squibb (BMS) inició un período de transición porque están caducando algunas de sus patentes.

Eliquis generó US\$12.200 millones en ventas globales. Revlimid también contribuyó a las ventas (US\$6.000) pero ha perdido la exclusividad en el mercado y sus ventas cayeron un 39% respecto al 2022. Optivo alcanzó los US\$9.000 millones en ventas.

BMS compró a la especialista en neurociencia Karuna Therapeutics por US\$14.000 millones, una empresa que se dedica a desarrollar radiofármacos, RayzeBio, por US\$4.100 millones, y Mirati Therapeutics por US\$5.800 millones.

GSK

Ingresos en 2023: US\$38.400 millones

Ingresos en 2022: US\$36.100 millones
Cambio: +3,4%
Sede: Brentford, Reino Unido.

Excluyendo las contribuciones de los productos covid, el negocio subyacente del fabricante de medicamentos creció un 14%.

Uno de los principales motores de crecimiento de GSK, la vacuna contra el herpes zóster Shingrix, que recaudó £3.400 millones en 2023, lo que supone un crecimiento del 17%. Para impulsar la vacuna en China, GSK asignó los derechos de distribución a Chongqing Zhifei Biological Products, a la que se le atribuye el éxito de la franquicia Gardasil de Merck en China.

El año pasado GSK obtuvo la aprobación de la FDA para su vacuna contra el virus sincitial respiratorio (VRS), Arexvy, la primera vacuna contra el VRS para adultos de 60 años o más, generado £1.200 millones. Pfizer también tiene una vacuna para el mismo problema y Moderna está desarrollando otra.

El año pasado, los productos a base de dolutegravir (VIH) generaron en conjunto £5.400 millones, un 5% más que el año previo.

GSK ha ido ampliando gradualmente su cartera de oncología. Las ventas de su inhibidor de PARP Zejula aumentaron en un 15% a £523 millones.

En 2023, GSK pagó US\$2.000 millones para comprar Bellus Health y se aseguró un antagonista de fase 3 P2X3 llamado camlipixant.

Eli Lilly

Ingresos en 2023: US\$34.100 millones
Ingresos en 2022: US\$28.500 millones
Cambio: +20%
Sede: Indianápolis

Eli Lilly de Indianápolis y Novo Nordisk son las únicas dos empresas que reportaron un aumento de ingresos de dos dígitos en 2023, gracias a sus medicamentos contra la diabetes y la obesidad. Las ventas de Mounjaro alcanzaron los US\$5.200 millones.

En marzo 2023, Lilly dio a conocer planes para reducir el costo de sus insulinas más recetadas en un 70% y ampliar su Programa *Insulin Value* para limitar los gastos de bolsillo de los pacientes a \$35 o menos. por mes. Sanofi y Novo Nordisk rápidamente siguieron su ejemplo.

En el cuarto trimestre de 2023, Mounjaro generó la friolera de US\$2.200 millones en ventas, lo que representa un aumento de casi ocho veces con respecto a los US\$279 millones que ganó durante el mismo período en 2022. Durante todo 2023, Mounjaro recaudó a casa la impresionante cifra de US\$5.200 millones. Zepbound, por su parte, generó US\$175,8 millones durante su primer trimestre en el mercado.

Lilly también ha estado tratando de aumentar la disponibilidad de tirzepatida. La empresa tiene planes de construir una gran planta de inyectables en Alzey (Alemania), donde espera invertir más de US\$2.500 millones y emplear hasta 1.000 personas.

Novo Nordisk

Ingresos en 2023: US\$33.700 millones

Ingresos en 2022: US\$25.000 millones

Cambio: +31,5%

Sede: Bagsværd, Dinamarca

Después de pasar cuatro años consecutivos en el puesto número 17 de la clasificación por ingresos anuales de Fierce Pharma, Novo saltó cinco posiciones para situarse en el puesto 12, gracias al éxito de sus medicamentos para la diabetes y la obesidad Rybelsus, Ozempic y Wegovy.

En noviembre, Novo planificó una inversión de US\$6.000 millones para ampliar las plantas de fabricación en Kalundborg, Dinamarca, para aumentar su capacidad para producir ingredientes farmacéuticos activos, incluida la semaglutida que se utiliza en los inyectables Ozempic y Wegovy, y en el tratamiento oral de la diabetes, Rybelsus.

Hacia finales de año, Novo también anunció una ampliación de su planta en Chartres (Francia) por aproximadamente US\$2.300 millones, y planes para construir un campus de fabricación en el parque empresarial Grange Castle en Clondalkin, Irlanda, donde espera eventualmente emplear a 1.100 personas.

Amgen

Ingresos en 2023: US\$28.200 millones

Ingresos en 2022: US\$26.300 millones

Cambio: +7%

Sede: Thousand Oaks, California

Amgen compró Horizon Therapeutics, que produce tratamientos para enfermedades raras, por US\$27.800 millones en octubre. Esta adquisición le dio acceso a una serie de medicamentos con mucho potencial de crecimiento.

Uno de sus medicamentos estrella es Tepezza, para la enfermedad ocular tiroidea, que afecta a unos 100.000 pacientes en EE UU. Las ventas de su medicamento para la psoriasis Otezla se desaceleró, llegó a US\$2.180 millones que representa una disminución del 4% desde 2022, y el medicamento para la artritis Enbrel recaudó US\$3.690 millones, una disminución del 10% con respecto a 2022. En cambio las ventas de Repatha aumentaron en un 26% alcanzando los US\$1.630 millones, las de Prolia un 12% hasta alcanzar los US\$4.000 millones, y Xgeva 5% hasta alcanzar los US\$2.100.

A principios de 2023, Amgen fue el primero en lanzar un biosimilar de Humira, al que llamó Amjevita.

Boehringer Ingelheim

Ingresos en 2023: US\$27.700 millones

Ingresos en 2022: US\$25.300 millones

Cambio: +6,2%

Sede: Ingelheim, Alemania

Boehringer es la única empresa privada – pertenece íntegramente a las familias Boehringer, Liebrecht and von Baumbach - entre las 20 que registran las mayores ventas. Gran parte del éxito durante este período se debe al tratamiento para la diabetes tipo 2, Jardiance (en asociación con Lilly), un inhibidor del cotransportador 2 de glucosa y sodio, cuyas ventas han pasado de

ser US\$2.000 millones en 2018 a US\$8.000 en 2023, gracias a que también ha sido aprobado para tratar la enfermedad renal crónica y la insuficiencia cardíaca. Según la empresa, 1.000 millones de personas podrían beneficiarse de recibir tratamiento con este producto.

Las ventas de Ofev, que perderá la protección de la patente el próximo año, aumentaron a US\$3.800 millones.

La empresa casi ha duplicado sus ventas totales en la última década, en 2014 fueron de US\$10.000 millones.

La compañía esperaba haber aumentado sus ingresos en 2023 gracias a Cyltezo, el primer biosimilar intercambiable de Humira (AbbVie), pero eso no sucedió. Boehringer ha puesto sus esperanzas en el desarrollo de nuevos productos, por lo que ha hecho inversiones significativas en I+D.

Takeda

Ingresos en 2023: 4.166 billones de yenes japoneses (US\$27.000 millones)

Ingresos en 2022: 3.944 billones de yenes japoneses (US\$30.000 millones)

Cambio: +5,6%

Sede: Tokio

Las ventas de Vyvanse (tratamiento del trastorno por déficit de atención por hiperactividad -TDAH, que perdió la exclusividad en el mercado) se hundieron un 12,1%, hasta los US\$2.140 millones. Sin embargo, la empresa logró mantener los niveles de ingresos gracias a sus medicamentos gastroenterológicos, concretamente su popular medicamento para la colitis ulcerosa (CU), Entyvio, que aumentó sus ventas globales en un 7 % en los primeros nueve meses del año fiscal de Takeda.

Su vacuna contra el dengue, Qdenga, está siendo aceptada en los países en los que debutó, que incluyen Indonesia, Brasil, Tailandia y Argentina. La vacuna también está disponible en 17 países europeos y se han emitido varias recomendaciones para viajeros que respaldan su uso para quienes viajan a zonas endémicas de dengue.

También crecieron las ventas de su tratamiento contra el citomegalovirus Livtency, que experimentó un aumento en las ventas del 79 % y fue aprobado recientemente en China.

Gilead

Ingresos en 2023: US\$26.900 millones

Ingresos en 2022: US\$27.000 millones

Cambio: -0,2%

Sede: Foster City, California

Gilead Sciences ha dicho que quiere concentrar sus esfuerzos en la oncología, y espera que estos productos lleguen a constituir un tercio de su cartera. Ahora, los tres productos oncológicos con los que cuenta son: las terapias celulares Yescarta y Tecartus, y el conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) Trodelvy.

Las ventas de Trodelvy, aumentaron el 56% hasta alcanzar los US\$1.100 millones. Las terapias celulares tuvieron ventas por US\$1.900 millones, con un crecimiento interanual combinado

del 28%. Se espera que el mercado de los CAR-T sea aún más lucrativo.

La empresa reconoció que hay problemas de acceso a los CAR-T, que responden a un desajuste entre el lugar donde se trata a la mayoría de los pacientes oncológicos y el lugar donde operan los centros de tratamiento autorizados (en inglés ATC) por la empresa, que suelen ubicarse en centros académicos. Para abordar el problema, Gilead busca ampliar el número de ATC.

Con el objetivo de fortalecer su liderazgo en terapia celular, Gilead amplió recientemente su colaboración con Arcellx.

En total, las ventas de productos oncológicos de Gilead alcanzaron US\$3.000 millones, el 11% de sus ingresos totales en 2023. La mayor parte del resto provino de las ventas de productos para el VIH, por un total de US\$18.200 millones (Las ventas de Biktarvy alcanzaron los US\$11.800).

Bayer

Ingresos en 2023: US\$26.100 millones

Ingresos en 2022: US\$26.600 millones

Cambio: -4,7%

Sede: Darmstadt, Alemania

En 2017, Bayer ocupó el puesto número 8 en el ranking de ingresos de la industria farmacéutica, pero desde que adquirió Monsanto por US\$63.000 millones en 2018 sus ventas han ido disminuyendo, y además ha tenido que enfrentar demandas por los efectos adversos de su herbicida (Roundup). Existe la posibilidad de que la empresa se divida en dos, una dedicada a los productos para la agricultura y otra para los productos farmacéuticos.

Los dos productos más vendidos, aportaron el 40% de los ingresos de Bayer, y fueron el anticoagulante Xarelto (en asociación con Johnson & Johnson), y el fármaco para la degeneración macular Eylea (con Regeneron), que van a perder la protección de sus patentes en diferentes partes del mundo.

Las ventas de Xarelto aportaron a Bayer US\$4.400 millones y las de Eylea US\$3.500 millones. Las ventas del DIU Mirena/Kyleena/Jaydess alcanzaron los US\$1.300 millones.

Las ventas de 7 de los 10 productos farmacéuticos más vendidos de la compañía experimentaron un declive en ventas el año pasado, incluido Xarelto, que bajó un 10%; y el oncológico Stivarga con una caída del 15% (US\$556 millones).

Las ventas de Nubeqa, un tratamiento para el cáncer de próstata, registraron un aumento del 86% hasta US\$940 millones, las del medicamento para la enfermedad renal Kerendia aumentaron un 152% hasta los US\$292 millones. Bayer ha estimado el potencial de ventas de Nubeqa y Kerendia en €3.000 millones.

Merck de Alemania

Ingresos en 2023: US\$18.800 millones

Ingresos en 2022: US\$19.200 millones

Cambio: -5%

Sede: Darmstadt, Alemania

Después de registrar aumentos de ingresos durante seis años consecutivos, incluido un crecimiento de dos dígitos en 2021 y 2022, Merck KGaA experimentó una disminución en sus ventas. En su informe anual, la compañía calificó al 2023 como un “año de transición” y atribuyó la disminución de las ventas a la reducción en la demanda de sus productos covid (de US\$841 millones en 2022 a US\$271 millones en 2023).

Las ventas del tratamiento para el carcinoma urotelial Bavencio aumentaron un 17% hasta los US\$780 millones, la terapia para la esclerosis múltiple Mavenclad experimentó un crecimiento en ventas del 12% hasta los US\$1.050 millones, y las ventas de Erbitx, el fármaco contra el cáncer colorrectal fueron de US\$1.130 millones.

El año pasado, la empresa realizó una serie de acuerdos relacionados con el uso de la inteligencia artificial.

Teva

Ingresos en 2023: US\$15.800 millones

Ingresos en 2022: US\$14.900 millones

Cambio: +6%

Sede: Tel Aviv, Israel

Después de 12 años consecutivos entre los 20 primeros puestos, incluyendo dos años entre los 10 primeros, la potencia de los genéricos Teva fue eliminada de la clasificación por los vendedores de vacunas covid-19 BioNTech y Moderna en 2021 y 2022.

La empresa volvió a crecer en 2023 tras cinco años consecutivos de caídas en los ingresos, de US\$22.400 millones en 2017 a US\$14.900 millones en 2022. La empresa intenta ser menos dependiente de los genéricos.

Teva quiere vender el negocio de ingredientes farmacéuticos activos de moléculas pequeñas, que incluye una cartera de 350 productos, con más de 1.000 clientes y 4.300 empleados.

El aumento de los ingresos de Teva en 2023 fue liderado por el medicamento para la enfermedad de Huntington, Austedo, que obtuvo ventas de US\$1.200 millones, un aumento del 28% con respecto a 2022. Los ingresos por la terapia para la migraña Ajovy aumentaron un 16 % a US\$435 millones.

Texa espera lanzar varios biosimilares al mercado, incluyendo uno de Humira. Sus ventas de genéricos en Europa superaron las de EE UU.

Viatri

Ingresos en 2023: US\$15.400 millones

Ingresos en 2022: US\$16.300 millones

Cambio: -5,5%

Sede: Canonsburg, Pensilvania

Los ingresos de Viatri ascendieron a US\$17.900 millones en 2021, pero han ido disminuyendo desde entonces debido a las desinversiones. El mayor acuerdo de este tipo se produjo en 2022, cuando Viatri vendió su negocio de biosimilares a Biocon por US\$3.300 millones.

Viartis está en transición, quiere centrarse más en medicamentos nuevos e ir dejando de producir genéricos. En el campo de los genéricos está optando por limitarse a los genéricos más complejos, que no tienen tantos competidores.

El gasto de Viatris en I+D aumentó un 22 % en 2023, y se centrará principalmente en tres áreas terapéuticas: dermatología, oftalmología y gastroenterología.

En una lista de 10 de sus productos de marca más vendidos, ocho reportaron un descenso en los ingresos por ventas en 2023. El

medicamento para el colesterol Lipitor bajó un 5% a US\$1.560 millones, Norvasc -el antihipertensivo cayó un 6% a US\$732 millones. La terapia para la diabetes Lyrica cayó un 11% a US\$556 millones, mientras que Viagra disminuyó un 7% a US\$429 millones.

Fuente Original

1. Kevin Dunleavy. Special report 2023 revenues. The top 20 pharma companies by 2023 revenue. FiercePharma, Apr 15, 2024
<https://www.fiercepharma.com/pharma/top-20-pharma-companies-2023-revenue>

Los esfuerzos contra la gripe demuestran que los países en desarrollo son capaces de fabricar vacunas

(*Efforts Against Flu Show Developing Nations Can Make Vaccines*)

Rick A. Bright

Think Global Health, 27 de febrero de 2024

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/efforts-against-flu-show-developing-nations-can-make-vaccines>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: fabricar vacunas en el sur global, Vietnam y la fabricación de vacunas, Plan de Acción Global de la OMS, precondiciones para desarrollar vacunas, mercado para vacunas domésticas, producción nacional de vacunas

El plan mundial de vacunas antigripales de la OMS abrió el camino hacia una mayor producción de vacunas en los países de medianos y bajos ingresos.

Vietnam se defendió de una posible pandemia de gripe de forma impresionante. Durante el brote de gripe aviar H5N1 de 2005, rápidamente analizó y compartió datos [1] sobre infecciones por H5N1 y vacunó y sacrificó a aves de corral para frenar el brote. Estas acciones contribuyeron a los esfuerzos globales para impedir la aparición y propagación de peligrosos virus de la gripe. Vietnam intensificó su compromiso por contrarrestar las amenazas de gripe avanzando hacia la producción de sus propias vacunas.

El éxito de Vietnam radica en parte en el Plan de Acción Mundial para Vacunas Antigripales (GAP o *Global Action Plan for Influenza Vaccines*) [2], una iniciativa que la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha en 2006 y que impulsó la capacidad de Vietnam para fabricar vacunas antigripales a nivel local. El mundo haría bien en basarse en este tipo de proyectos a medida que se hacen esfuerzos por ampliar la producción de vacunas en los países en desarrollo después la pandemia de covid-19.

El Plan de Acción Global

La OMS creó el GAP en respuesta a la propagación acelerada de la gripe aviar H5N1 [3] en todo el mundo. La amenaza de una posible pandemia reveló una vulnerabilidad evidente: durante una crisis, menos del 2% del suministro mundial de vacunas antigripales llegaría con rapidez a los países de bajos y medianos ingresos. En esa época, más del 90% de la producción de vacunas antigripales se realizaba en solo nueve países —en su mayoría de Europa y Norteamérica— que representan únicamente el 10% de la población mundial. Dicha disparidad hizo que los habitantes de países de África, Asia y Medio Oriente fueran vulnerables, porque en caso de emergencia los países con producción local probablemente darían prioridad a sus propios habitantes antes de distribuirlos a los demás.

Reconociendo la necesidad de solucionar ese riesgo colectivo, la OMS anunció el GAP, que se mantuvo hasta 2016.

El principal objetivo del GAP era aumentar la capacidad de producción de vacunas en los países en desarrollo para que más naciones pudieran proteger a sus habitantes contra las amenazas que surgieran a nivel local, que pudieran desatar una crisis mundial. El plan también promovía programas de vacunación contra la gripe estacional que impulsaran la demanda de vacunas y apoyaran la investigación de nuevas vacunas.

Para el pilar de producción, la OMS seleccionó a 15 países que no estuvieran fabricando vacunas contra la gripe pandémica pero que podrían hacerlo, entre ellos Brasil, China, Egipto, India, Indonesia, Rumanía, Serbia, Tailandia, Sudáfrica y Vietnam. En el momento de su lanzamiento, el GAP contaba con US\$10 millones, pero un acuerdo de US\$98 millones con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA o *Biomedical Advanced Research and Development Authority*) de EE UU [4] impulsó a los donantes y a otros países —especialmente a los que recibían asistencia del GAP— a destinar fondos adicionales. En 2016, estos países habían invertido una media de US\$17 por cada dólar aportado por BARDA.

Cuando concluyó GAP en 2016 [5], los países participantes tenían, en conjunto, capacidad para producir 1.300 millones de dosis de vacunas contra la gripe pandémica al año, según fuera necesario para la respuesta pandémica, lo que podía suponer el 20% del suministro mundial para una emergencia. Cuando no había pandemias, esos países producían vacunas contra la gripe estacional. El mundo pasó de tener capacidad para producir 350 millones de dosis de vacunas contra la gripe estacional en 2006 a la capacidad de fabricar más de 1.470 millones de dosis en 2016. La capacidad de producción de vacunas contra la gripe pandémica aumentó de aproximadamente 1.460 millones a 6.370 millones de dosis.

Vacunas antigripales desde cero

Vietnam es un ejemplo del potencial de las iniciativas de producción de vacunas. Cuando se lanzó GAP en 2006, Vietnam parecía en desventaja con respecto a otros países apoyados por

este plan, porque tenía una de las economías más débiles y no producía vacunas contra la gripe. Sin embargo, las repetidas experiencias de Vietnam con la gripe aviar —y los retrasos de casi un año para conseguir vacunas provenientes de otros países durante la pandemia de gripe H1N1 de 2009— pusieron de manifiesto la urgente necesidad de autoabastecerse. Además, las costosas vacunas importadas no siempre eran eficaces contra los virus que circulaban en la región.

La empresa manufacturera de Vietnam, el Instituto de Vacunas y Productos Biológicos Médicos (IVAC o *Institute of Vaccines and Medical Biologicals*), tardó más en desarrollar las vacunas y obtener la aprobación reguladora correspondiente que las entidades de otros países apoyadas por GAP. En 2019, los constantes esfuerzos del IVAC culminaron con la autorización de sus primeras vacunas de producción nacional contra la gripe estacional humana y la gripe pandémica [6].

Uno de los obstáculos a los que se enfrentó Vietnam fue la falta de una fuente fiable de huevos de gallina de calidad para las vacunas. Tras varios años intentando importar huevos de otros países, el gobierno decidió construir una nueva instalación de pollos para abastecer a la fábrica de vacunas. Esa decisión eliminó un problema crítico en la cadena de suministro, que podía agravarse fácilmente con un brote de gripe.

La producción nacional redujo los precios de las vacunas en casi un tercio del coste por dosis, haciendo que la vacunación contra la gripe fuera económicamente viable para un grupo demográfico más amplio. Un informe de 2020 indicó que la disposición de las mujeres vietnamitas a pagar por las vacunas contra la gripe se relaciona estrechamente con los costes. Además, las vacunas de marca nacional se ganaron la confianza [7].

Las vacunas de marca nacional se ganaron la confianza

Corea del Sur, un país de ingresos altos con un sector biotecnológico decente, fue, naturalmente, el primer país apoyado por el GAP en obtener la aprobación de vacunas contra la gripe pandémica fabricadas localmente. Por lo que desarrolló y produjo vacunas rápidamente para proteger al país durante la pandemia de gripe H1N1 de 2009. Sin embargo, la situación económica no fue el principal factor de éxito. Por ejemplo, Brasil, China, India y Tailandia se convirtieron en productores de vacunas contra la gripe estacional y pandémica a través del GAP, mientras que Rumanía, un país de ingresos altos, sigue dependiendo de las importaciones.

Lo que más importó fue que los gobiernos dieran prioridad a las vacunas contra la gripe estacional; que les concedieran apoyo financiero de forma sostenida y que se utilizaran. Al fin y al cabo, los fabricantes no pueden sobrevivir sin un mercado adecuado para sus productos. Esa cuestión podría haber contribuido a que en Sudáfrica se detuviera el programa apoyado por el GAP en Biovac [8] —la instalación gestionada por el gobierno—. Según un estudio realizado en Sudáfrica, solo una cuarta parte de los profesionales de salud (que corren un alto riesgo de padecer gripe grave) optaron por vacunarse contra la gripe estacional [9].

La producción de vacunas antigripales en Indonesia, Kazajstán y Rumanía tampoco prosperó tras la conclusión del GAP. Estos

países consiguieron producir vacunas antigripales nacionales autorizadas, pero siguen importando la mayor parte de lo que necesitan, porque sus instalaciones nacionales no pueden fabricar suficientes dosis. Indonesia importa componentes de vacunas y las formula en viales listos para su uso. Rumanía cerró sus instalaciones originales, pero tiene previsto abrir una nueva en 2025.

Preparación ante una pandemia

Además de aumentar la producción de vacunas contra la gripe, el GAP se propuso capacitar a los países para que desarrollaran la base científica necesaria para frenar rápidamente los brotes locales. Durante la existencia del GAP, más de 300 expertos en fabricación y regulación se formaron en biomanufactura avanzada y sistemas de calidad en dos instalaciones de EE UU. Expertos en producción de vacunas de BARDA y PATH (Programa para Tecnología Apropriada en Salud o *Program for Appropriate Technology in Health*) [10] ayudaron a garantizar que dicha formación reforzara el funcionamiento de las instalaciones locales. Los frecuentes talleres entre participantes del GAP y expertos destacados en vacunas de todo el mundo establecieron una red mundial de colaboradores que siguen compartiendo conocimientos.

Las capacidades reguladoras nacionales también crecieron. Al principio, solo cuatro países apoyados por el GAP tenían una autoridad reguladora nacional en funcionamiento, cualificada por la OMS para evaluar ensayos clínicos, autorizar productos y llevar a cabo la vigilancia postcomercialización. Al concluir el plan, ese número había aumentado a 10, y los países restantes estaban en vías de alcanzar la meta. Al alcanzar los estándares de calidad reguladora de la OMS, los países tienen la oportunidad de distribuir sus vacunas a otros países.

Otro aspecto del GAP resultó sumamente beneficioso. La capacidad mundial de producción de vacunas contra la gripe pandémica se había visto limitada por un pequeño número de empresas titulares de patentes para fabricar los ingredientes —denominados adyuvantes [11]— que mejoran la eficacia de las vacunas y amplían su suministro al reducir la cantidad de ingredientes principales necesarios en cada dosis. El GAP ayudó a financiar el desarrollo de adyuvantes genéricos en el Instituto de Investigación de Enfermedades Infecciosas (*Infectious Disease Research Institute*) y en la Universidad de Lausana, un esfuerzo que resultó en la creación del Instituto de Formulación de Vacunas (*Vaccine Formulation Institute*) [12] en Suiza. Al abastecer a los fabricantes del GAP, el instituto casi duplicó la capacidad total de esas empresas de producir vacunas contra la gripe pandémica.

Rompiendo los huevos para las vacunas contra la covid-19

Los cimientos establecidos por el GAP adquirieron importancia durante la pandemia de covid-19, cuando las vacunas volvieron a escasear y muchos países que no eran productores se encontraron al final de una larga fila para obtenerlas. Las empresas apoyadas por el GAP en Brasil, Tailandia y Vietnam aprovecharon sus sistemas de fabricación de vacunas antigripales a base de huevos para producir las vacunas contra la covid-19. Estas instalaciones se podían modificar para fabricar vacunas contra la covid-19 mientras no se fabricaban vacunas contra la gripe estacional. La capacidad combinada de estos tres países podía producir cientos de millones de dosis al año. El

Instituto del Suero (*Serum Institute*) de la India, apoyado por el GAP, desempeñó un papel destacado en la producción y distribución de la vacuna contra la covid-19, a escala nacional y mundial.

Además, empresas de la red GAP están colaborando con científicos de la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí de Nueva York y de la Universidad de Texas en Austin para desarrollar y evaluar [13] una vacuna contra la covid-19, mediante el uso de un virus modificado de la enfermedad de Newcastle, que crece en huevos de gallina y produce la proteína de espiga del virus SARS-CoV-2. Las colaboraciones con PATH que se desarrollaron bajo el programa GAP también están acelerando la producción de una vacuna contra la pandemia de covid-19.

Soluciones locales para brotes mundiales

El GAP demostró la viabilidad de ampliar la producción mundial de vacunas y de capacitar a los países para responder a los brotes. El plan ayudó a descubrir el inmenso valor latente de la infraestructura local de vacunas cuando las cadenas internacionales de suministro se rompen en medio de una crisis de salud pública.

Una iniciativa más reciente lanzada en 2021, el centro de transferencia de tecnología de ARNm [14] de la OMS, pretende replicar el éxito del GAP. Una vez más, la OMS ha seleccionado a 15 países que se beneficiarían de la producción local de vacunas. La iniciativa se centra en una plataforma prometedora —el ARNm— más que en una enfermedad específica. No obstante, al igual que el GAP hace casi 20 años, el centro pretende ayudar a los países en el desarrollo de capacidad sostenida, en lugar de una dependencia persistente, frente a las amenazas biológicas.

Referencias

1. SPECIAL REPORT: Vietnam's success against avian flu may offer blueprint for others. CIDRAP. October 25, 2006. <https://www.cidrap.umn.edu/avian-influenza-bird-flu/special-report-vietnams-success-against-avian-flu-may-offer-blueprint>

Industria farmacéutica pública para Europa: un factor de cambio en el acceso a los medicamentos

(*Public pharma for Europe, a game-changer for access to medicines*)

Peoples Health Dispatch, 10 de febrero de 2024

<https://peoplesdispatch.org/2024/02/10/public-pharma-for-europe-a-game-changer-for-access-to-medicines/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: garantizar el acceso a los medicamentos, producción pública de medicamentos, Movimiento para la Salud de los Pueblos, acceso universal a los medicamentos, gasto excesivo en medicamentos, lucrar con medicamentos

Cada vez más organizaciones europeas están exigiendo una reforma completa de las políticas farmacéuticas regionales, con el fin de proteger la salud de las personas por encima de las ganancias económicas.

"Es hora de dar un paso hacia adelante, promover la justicia en materia de salud y responder a las necesidades reales de la gente", dice Alan Silva —de la sección europea del Movimiento por la Salud de los Pueblos (PHM o *People's Health Movement*)— refiriéndose a la necesidad de revolucionar las

2. World Health Organization. Global Action Plan for Influenza Vaccines 2006–2016. (n.d.). <https://api.healthsecuritynet.org/get/file/9789241515634-eng.pdf?id=1137>
3. World Health Organization: WHO. Influenza (Avian and other zoonotic). October 3, 2023. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(avian-and-other-zoonotic\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(avian-and-other-zoonotic))
4. *Biomedical Advanced Research and Development Authority*. Administration for Strategic Preparedness and Response. (n.d.). (ASPR). <https://aspr.hhs.gov/AboutASPR/ProgramOffices/BARDA/Pages/default.aspx>
5. World Health Organization. Global Action Plan for Influenza Vaccines 2006–2016. (n.d.-b). <https://api.healthsecuritynet.org/get/file/9789241515634-eng.pdf?id=1137>
6. Vietnam-produced seasonal influenza vaccine licensed for production and use. PATH. January 15, 2019. <https://www.path.org/our-impact/media-center/vietnam-produced-seasonal-influenza-vaccine-licensed-production-and-use/>
7. Le, X. T. T., Nguyen, H. T., Le, H. T., et al. Rural–urban differences in preferences for influenza vaccination among women of childbearing age: implications for local vaccination service implementation in Vietnam. *TM & IH*. November 8, 2020. *Tropical Medicine and International Health* (Print), 26(2), 228–236. <https://doi.org/10.1111/tmi.13515>
8. <https://www.biovac.co.za/>
9. Sibanda, M., Meyer, J. C., Godman, B., & Burnett, R. J. Low influenza vaccine uptake by healthcare workers caring for the elderly in South African old age homes and primary healthcare facilities. *BMC Public Health* (Online), 23(1). 2023. <https://doi.org/10.1186/s12889-022-14926-8>
10. PATH. (n.d.). <https://www.path.org/>
11. Adjuvants and vaccines. CDC. (n.d.). <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/adjuvants.html>
12. Home. Vaccine Formulation Institute. (n. d.) <https://www.vaccineformulationinstitute.org/>
13. Mooney, T. Could chicken eggs help end the COVID-19 pandemic? CEPI. October 10, 2021. <https://cepi.net/could-chicken-eggs-help-end-covid-19-pandemic-0>
14. World Health Organization. The mRNA vaccine technology transfer hub. (n.d.). <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

políticas farmacéuticas en Europa. Defensor desde hace tiempo del acceso a los medicamentos, Silva conoce la importancia de que Europa cambie su concepción de la investigación y el desarrollo, pero también de la producción y distribución de las tecnologías de salud.

Si la región fuera capaz de desvincularse de los intereses de las empresas farmacéuticas transnacionales, supondría un verdadero cambio, afirma. En Europa "Necesitamos una industria farmacéutica pública para dejar de depender de soluciones en materia de salud impulsadas por el ánimo de lucro", afirma.

Inspirada por una visión diferente del sector farmacéutico europeo, una coalición de organizaciones que defienden el derecho a la salud y de expertos en salud hizo un llamado a crear

una red de institutos públicos de investigación y desarrollo que garantice que las grandes empresas farmacéuticas dejen de lucrar con la salud de las personas. La coalición, que incluye a PHM Europa, Médicos para el Pueblo (*Médecine pour le Peuple* o MPLP), Acción Internacional por la Salud (HAI o *Health Action International*) y muchos otros grupos, está preparando una primera conferencia sobre el tema [1], que se celebrará a mediados de marzo.

Esta red pública garantizaría que los nuevos fármacos se investiguen a través de canales públicos y —lo que es crucial— permanezcan en manos públicas en las fases más avanzadas de su desarrollo. En este caso, todo el conocimiento acumulado en investigación y desarrollo se compartiría a través de una base de datos pública. No se registraría ninguna patente: las empresas privadas podrían seguir participando en la producción de fármacos, pero se les impediría monopolizar el conocimiento público.

Esto tendría un impacto importante en la disponibilidad de tratamientos y en el precio de ciertos medicamentos, afirma Jaume Vidal, de HAI. "Sería un verdadero impulso para la capacidad del sector público para desarrollar actividades de investigación y desarrollo, en el sentido de que por primera vez tendríamos algo así como instalaciones de propiedad estatal".

Según Tim Joye, de Médicos para el Pueblo, Europa necesita urgentemente este tipo de cambio. Justo ahora, las políticas de la Unión Europea dependen demasiado del sector privado, lo que está provocando un aumento en los precios de los medicamentos y los productos esenciales. Esto está presionando los presupuestos públicos —especialmente los de salud y seguridad social—, drenando recursos valiosos que de otro modo se podrían utilizar para emplear a más trabajadores de salud y mejorar sus condiciones de trabajo.

De hecho, el gasto público de los miembros de la UE en medicamentos sigue disparándose. En menos de 10 años, entre 2000 y 2009, este segmento del presupuesto público aumentó un 76%, advirtieron la Red Europea contra la Comercialización y Privatización de la Salud y la Protección Social (*European Network against the commercialisation and privatisation of health and social protection*), la Federación Sindical Europea de Servicios Públicos (*EPSU* o *European Federation of Public Service Unions*) y Salud de los Pueblos Europa (*PHM Europe*) al anunciar una campaña en favor de mejores políticas centradas en las personas, antes de las elecciones de la UE de este año [2].

Si esto cambiara y se redujera la influencia de las grandes empresas farmacéuticas sobre los precios de los medicamentos, se calcula que el ahorro en toda la UE ascendería a €140.000 millones: dinero que se podría invertir en fortalecer los sistemas públicos de salud, capacitar a más enfermeras y farmacéuticos y cumplir las promesas que se hicieron a los trabajadores de la salud en el momento álgido de la pandemia de covid-19.

Es verdad que construir una red así costaría tiempo y dinero, pero no es imposible lograrlo. En conjunto, las inversiones no serían muy diferentes a lo que se está aportando actualmente a la innovación en el ámbito de la salud, pero beneficiarían a un grupo más amplio de personas. Y se podrían poner en marcha gracias al ahorro en el gasto farmacéutico.

"La única manera de poder tener una industria farmacéutica pública en Europa, es creando un movimiento lo más amplio posible y seguir presionando día tras día para conseguirlo. Es, por supuesto, un compromiso a largo plazo. Pero admitámoslo, no podemos sentarnos a esperar a que los gobiernos, las empresas privadas y las instituciones multilaterales nos den lo que necesitamos de forma espontánea", dice Silva.

Aunque los sindicatos y la sociedad civil de Europa desean ver cambios radicales tras los fracasos que se vivieron durante la pandemia de covid-19, la mayoría de los responsables políticos de la UE no comparten sus opiniones. Durante los debates sobre las directrices farmacéuticas en la Unión, lo más se escuchó fue una propuesta para acortar el período en el que las empresas farmacéuticas disfrutaban de un acceso sin trabas a los mercados de nuevos medicamentos.

Las asociaciones regionales de productores farmacéuticos se opusieron incluso a este tipo de propuestas, insinuando que los intentos de debilitar el marco de propiedad intelectual vigente reducirían el número de medicamentos desarrollados, lo que pondría en peligro la salud en Europa.

Lo que las grandes empresas farmacéuticas no revelaron en sus declaraciones es que el sistema actual beneficia a sus accionistas en detrimento de los intereses de salud pública. Entre otras cosas, las empresas farmacéuticas pueden elegir a su gusto los fármacos que quieren investigar, lo que hace que se ignoren problemas de salud considerados poco rentables, como la resistencia a los antimicrobianos.

Reestructurar el sistema conllevaría nuevas reglas. "Nosotros mismos podríamos decidir de forma democrática en qué estudios, en qué ensayos clínicos y en qué desarrollo queremos invertir", dijo Joye.

Tratar de construir infraestructuras farmacéuticas públicas en toda Europa es, según Jaume Vidal, "un intento de mejorar las cosas".

"Hay que acercar las instalaciones de investigación y desarrollo a las necesidades en materia de salud; de acercar las necesidades en materia de salud al acceso".

Cambiar el enfoque de Europa respecto a la investigación y el desarrollo farmacéuticos supondría también que la región se solidarizara con el resto del mundo. Desde el comienzo de la pandemia, muchos países del Sur Global han luchado por un sistema más justo que permita que todos accedan a los medicamentos y tecnologías esenciales, independientemente de su nivel de ingresos. Sin embargo, durante todo este tiempo, los representantes y las instituciones europeas han defendido los intereses de las grandes empresas farmacéuticas.

Si las alianzas cambiaran bajo la presión de los movimientos populares, Europa podría hacer modificaciones, al menos parciales, de la estrategia que se adoptó durante la covid-19. "Es algo global. La salud no es un producto y todo el mundo debería recibir la mejor tecnología que el conocimiento humano pueda producir", opina Alan Silva.

Referencias

1. Public Pharma for Europe: Strengthening Public Health and Advancing Equity. Publicpharmaeurope.taplink.ws. (n.d.).

- publicpharmaeurope.taplink.ws.
<https://publicpharmaeurope.taplink.ws/>
2. Health4All – Coalition Santé. (n.d.).
<https://coalitionsante.be/campagne/health4all/>

Guía de la OMS para reducir los desechos antimicrobianos en las plantas de manufactura de antibióticos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: contaminación de las plantas de manufactura de medicamentos, efluentes con antibióticos, la fabricación de antibióticos y la resistencia antimicrobiana, evitar la contaminación del medio ambiente

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha propuesto una nueva guía para limitar el vertido de antimicrobianos de las plantas de manufactura de antibióticos. El objetivo de la guía es reducir los efectos ecológicos de verter antibacterianos al medio ambiente y frenar la resistencia a los antimicrobianos (RAMI).

La OMS considera que el vertido de antibióticos en el medio ambiente podría contribuir a la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos. La Asamblea Mundial de la Salud y el Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos pusieron en evidencia la necesidad de elaborar guías y contar con herramientas internacionales basadas en evidencia sobre la gestión de los residuos de las plantas de manufactura que contienen antimicrobianos.

Según Regulatory News [1] esta guía consta de tres elementos: define objetivos de salud basados en la exposición y la evaluación de riesgos, establece un proceso de gestión de riesgos para alcanzar esos objetivos mediante análisis de riesgos y puntos críticos de control (*hazard analysis and critical control points o HACCP*) y propone auditorías de vigilancia para garantizar que se cumplan los objetivos.

En la sección de objetivos basados en la salud, la guía establece límites para los efluentes líquidos y los desechos sólidos. Los indicadores sobre la calidad de los efluentes se expresan como concentraciones previstas sin efecto (PNEC) para la selección de resistencia y para sus efectos ecológicos. También describe los procesos que deben seguir las empresas para identificar y gestionar los riesgos y limitar las emisiones de antimicrobianos en las aguas residuales y garantizar que dichos residuos cumplan con objetivos específicos.

La guía también explica como identificar los riesgos de liberar antibióticos con los efluentes de desechos, y dice “una vez mapeado el flujo de producción, hay que identificar los procesos

clave que contribuyen a la liberación de antibióticos y sus intermediarios activos en la corriente de efluentes y se deben incluir factores de riesgo relacionados tanto con el proceso como con el equipo.

La guía incluye instrucciones para identificar fuentes potenciales de liberación accidental de antibióticos o de antibióticos intermedios en cada etapa del proceso de producción, “esto puede incluir fugas en el almacenamiento y las tuberías, derrames, manipulación o almacenamiento inadecuado de productos químicos, así como medidas de contención inadecuadas”.

La guía propone además que los fabricantes supervisen periódicamente el rendimiento general del sistema de fabricación y garanticen que los controles establecidos funcionen de forma eficaz.

Tanto las empresas como terceros deberían realizar auditorías para verificar que todo funciona adecuadamente.

La guía complementa las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de la OMS y el “TRS 1025 - Anexo 6: Puntos a considerar para fabricantes e inspectores: aspectos ambientales de la fabricación para la prevención de la resistencia a los antimicrobianos” [2]. La guía se acompaña de un documento de antecedentes que describe los criterios para derivar las PNEC para efluentes en el agua [3].

Referencias

1. Egllovitch JS. WHO offers guidance on reducing antimicrobial waste from manufacturing sites. Regulatory News, 15 January 2024
<https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2024/1/WHO-offers-guidance-on-reducing-antimicrobial-wast>
2. WHO guideline, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/burden-of-disease/waste-and-wastewater-management-in-pharma-manufacturing---pub-consult-231214.pdf?sfvrsn=5e5e3acc_3
3. Background document https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/burden-of-disease/evidence-synthesis-for-pnec-resistance-selection---public-consultation-231214.pdf?sfvrsn=d61a14f7_3

OPS y OMS apoyan propuesta de Brasil: crear una alianza, liderada por el G20, para la innovación y la producción local y regional en salud

OPS, 10 de abril de 2024

<https://www.paho.org/es/noticias/10-4-2024-ops-oms-apoyan-propuesta-brasil-crear-alianza-liderada-por-g20-para-innovacion>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) apoyaron la propuesta de Brasil de crear una alianza para la innovación y la producción local y regional, que sería liderada por el G20.

Durante el evento técnico del G20, la directora del departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (IMT) de la OPS, Judit Rius Sanjuan, manifestó que “La Alianza propuesta por la presidencia brasileña del G20 podría promover

entornos políticos y legales favorables, y ecosistemas integrales para el acceso, la innovación y la producción equitativos, con el fin de garantizar el retorno público de estas inversiones”, también reiteró el compromiso de la OPS de continuar fortaleciendo la producción, la innovación y el acceso equitativo y sostenible, incluso a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la organización, para la adquisición conjunta de vacunas, medicamentos y otros insumos de salud.

"Esta es claramente un área en la que el G20 puede marcar la diferencia, basándose en su capacidad colectiva", señaló la delegada de la OMS para Asuntos Multilaterales, Stéphanie Seydoux. Agregó que "estamos dispuestos a contribuir con nuestra experiencia técnica, tal como lo solicitó el G20, en apoyo a la alianza para la producción y la innovación local y regional propuesta por la presidencia brasileña".

De igual manera, el jefe científico de la OMS, Jeremy Farrar, destacó que para aumentar la equidad es fundamental centrarse en el futuro, en lugar de limitarse a transferir conocimientos y tecnología disponibles actualmente. Agregó que "la ciencia avanza a un ritmo increíble y es muy difícil seguirle el ritmo. Debemos anticiparnos a la ciencia futura y pensar en cómo utilizarla. Esto significa involucrar a las comunidades, las sociedades, los sistemas de salud y los profesionales de la salud para garantizar que estén preparados para esta transformación".

Brasil. Fiocruz y Caring Cross anuncian un acuerdo de colaboración para facilitar el acceso a tratamientos asequibles de células T con CAR, en Brasil y América Latina (*Fiocruz and Caring Cross Announce Collaboration Agreement to Enable Access to Affordable CAR-T Therapy in Brazil and Latin America*)

PR NewsWire, 26 de marzo de 2024

<https://www.prnewswire.com/news-releases/fiocruz-and-caring-cross-announce-collaboration-agreement-to-enable-access-to-affordable-car-t-therapy-in-brazil-and-latin-america-302098276.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: transferencia de tecnología para producir medicamentos, tratamientos con células T con CAR, asequibilidad de tratamientos CAR-T, producir CAR-T para América Latina, CAR-T de bajo costo

La leucemia, el linfoma y el VIH son las indicaciones iniciales de un tratamiento dirigido para mejorar la respuesta inmunitaria que utiliza vectores lentivirales patentados por Caring Cross.

Hoy, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz o Fundação Oswaldo Cruz), una fundación del ministerio de salud del gobierno brasileño, y Caring Cross, una organización sin ánimo de lucro 501(c)(3), dedicada a acelerar el desarrollo de medicamentos avanzados y a permitir el acceso universal a tratamientos médicos avanzados en todas partes del mundo, han anunciado una colaboración para desarrollar la fabricación local de terapias génicas con células T con CAR (receptores de antígenos quiméricos o *chimeric antigen receptors*) y células madre para tratar enfermedades oncológicas, infecciosas y genéticas en Brasil, incluyendo los tratamientos con células T con CAR para la leucemia, el linfoma y la infección por VIH.

Según los términos del acuerdo, Caring Cross proporcionará tecnología, materiales y capacitación al Instituto de Tecnología de Inmunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) para la fabricación de tratamientos de células T con CAR y vectores lentivirales para el desarrollo clínico y su aprobación. La fase

Además, animó a los participantes a no centrarse sólo en la producción, sino también en todo el proceso en torno al cual puede ocurrir la producción, así como en las personas: "personas del entorno regulatorio, del entorno científico y del entorno de investigación y desarrollo; personas de países que saben que tienen un plan de carrera y un futuro en las áreas que eligieron", afirmó.

Farrar mencionó que los ecosistemas se componen de algo más que instituciones. "Detrás de las instituciones hay personas que necesitan ser apoyadas y, particularmente, jóvenes que ingresan a la ciencia, al desarrollo de la investigación, a la regulación, a la ética y a todo lo que esto conlleva. También creo que es una oportunidad para el empleo, el crecimiento económico y la salud", afirmó.

G20

El Grupo de los Veinte (G20) es un foro de cooperación económica internacional integrado por 19 países (Sudáfrica, Alemania, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Corea del Sur, Estados Unidos, Francia, India, Indonesia, Italia , Japón, México, Reino Unido, Rusia y Turquía) y dos organismos regionales: la Unión Africana y la Unión Europea. La presidencia del G20 la ocupa actualmente el gobierno brasileño.

inicial del programa se centrará en tratamientos con células T con CAR para la leucemia y el linfoma; versiones mejoradas de productos que están tratando con éxito a pacientes en países seleccionados. La colaboración también permitirá el avance de un producto terapéutico para el VIH, actualmente en fase de ensayos clínicos en EE UU, diseñado para el tratamiento y posible cura de la infección por VIH, con la expectativa de nuevos proyectos de codesarrollo para otras enfermedades.

Los tratamientos de células T con CAR representan una terapia revolucionaria, ya que aprovechan las propias células inmunitarias del organismo para que se dirijan con precisión a las células infectadas y las destruyan. Sin embargo, el potencial transformador de los tratamientos a base de células T con CAR se ve significativamente obstaculizado por sus precios inasequibles, que superan los US\$350.000 por dosis. Su elevado precio pone estas terapias vitales fuera del alcance de muchos pacientes de regiones de medianos y bajos ingresos, lo que crea una gran disparidad en el acceso a este tratamiento innovador. Con la producción local, el tratamiento estará disponible gratuitamente para la población, y el precio para el sistema público de salud de Brasil se reduciría al 10% de la cantidad que se cobra actualmente en Europa y EE UU, a US\$35.000 por dosis.

Caring Cross ha desarrollado procesos de fabricación que reducen significativamente el coste de los tratamientos con células T con CAR. Esta disminución en el precio material, unida a la fabricación local en el punto de atención de productos de células T con CAR específicos para cada paciente, consigue que el precio del producto sea aproximadamente una décima parte del precio de los productos de células T con CAR que están aprobados actualmente en EE UU y Europa. Este precio resulta muy atractivo para las organizaciones de salud pública como Fiocruz, que se centran en apoyar el sistema de salud pública en Brasil. El acuerdo con Fiocruz, exclusivo para Brasil y América Latina, permitirá no solo que en el sistema público de salud brasileño haya acceso asequible a los tratamientos con células T con CAR, sino que también facilitará que otras organizaciones de Brasil y América Latina tengan acceso a los materiales esenciales y a la capacitación necesaria para fabricar células T con CAR.

"Nuestra colaboración con Fiocruz es un importante paso hacia adelante para lograr que las terapias de células T con CAR sean más accesibles en Brasil y América Latina", dijo el doctor Boro Dropulić, director ejecutivo de Caring Cross. "Al compartir nuestros conocimientos y experiencia, esta colaboración establecerá capacidades de fabricación local para nuestra innovadora plataforma de fabricación de células T con CAR. Cuando se integra con la fabricación local en el punto de atención, esta estrategia nos permite reducir drásticamente los gastos de producción y facilitar el acceso a estas terapias a una fracción del precio, en comparación con EE UU y Europa. Esperamos que esta colaboración no solo haga más asequibles estos tratamientos, sino que también sirva de modelo mundial para mejorar el acceso a terapias médicas avanzadas".

"Nos sentimos confiados asociándonos con Caring Cross, que posee una profunda experiencia en las tecnologías utilizadas para la producción de tratamientos con células T con CAR", declaró el Dr. Mario Moreira, presidente de Fiocruz. "Esta transferencia de tecnología faculta a Fiocruz para producir estas terapias vitales de células T con CAR y otras terapias de manera rentable, y equipa a nuestra organización con las capacidades necesarias para convertirse en un centro para el desarrollo y la fabricación de medicamentos avanzados, incluyendo los tratamientos de células T con CAR, en toda América Latina".

Con la transferencia de tecnología, Bio-Manguinhos —la unidad de Fiocruz que es reconocida por su capacidad tecnológica para producir inmunobiológicos, incluyendo la vacuna de vector viral, y medicamentos biosimilares— también producirá localmente los vectores lentivirales para el desarrollo del tratamiento de células T con CAR, además de ser la que certifique a los puestos avanzados para la implementación de este tratamiento en las unidades de salud de todo Brasil.

"Estamos trabajando en la frontera del conocimiento, y esta es una oportunidad para que Bio-Manguinhos/Fiocruz consolide y amplíe sus competencias en innovación y fabricación de

productos biológicos para abastecer no solo al sistema público de salud de Brasil, sino también a otros países de América Latina", dijo Mauricio Zuma, director de Bio-Manguinhos. "Este acuerdo tecnológico con Caring Cross supone un importante avance para el tratamiento de enfermedades oncológicas e infecciosas, así como para que la población tenga un mayor acceso a estos tratamientos".

Acerca de Caring Cross

Caring Cross es una organización 501(c)(3) sin ánimo de lucro, dedicada a acelerar el desarrollo de medicamentos avanzados y garantizar el acceso universal a tratamientos en todo el mundo. Para hacer posible su misión, Caring Cross está desarrollando tecnologías y candidatos a tratamientos para mejorar la accesibilidad, asequibilidad y aplicabilidad de medicamentos avanzados como el tratamiento de células T con CAR y la terapia génica con células madre. Caring Cross fundó Vector BioMed, una organización con ánimo de lucro, dedicada al desarrollo y fabricación por contrato de vectores (CDMO o *contract development and manufacturing organization*) y especializada en soluciones de fabricación rápida de vectores lentivirales, para proporcionar a la industria una fuente de vectores lentivirales asequibles y de gran calidad, según las Buenas Prácticas de Manufactura (*GMP o Good Manufacturing Practices*). Para más información sobre Caring Cross, visite <https://caringcross.org/>. Para más información sobre Vector BioMed visite <https://vectorbiomed.com/>.

Acerca de Fiocruz

La Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) es la mayor institución de investigación biomédica de América Latina, produce vacunas y medicamentos para abastecer al Sistema Único de Salud (*Sistema Único de Saúde* o SUS, acrónimo en portugués del sistema público de salud brasileño). Vinculada al ministerio de salud brasileño, la Fundación fue creada el 25 de mayo de 1900 para fabricar inicialmente sueros y vacunas contra la peste bubónica. Desde entonces, la institución ha tenido una gran trayectoria, que se entrelaza con el desarrollo de la salud pública en Brasil. Actualmente, Fiocruz está instalada en 10 estados, además del Distrito Federal, y tiene una oficina en Maputo, capital de Mozambique, en África. Además de los institutos con sede en Río de Janeiro, la Fundación mantiene unidades en las regiones noreste, norte, sudeste y sur de Brasil, y oficinas en Ceará, Mato Grosso del Sur, Piauí y Rondonia. En total, hay 16 unidades técnico-científicas, centradas en la enseñanza, la investigación, la innovación, la asistencia, el desarrollo tecnológico y la extensión en el ámbito de la salud. Para más información, visite <https://portal.fiocruz.br/en>.

El Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos (Bio-Manguinhos) es la unidad de la Fiocruz responsable de la investigación, innovación, desarrollo tecnológico y producción de vacunas, kits de diagnóstico y biofármacos destinados a atender prioritariamente las demandas de la salud pública nacional. Para más información, visite: www.bio.fiocruz.br.

Diabetes e insuficiencia cardíaca: Fiocruz y Boehringer firman un acuerdo para un medicamento*(Diabetes and heart failure: Fiocruz and Boehringer sign agreement for drug)**Boehringer Ingelheim and Farmanguinhos/Fiocruz. 5 de marzo de 2024*<https://portal.fiocruz.br/en/news/2024/03/diabetes-and-heart-failure-fiocruz-and-boehringer-sign-agreement-drug>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)*

El 28 de febrero, el Instituto de Tecnología Farmacéutica (Farmanguinhos/Fiocruz) anunció un acuerdo de colaboración con la unidad brasileña de la empresa farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim en Río de Janeiro. Este es el primer paso para presentar y obtener el registro de un genérico de Jardiance®, empagliflozina de 10 mg y 25 mg, por la Agencia Reguladora de Salud de Brasil (Anvisa). El medicamento está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, y su objetivo es mejorar el control glucémico. También está aprobado por Anvisa para tratar a pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) con el objetivo de reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización, además de ralentizar la pérdida de la función renal.

La aprobación del medicamento genérico por Anvisa permitirá que el Sistema Único de Salud (SUS o *Sistema Único de Saúde*) cuente con otra opción de tratamiento para estas enfermedades, facilitando un mayor acceso por parte de la población. Esta asociación pretende colaborar con el desarrollo del Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS o *Health Economic-Industrial Complex*), fortaleciendo la producción nacional de medicamentos para responder a la posible demanda del Sistema Único de Salud.

"Este proyecto que hoy iniciamos es el despliegue del gran éxito que hemos tenido con un medicamento innovador para la enfermedad de Parkinson, y este éxito se despliega ahora en un nuevo proyecto para enfermedades neurodegenerativas, que tienen un impacto muy grande en el campo de las enfermedades cardíacas y los síndromes metabólicos asociados a la diabetes", dijo Marco Krieger, vicepresidente de Producción e Innovación en Salud de Fiocruz. "Estamos empezando, y ahora el trabajo tiende a acelerarse, pero sigue siendo la piedra angular del proceso".

"Este acuerdo refuerza nuestro compromiso con el Sistema Único de Salud, para encontrar soluciones a los problemas de salud que afectan a la población brasileña, así como contribuir a la producción nacional de medicamentos para la diabetes y la insuficiencia cardíaca. Durante 47 años, Farmanguinhos ha estado suministrando medicamentos genéricos al Sistema Único de Salud, promoviendo la salud pública ofreciendo soluciones integradas y sostenibles", dijo Jorge Mendonça, director de Farmanguinhos/Fiocruz.

Brasil. Vulnerabilidades sanitarias e importancia de integrar la producción local de medicamentos estratégicos para el SUS*(Vulnerabilidades em saúde e a importância da integração da produção local de medicamentos estratégicos para o SUS)*

Denilson Bastos, Carlos Gadelha

Saude soc. 2024;32 (4) <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023220748pt> (de libre acceso en portugués)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)***Tags: acceso universal a los medicamentos, acceso a los principios farmacéuticos activos, derecho a acceder a los medicamentos****Alianza estratégica**

La asociación con Boehringer Ingelheim se inició hace bastante tiempo. Un acuerdo firmado en noviembre de 2011, a través de una Asociación de Desarrollo Productivo (PDP o *Productive Development Partnership*), garantizó la autonomía nacional en la producción de diclorhidrato de pramipexol, que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson. En 2023, Farmanguinhos/Fiocruz suministró al Sistema Único de Salud 16.727.000 unidades farmacéuticas (en concentraciones de 0,125mg, 0,250mg y 1,0mg), y el pramipexol producido por la institución se incluyó en la lista de medicamentos de referencia de Anvisa.

Diabetes mellitus

Enfermedad causada por una producción insuficiente o una mala utilización de la insulina —la hormona que regula la glucosa en la sangre y garantiza energía al organismo—. La diabetes y la hiperglucemia se asocian a un mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares.

Según datos de la Federación Internacional de Diabetes, 537 millones de adultos (de 20 a 79 años) de todo el mundo viven con diabetes (tipos 1 y 2). En otras palabras, una de cada 10 personas padece la enfermedad. Se prevé que esta cifra aumente a 643 millones en 2030 y a 784 millones en 2045. El tipo 2 representa alrededor del 90% de los casos de diabetes en todo el mundo. En Brasil, el número de adultos con esta enfermedad es de 15,7 millones, y el 73% de los pacientes del país están fuera del objetivo glucémico.

Insuficiencia cardíaca (IC)

Es una enfermedad progresiva, debilitante y potencialmente mortal que se produce cuando el corazón no proporciona un flujo sanguíneo adecuado para satisfacer las demandas de oxígeno y nutrientes del organismo o, para hacerlo, retiene líquidos, lo que provoca un aumento del volumen sanguíneo, acumulación de líquidos (congestión) en los pulmones y tejidos periféricos. Las enfermedades cardiovasculares, entre ellas la insuficiencia cardíaca, son la principal causa de mortalidad y morbilidad en el mundo. En Brasil, la insuficiencia cardíaca es la principal causa de hospitalización en personas mayores de 60 años.

Resumen

Contar con una cadena productiva local fuerte es una condición esencial para el acceso universal a la salud. Este artículo permite avanzar hacia una agenda de políticas públicas que involucre a

todo el sistema productivo de salud, incluyendo componentes estratégicos de la cadena productiva más allá de los principios farmacéuticos activos (APIs), sin los cuales el acceso universal y la soberanía sanitaria son inviables, y se debilita el Sistema Único de Salud (SUS) brasileño. Se realizó un estudio bibliográfico cualitativo y una observación de campo con informantes clave de la cadena productiva de medicamentos del principal Laboratorio Farmacéutico Oficial del país. Los

resultados mostraron que, además de los principios activos farmacéuticos, existen otros rubros estratégicos en la cadena de suministro que constituyen cuellos de botella tecnológicos. Con esto, esperamos haber contribuido a ampliar el debate sobre las vulnerabilidades en salud, vinculando la estructura productiva y económica al acceso universal, contribuyendo, a nivel nacional e internacional, a establecer un vínculo teórico entre la economía, la producción local y los derechos sociales.

Colombia. Invima y Universidad de Antioquia firman convenio que contempla la producción pública de medicamentos

INVIMA, 15 de marzo de 2024

<https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/comunicados/invima-y-universidad-de-antioquia-firman-convenio-que-contempla-la-produccion-publica-de-medicamentos>

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y la Universidad de Antioquia firmaron un convenio para aunar esfuerzos con el fin de planear, coordinar y desarrollar acciones de cooperación académica, técnica, investigativa y científica en áreas de interés recíproco con miras al logro de sus fines y el aprovechamiento racional de sus recursos.

La alianza permite reafirmar el sustento técnico-científico a la vanguardia del quehacer del Instituto y la vigilancia sanitaria, como eje fundamental de la mejora permanente del estatus sanitario del país. Es así que, es de vital importancia trabajar con proyección hacia el robustecimiento de la economía popular y el desarrollo social y económico del país, alineado con las metas y planes del actual gobierno.

La alianza contempla:

1. Brindar el talento humano, recursos y herramientas técnicas, tecnológicas y científicas requeridas para el desarrollo de las actividades relacionadas con el objeto del convenio de cooperación.
2. Aprovechar conjuntamente la capacidad técnica y analítica de los laboratorios de ambas instituciones para la estandarización, validación, verificación y realización de métodos de ensayo y la conceptualización técnica requerida y relacionada con los productos de su competencia.
3. Promover las pasantías de estudiantes.

“Un agradecimiento enorme al Invima por confiar en la Universidad de Antioquia. Tenemos en la Universidad, a través de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias, la única planta de producción de medicamentos pública del país y, a través de este convenio, la ponemos a disposición de Colombia para atender las necesidades relacionadas con las enfermedades olvidadas. Estos medicamentos que estamos para iniciar producción no tienen ningún interés desde el punto de vista comercial de las grandes productoras de farmacéuticos del mundo. Así es que, es una enorme responsabilidad y una enorme satisfacción que en la Universidad de Antioquia podamos producir estos medicamentos de la mano del Invima y consolidemos una planta que asegure la salud y tratamiento de la gran mayoría de colombianos” Jhon Jairo Arboleda Céspedes, Rector Universidad de Antioquia.

“Este convenio que hoy firmamos con la Universidad de Antioquia contempla la producción pública de medicamentos estratégicos para el país, beneficiando a ambas instituciones a través de los avances en regulación, el intercambio de pasantes y el desarrollo conjunto de proyectos de investigación relacionados con la producción pública y regulación de medicamentos, alimentos y otros productos objeto del trabajo del Invima”, Francisco Rossi, director del Invima.

La alianza entre el Invima y la Universidad de Antioquia es el fruto del esfuerzo conjunto institucional y un trabajo articulado en pro del estatus sanitario del país y el crecimiento de la economía nacional, con miras a la modernización del Invima como la agencia sanitaria de Colombia.

EE UU. Repensar la innovación farmacéutica: Un camino hacia la salud para todos

(Rethinking Innovation in Drugs: A Pathway to Health for All)

Mazzucato M.

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2023;51(S2):16-20. doi:10.1017/jme.2023.157

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/rethinking-innovation-in-drugs-a-pathway-to-health-for-all/505D845AE8A8F2557D9B22C39BDAE26F> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Resumen

Este artículo analiza la falta de alineación del modelo de innovación farmacéutica en EE UU con objetivos sociales más amplios. El artículo defiende la necesidad de reconfigurar este modelo para dar prioridad al bien común y garantizar el acceso

equitativo a las innovaciones en salud. El artículo subraya la importancia de utilizar un enfoque orientado a la misión al configurar el mercado de los medicamentos, incluyendo la reforma de los derechos de propiedad intelectual.

España. **La creación de una empresa farmacéutica público-privada. Una noticia positiva, con interrogantes**

Comisión de Redacción rAJM.

Revista AAJM, N° 28 marzo 2024.

<https://accesojustomedicamento.org/la-creacion-de-una-empresa-farmacautica-publico-privada-una-noticia-positiva-con-interrogantes/>

El día 12 de marzo el Consejo de Ministros autorizó al Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI) para que, a través de Invierte Economía Sostenible SICC S.M.E., realice un pacto negociado para la constitución de una sociedad de terapias avanzadas con capital público-privado. Este desarrollo se encuentra enmarcado en el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la salud de vanguardia, con la aplicación de fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

La sociedad público-privada creada se dedicará a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos en nuevas terapias avanzadas.

La aportación inicial de capital público-privado contará con una cantidad aproximada de 74 millones de euros. La participación privada la realizarán las compañías farmacéuticas Rovi e Insud Pharma, y alcanzará el 51 % del total. Un 49 % del capital corresponderá a la financiación pública del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través de CDTI y de su sociedad de inversión Invierte Economía. El gobierno podría aumentar su aportación a la empresa en un futuro.

La información actualmente disponible proviene de las notas de prensa proporcionadas por el CDTI (1), el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (2), así como la compañía farmacéutica Rovi (3) y de breves comentarios en la prensa económica, m-Erica y farmacéutica. Por lo tanto, a día de hoy, disponemos de datos incompletos sobre las características del acuerdo firmado. En las citadas notas se recoge la afirmación de la ministra de Ciencia: “También se pretende capacitar a empresas españolas en este ámbito, en el que todavía no tenemos industria nacional para este tipo de terapias”.

Como objetivo adicional para la sociedad, la Sra. Morant añade: “Ofrecer los fármacos resultantes de este proceso al Sistema Nacional de Salud con un precio competitivo, haciendo que nuestro Sistema Nacional de Salud sea más sostenible y facilitando el acceso a tratamientos que tienen un coste muy elevado”.

Finalmente, la ministra ha añadido que esta nueva empresa tenía como estrategia desarrollar y comercializar productos originados en los resultados de grupos de investigación españoles e impulsar la industria nacional en el campo de las terapias avanzadas, disponiendo también del apoyo del Instituto de Salud Carlos III.

De esta limitada información inicial solo podemos afirmar que su dedicación principal es la investigación en terapias avanzadas, la mejora en el acceso del SNS a estos medicamentos y procedimientos, y la producción y comercialización de aquellos productos y procedimientos que finalmente se desarrollen.

Esta iniciativa, en principio, es positiva. Pero, con la información disponible, quedan algunas preguntas en el aire: ¿Quién será titular de los derechos de propiedad intelectual? ¿Cómo se fijarán los precios? ¿Se facilitarán a otras empresas y países, a través de

la OMS, la licencia y la transferencia del know how, como se hizo con los test para la COVID-19?

Hemos considerado útil exponer algunas propuestas y sugerencias, que pensamos podrían ser útiles para un desarrollo más avanzado de este proyecto en líneas y aspectos que creemos clave para el futuro.

Reflexiones, consideraciones y sugerencias

Las estrategias de Public-Private Partnership (PPP) o consorcios que involucran a múltiples organizaciones de partes interesadas, incluida al menos una organización sin fines de lucro (por ejemplo, gobierno, universidad o fundación) y al menos una organización con fines de lucro (por ejemplo, empresa farmacéutica, biotecnológica o de dispositivos médicos) son habituales en determinados campos de la investigación y desarrollo. Esta iniciativa, por tanto, se encuentra dentro de un contexto con múltiples experiencias en este sentido dentro de la UE y de varios países. Durante la pandemia de la COVID-19, por ejemplo, se ha impulsado su desarrollo en países de bajos y medianos ingresos, como por ejemplo Sudáfrica, para facilitar el acceso a vacunas y medicamentos.

Conocemos también cómo la producción pública de medicamentos constituye una de las soluciones posibles al grave problema de equidad y accesibilidad de la población a los medicamentos y vacunas necesarios para la recuperación y mantenimiento de la salud.

Consideramos, como señala, por ejemplo, Dean Baker (4), que es imprescindible desarrollar alternativas al modo actual de financiación de la investigación y desarrollo de medicamentos mediante el sistema de monopolio de patentes. Un sistema que, como conocemos bien, esconde un porcentaje muy alto de financiación pública previa. Tenemos una evidencia demostrada en numerosos artículos e informes: financiar la investigación a través de la concesión de monopolios (patentes y exclusividades), cobrando precios excesivos de miles de euros por medicamentos, que en realidad costarían unas decenas o cientos de euros es inaceptable y provoca un insoportable aumento del gasto farmacéutico público.

Consideramos que la industria farmacéutica es un sector estratégico que exige implementar y articular políticas públicas, que integren las áreas de investigación, ciencia y tecnología, con las necesidades y prioridades en salud de nuestros ciudadanos y ciudadanas.

Consideramos que iniciar un camino que permita averiguar las fortalezas y debilidades de un sistema alternativo al modelo actual, por un lado, y por otro, incrementar las posibilidades nacionales de investigación y producción pública de medicamentos nuevos es un paso necesario y positivo. Además, facilita la creación de instrumentos para la gestión de políticas y tecnologías vinculadas con el desarrollo estratégico autónomo e independiente de nuestro país. Como afirmaba el secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla (5): “la presencia de lo público

en la industria farmacéutica ha de servir para generar ecosistemas que lideren y dirijan la inversión biomédica de titularidad privada hacia ámbitos de investigación relevantes, generando un ente público con capacidad de acumular know how, en los procesos de investigación y desarrollo biomédico”.

Consideramos que el acuerdo debe incluir y garantizar que los derechos de propiedad intelectual correspondientes a los productos desarrollados se encuentren en el ámbito del dominio público. Al mismo tiempo, los resultados de las investigaciones y desarrollos deben estar disponibles de forma abierta y no deben estar sometidos a normas de confidencialidad.

Consideramos que el precio final de los productos farmacéuticos desarrollados, una vez comercializados, debe corresponder con los costes, debidamente auditados de la investigación, desarrollo y producción de estos con un beneficio razonable.

La experiencia del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en primer lugar, poniendo a disposición de los países en vías de desarrollo los test serológicos para COVID-19 y posteriormente facilitando su prototipo de vacuna a través de un acuerdo con la OMS y Medicines Patent Pool, constituyen excelentes ejemplos a seguir para facilitar al acceso igualitario a tecnologías sanitarias para Covid-19 de terapias, vacunas y sistemas de diagnóstico.

Consideramos que en este acuerdo debe incluirse y garantizarse el objetivo de compartir la propiedad intelectual, conocimiento y

datos, mediante licencias transparentes, no-exclusivas y transferencia de tecnología y know how, con una decisión clara de facilitar y conseguir un acceso universal y equitativo.

Finalmente reiterar que el compromiso con la financiación pública de la investigación de fármacos nos parece clave para asegurar y conseguir un acceso justo a los medicamentos y al mismo tiempo impedir el elevado gasto farmacéutico.

Referencias

1. El Gobierno aprueba la creación de la primera sociedad mercantil de terapias avanzadas con capital público-privado de España con la participación del CDTI a través de Innvierte SICC <https://www.cdti.es/noticias/el-gobierno-aprueba-la-creacion-de-la-primera-sociedad-mercantil-de-terapias-avanzadas-con>
2. El Gobierno aprueba la creación de la primera sociedad mercantil de terapias avanzadas con capital público-privado de España 12 de marzo 2024 Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades <https://www.ciencia.gob.es/Noticias/2024/marzo/sociedad-mercantil-terapias-avanzadas.html>
3. Nota de Rovi “A la Comisión Nacional del Mercado de Valores” otra información relevante Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), <https://www.cnmv.es/webservices/verdocumento/ver?t={2260c386-aeec-4532-b0a6-f127940e4adb}>
4. “The Reform of Intellectual Property” Forum on Economic Reform Dean Baker <http://www.paecon.net/PAERreview/issue32/Baker32.htm>
5. “Una industria farmacéutica pública: ¿para qué y cómo?” Javier Padilla Bernáldez. Revista AJM, (junio-julio 2023). <https://accesojustomedicamento.org/una-industria-farmacautica-publica-para-que-y-como/>

India. La innovadora terapia CAR-T contra el cáncer se fabrica ahora en India, a una décima parte de su coste

(Cutting-edge CAR-T cancer therapy is now made in India - at one-tenth the cost)

Mallapaty S.

Nature. 2024;627(8005):709-710. doi: 10.1038/d41586-024-00809-y

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (2)

Tags: terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos, acceso a CAR -T, producción local de CAR-T

Una pequeña empresa biotecnológica india está produciendo una versión nacional de un tratamiento oncológico de vanguardia conocido como terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR), que se produjo por primera vez en EE UU. Las terapias CAR-T se utilizan sobre todo para tratar cánceres hematológicos y han experimentado un gran auge en los últimos años. La terapia CAR-T india cuesta una décima parte que los productos comerciales comparables disponibles en todo el mundo.

Un solo tratamiento de NexCAR19, fabricado por ImmunoACT, con sede en Bombay, cuesta entre US\$30.000 y US\$40.000. La

primera terapia CAR-T se aprobó en EE UU en 2017, y las terapias CAR-T comerciales cuestan actualmente entre US\$370.000 y US\$530.000, sin incluir los honorarios hospitalarios y los medicamentos para tratar los efectos secundarios. Estos tratamientos también se han mostrado prometedores para tratar enfermedades autoinmunes y cáncer cerebral.

El organismo regulador de medicamentos de la India aprobó NexCAR19 para uso terapéutico en el país en octubre. En diciembre, ImmunoACT ya administraba la terapia a pacientes privados, y ahora trata a unas dos docenas de personas al mes en hospitales de todo el país.

México. La industria farmacéutica mexicana puede prosperar más con el nearshoring

La Expansión, 29 de febrero de 2024

<https://expansion.mx/economia/2024/02/29/industria-farmacautica-prosperar-nearshoring>

Hay mano de obra calificada, costos competitivos e infraestructura para propiciar el nearshoring en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

En los últimos años, la industria farmacéutica y el sector de dispositivos médicos han experimentado un auge importante, implicando una mayor participación en la economía mexicana, la cual puede prosperar aún más con el nearshoring.

Un informe de KPMG apunta que ante el crecimiento de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, se han desarrollado clústeres (grupos) especializados en lugares estratégicos del país, un plus para aprovechar el fenómeno de la relocalización de empresas.

En 2021, el sector salud representó 6.2% del producto interno bruto (PIB), alcanzando una aportación de 1,590 millones de pesos.

También en 2021, la industria farmacéutica representó 1.8% del PIB manufacturero, siendo una de las principales beneficiadas por este tipo de actividad.

Hasta 2022, se encontraban establecidas 925 empresas locales y multinacionales enfocadas en la producción y comercialización de medicamentos, según el Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (Denue) del Inegi.

Asimismo, la Asociación de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) espera que la industria mundial de dispositivos médicos alcance los 612,700 millones de dólares para 2025.

Uno de los estados que se vislumbra puede beneficiarse más es Jalisco, pues la Asociación Nacional de Proveedores de la Salud (Anaps) ha identificado 78 intenciones de inversión de empresas

asiáticas que buscan reubicar su producción en la entidad, la cual es la tercera del país con mayor producción del sector.

Las ventajas que México ofrece, siendo un país manufacturero, están relacionadas con plantillas laborales, las cuales poseen los conocimientos técnicos requeridos y están familiarizadas con la industria, especialmente en aquellos estados con mayor presencia de unidades económicas.

De acuerdo con el Inegi y el Denue, en 2022 se identificaron 149 unidades económicas para la fabricación de instrumentos de medición, control, navegación y equipo médico.

Algunas de las facilidades para la relocalización de empresas del sector salud en México incluyen, además de mano de obra calificada, costos competitivos, facilidad para hacer negocios, una amplia red de tratados comerciales, infraestructura y calidad de vida.

México cuenta con costos de manufactura hasta 25% más bajos que Estados Unidos y alrededor de 6% más bajos que China.

"Todos estos factores son determinantes para propiciar el nearshoring de la industria farmacéutica y el sector de dispositivos médicos", señala la consultora.

Reino Unido. Un hospital trata de comercializa un tratamiento para una enfermedad rara

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Tags: evitar a la industria para comercializar medicamentos, comercializar medicamentos que no son de interés de la industria, producir terapias génicas, tratamientos para enfermedades raras, tratamiento para enfermedades huérfanas

El sistema tradicional de desarrollo de medicamentos depende de que una empresa realice las últimas etapas del desarrollo de un producto y logre su aprobación regulatoria. Claire Booth, investigadora de terapia génica en Londres, esperaba que una empresa de biotecnología comercializara un medicamento experimental para una enfermedad infantil ultra rara que había desarrollado su equipo. Ninguna empresa se interesó y ahora el hospital en el que trabaja está tratando de hacerlo. El artículo de Statnews, que resumimos a continuación nos cuenta lo sucedido [1].

Booth dirige el programa de terapia génica con células madre en el Hospital Infantil Great Ormond Street de Londres, pero tienen problemas para que las empresas se interesen en sus productos. Muchas empresas biofarmacéuticas han abandonado las terapias génicas prometedoras para enfermedades ultra-raras o han detenido sus programas de investigación porque no ven la posibilidad de obtener ganancias con estos medicamentos, cuyo diseño es inmensamente costoso, tratan enfermedades que sólo padece un pequeño número de pacientes y se topan con obstáculos de reembolso.

Booth está tratando de encontrar un camino sostenible para que los investigadores académicos puedan llegar a comercializar los medicamentos, especialmente las terapias celulares y génicas. Booth explicó que hace unos años la industria tenía mucho más

interés por intentar comercializar la investigación académica sobre enfermedades raras, pero el sistema no funciona para las ultra-raras. "Necesitamos un modelo alternativo".

El esfuerzo de Booth se centra en un tratamiento para un síndrome de inmunodeficiencia llamado ADA-SCID, una condición que afecta aproximadamente a 1 de cada 500.000 personas. Fue una elección fácil. La terapia, que fue desarrollada por colegas del University College London y de la Universidad de California en Los Ángeles, ya ha pasado por ensayos clínicos y parece curar eficazmente a 48 de 50 pacientes.

La tarea de Booth es lograr que la agencia reguladora le otorgue el permiso de comercialización. Eso significa finalizar un paquete para presentarlo a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios y hablar con los reguladores sobre qué información adicional requieren de los miembros de su equipo para obtener la aprobación en el Reino Unido. Si lo logran, el hospital Great Ormond Street tendría el permiso de comercialización del medicamento. Una de las cosas que preocupa es que el hospital podría acabar siendo objeto de litigios.

Otros investigadores están tratando de encontrar soluciones al mismo problema. En Estados Unidos, la pionera de CRISPR, Jennifer Doudna, y sus colegas del Innovative Genomics Institute tienen una iniciativa para garantizar que las terapias de edición del genoma puedan llegar a pacientes incluso con mutaciones únicas que causan enfermedades. En España, un equipo de hematólogos ha aprovechado una política especial de la Unión

Europea llamada “exención hospitalaria” para desarrollar su propia terapia CAR-T para ciertos cánceres. En Italia, una organización benéfica médica está proporcionando una terapia genética diferente para ADA-SCID a pacientes de un hospital de Milán. Booth ha iniciado una organización sin fines de lucro llamada Agora Foundation para abordar estos desafíos en toda Europa.

De hecho, Booth considera que el trabajo que está haciendo con la terapia génica ADA-SCID sienta las bases para hacer lo mismo con otras terapias desarrolladas por académicos.

Fuente Original

1. Joseph Andrew. Why a British hospital, and not a drugmaker, is trying to get a rare disease therapy approved. Statnews, 25 de abril de 2024 <https://www.statnews.com/2024/04/25/british-hospital-rare-disease-drug-development/> Reprints

Fusiones y Compras de Empresas

La inversión en fusiones, adquisiciones y alianzas centradas en las terapias ADC se triplicó en 2023

Ana Sánchez Caja

El Global, 5 de marzo de 2024

<https://elglobal.es/industria/la-inversion-en-fusiones-adquisiciones-y-alianzas-centradas-en-las-terapias-adc-se-triplico-en-2023/>

Los conjugados anticuerpo-fármaco (ADCs- *antibody-drug conjugates*) combinan la especificidad de los anticuerpos monoclonales con la potencia de los fármacos citotóxicos para crear una ‘quimioterapia de precisión’. La promesa científica es real y en la actualidad ya se han aprobado más de una docena en EE UU. Uno de los ADC con más valor terapéutico es Enhertu (trastuzumab deruxtecan), desarrollado por la alianza Daiichi/AstraZeneca, y que recibió aprobación por parte de la Comisión Europea en agosto de 2022 para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no reseccable y/o metastásico que han recibido uno o más regímenes previos anti-HER2, ampliando así su indicación en la UE para un uso más temprano en cáncer de mama metastásico HER2 positivo.

El consenso de Evaluate Pharma estima que el valor total de las fusiones, adquisiciones y alianzas centradas en los ADC se acercó a los €92.045 millones en 2023, lo que supone más del triple que en 2022 y nueve veces más que en 2019. En 2023, Pfizer pagó €39.579 millones por Seagen con el objetivo de reforzar su área oncológica, AbbVie desembolsó más de €9.204 millones por ImmunoGen, pionera en ADC, mientras que MSD desembolsó €3.681 millones a Daiichi Sankyo por una parte de tres de sus ADC. Pero la acción en este campo ha continuado en 2024, con el acuerdo en efectivo de €1.840 millones de Johnson & Johnson por Ambrx Pharma y el acuerdo de licencia de Roche con MediLink Therapeutics en enero.

Por su parte, Eli Lilly y Bristol Myers Squibb (BMS) se han equipado con ADC y tecnologías de enlace a través de pequeñas adquisiciones. En junio de 2023, Lilly pagó unos cuantos millones por la start-up alemana Emergence, cuyo ADC preclínico dirigido a Nectin-4 utiliza una tecnología de enlazador con licencia de Mablink Bioscience, con sede en Lyon (Francia). El pasado año, BMS también desembolsó US\$23 millones por el acceso a la tecnología de conjugación de Tubulis y otros US\$100 millones por el conjugado de fase I anticuerpo-proteína degradante de la surcoreana Orum Therapeutics. GSK también volvió a sumergirse en los ADC, con un acuerdo de licencia inicial de US\$85 millones en diciembre de 2023 por los derechos del ADC contra tumores de ovario/endometrio de Hansoh Pharma. El fármaco se encuentra en ensayos de fase I en China, otra región que disfruta del auge de los ADC.

En la actualidad, Roche encabeza el listado de ADC en 2023, con Kadcyra, ADC contra el cáncer de mama, y Polivy, terapia contra el linfoma, cuyas ventas anuales combinadas ascienden a más de €2.760 millones. No obstante, se prevé que Daiichi Sankyo se sitúe a la cabeza en 2028, con unas ventas combinadas cercanas a los €9.202 millones gracias a Enhertu y al esperanzador datopotamab deruxtecan, actualmente en fase III, pero cuyos resultados positivos en septiembre lo acercan a la presentación reglamentaria. Ambos forman parte de la alianza con AstraZeneca. Por su parte, Pfizer ocupará el segundo lugar en 2028, gracias a las nuevas terapias que surjan fruto del acuerdo con Seagen.

Principales dificultades

La cartera de ADC está repleta de promesas de nueva generación, además de nuevas indicaciones y combinaciones para terapias ya existentes. Según BioMedtracker, existen más de 150 programas en fase clínica, de los cuales casi cuarenta están en fase II y una docena en fase III. A pesar de ello, acceder a los activos en fase inicial es complicado por las dificultades derivadas de encontrar la combinación adecuada de anticuerpo y tecnología de enlace.

En células cancerosas, los enlazadores determinan la cantidad de carga útil que se puede transportar (la proporción fármaco-anticuerpo) y cuándo y dónde se libera. “Si la carga se libera antes de tiempo, o fuera del objetivo, se limitará la eficacia de la ADC (en el mejor de los casos) o, en el peor, se dañará el tejido sano”, determina Evaluate Pharma. Por ejemplo, Pfizer tuvo que rediseñar y relanzar el primer ADC aprobado de la historia, Mylotarg, debido a la toxicidad derivada de un enlazador inestable. AbbVie pagó casi US\$6.000 millones por Stemcentrx en 2016, pero el ADC estrella Rova-T fracasó dos años después.

Siguiendo con los contratiempos, GSK retiró Blenrep (belantamab mafodotin), un fármaco contra el mieloma múltiple, del mercado estadounidense a finales de 2022 tras el fracaso de un ensayo de confirmación. En la actualidad siguen investigándolo; mientras que Zynlonta, un fármaco contra el CD-19 de ADC Therapeutics, que obtuvo una aprobación acelerada en 2021 para el linfoma de células B, fracasó en un ensayo de fase II de combinación con rituximab debido a efectos adversos.

Para obtener más información sobre estas fusiones y adquisiciones, puede ver el informe de McKinsey Life sciences M&A shows new signs of life. 29 de febrero de 2024,

<https://www.mckinsey.com/capabilities/m-and-a/our-insights/life-sciences-m-and-a-shows-new-signs-of-life>

El sector farmacéutico experimenta un año récord en fusiones y adquisiciones durante el 2023

Farmespaña Industrial, 7 de febrero de 2024

<https://www.farmaindustrial.com/noticias/el-sector-farmacaceutico-experimenta-un-ano-record-en-fusiones-y-adquisiciones-durante--CZNqb>

Entre las diez principales operaciones del año, se destacan las protagonizadas por gigantes como Pfizer, BMS, MSD, AbbVie, Biogen, Roche y Astellas.

El año 2023 ha marcado un hito en el sector farmacéutico con un impresionante aumento en las fusiones y adquisiciones, según un análisis elaborado por Fierce Pharma. Las compañías farmacéuticas han invertido un total de US\$115.800 millones en adquisiciones empresariales, superando las cifras de los años anteriores. Este incremento contrasta con los US\$65.000 millones de 2022, los US\$53.000 millones de 2021 y los US\$97.000 millones de 2020.

Entre las diez principales operaciones del año, se destacan las protagonizadas por gigantes como Pfizer, BMS, MSD, AbbVie, Biogen, Roche y Astellas. Pfizer lidera la lista con la adquisición de Seagen por US\$43.000 millones, fortaleciendo así su área oncológica con tratamientos innovadores contra el cáncer. Le sigue BMS, que desembolsó US\$14.000 millones por Karuna Therapeutics, una empresa dedicada al desarrollo de medicamentos para enfermedades psiquiátricas y neurológicas.

Por su parte, MSD sufragó US\$10.800 millones por Prometheus, buscando fortalecer su área de inmunología y encontrar nuevas formulaciones para su exitoso medicamento contra el cáncer, Keytruda.

AbbVie se destacó con dos importantes adquisiciones: ImmunoGen por US\$10.100 millones y Cerevel Therapeutics por US\$8.700 millones, ampliando así su presencia en el segmento de tumores sólidos y en el campo de la neurociencia.

Biogen y Roche también jugaron un papel crucial en el panorama de fusiones y adquisiciones con la compra de Reata por US\$7.300 millones y Telavant por US\$7.100 millones, respectivamente, mientras que Astellas desembolsó US\$5.900 millones por Iveric Bio, fortaleciendo su cartera de productos en el sector oftalmológico.

Finalmente, BMS cerró la lista con la adquisición de Mirati Therapeutics por US\$4.800 millones y RayzeBio por US\$4.100 millones, agregando a su oferta fármacos innovadores para el tratamiento de diversos tipos de cáncer.

Estas impresionantes operaciones reflejan el dinamismo y la competitividad del sector farmacéutico, así como la búsqueda constante de innovación y crecimiento por parte de las empresas líderes en la industria.

Para obtener más información sobre estas fusiones y adquisiciones, puede ver el informe de McKinsey Life sciences M&A shows new signs of life. 29 de febrero de 2024, <https://www.mckinsey.com/capabilities/m-and-a/our-insights/life-sciences-m-and-a-shows-new-signs-of-life>

Nota de Salud y Fármacos. El artículo de FiercePharma incluía algo más de información [1]. Una cosa que llama la atención es que todas estas compras se hicieron por un valor superior al precio en bolsa de la empresa, el día previo a la firma de los documentos. La excepción fue Roche, que compró Relavant Holdings por su precio en bolsa. El monto de los premiums que pagaron las diferentes empresas fue: Pfizer por la compra de Seagen pagó un premium de 33% Bristol Myers Squibb por Karuna Therapeutics 53% Merck por Prometheus Biosciences 75%, AbbVie por ImmunoGen 95%, AbbVie por Cerevel Therapeutics 26% . Biogen compró Reata Pharmaceuticals 59% Astellas por Iveric Bio 22% Bristol Myers Squibb por Mirati Therapeutics 52% Bristol Myers Squibb por RayzeBio 104%

Referencia

1. Sagonowsky E, Dunleavy K, Liu A, Kansteiner F, Becker Z. The top 10 biopharma M&A deals of 2023. FiercePharma Feb 5, 2024 <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-biopharma-deals-2023>

Otras Fusiones y Adquisiciones de empresas en 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (2)

Nombre de las empresas	Monto	Comentario	Referencia
AbbVie compra ImmunoGen	US\$10.100 millones	AbbVie añade el conjugado anticuerpo-fármaco (ADC) ELAHERE (mirvetuximab soravtansina-gynx) a su cartera. ELAHERE es el primer y único ADC aprobado por la FDA para el cáncer de ovario resistente al	AbbVie concludes acquisition of ImmunoGen for \$10.1bn Pharmaceutical Technology, 13 de febrero de 2024

		platino (CRO) con receptores de folato alfa (FR α) positivos. AbbVie también adquiere otros ADC en etapas más tempranas de desarrollo. Fortalece la cartera de AbbVie en oncología.	https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/abbvie-concludes-acquisition-immunogen/
AbbVie Compra Landos Biopharma	US\$212,5 millones	Landos desarrolla terapias para enfermedades autoinmunes. Fortalece la cartera de AbbVie en el área terapéutica de las enfermedades inflamatorias y autoinmunes.	Vishnu Priyan. AbbVie signs agreement to acquire Landos Biopharma for \$212.5m. Pharmaceutical Technology, . March 26 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/abbvie-acquires-landos-biopharma/
Akari Therapeutics se fusiona con Peak Bio. La empresa resultante se llama Akari Therapeutics Plc		La nueva empresa dispondrá de un conjunto de herramientas de conjugados anticuerpo-fármaco (ADC) con tecnologías de carga útil y enlazador. Combinará la quimioterapia con estrategias de inmunoterapia para el desarrollo de nuevas soluciones contra el cáncer.	Vishnu Priyan. Akari Therapeutics enters merger deal with Peak Bio Pharmaceutical Technology, March 06 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/akari-merger-peak-bio/
Arca Biopharma se fusiona con Oruka Pharmaceuticals (Japón), la empresa resultante se llamará Oruka Therapeutics, Inc		La fusión creará una empresa centrada en el desarrollo de la cartera de nuevos productos biológicos de Oruka, cuyo objetivo es redefinir el tratamiento estándar de los pacientes con enfermedades crónicas de la piel (principalmente psoriasis y artritis psoriásica).	Oruka Therapeutics, Inc. ARCA biopharma and Oruka Therapeutics Announce Merger Agreement GlobeNewsWire, 3 de abril de 2023 https://www.globenewswire.com/news-release/2024/04/03/2856819/0/en/ARCA-biopharma-and-Oruka-Therapeutics-Announce-Merger-Agreement.html
AstraZeneca (Reino Unido - Suecia) compra Amolyt Pharma (Francia)	US\$800 millones de pago inicial y US\$250 al cumplir ciertos objetivos	El objetivo es abordar importantes necesidades no cubiertas en el campo de las enfermedades endocrinas raras y afines. Alexion se adueña de eneboparatida, que podría aliviar el hipoparatiroidismo y evitar los riesgos de la suplementación con altas dosis de calcio. Amplia la cartera de AZ en enfermedades endocrinológicas raras.	Amolyt Pharma. AstraZeneca will acquire Amolyt Pharma for up to \$1.05 billion in total consideration https://amolytpharma.com/2024/03/14/amolyt-pharma-enters-into-definitive-agreement-to-be-acquired/
AstraZeneca (Reino Unido-Suecia) compra Fusion Pharmaceuticals (Canadá)	AZ hará un pago inicial de US\$2000 millones y otros US\$400 si se alcanza un hito regulatorio específico,	AZ apuesta por tratamientos focalizados. Los radioconjugados son un tratamiento nuevo que consiste en administrar un isótopo radiactivo directamente a las células cancerosas mediante un tratamiento de precisión que utiliza moléculas, por ejemplo anticuerpos, péptidos o moléculas pequeñas. Permite minimizar el daño a las células sanas y facilita el acceso a tumores a los que no se puede llegar con la radioterapia externa. Esta compra también refuerza la presencia de AZ en Canadá.	AstraZeneca pagará hasta 2.400 millones de dólares para posicionarse en radioconjugados Diario Médico, 21 de marzo de 2024 https://www.diariomedico.com/farmacologia/industria/astrazeneca-pagara-2400-millones-dolares-posicionarse-radioconjugados.html?emk=NPSFAR1&s_kw=1T

AZ compra Gracell Technologies (con base en China)	US\$1.200 millones	<p>Esta adquisición reforzará la cartera de terapias celulares de AstraZeneca con tratamientos prometedores contra el cáncer y las enfermedades autoinmunes.</p> <p>Gracell está desarrollando terapias para el tratamiento del mieloma múltiple y otras neoplasias hematológicas, y enfermedades autoinmunes, incluyendo el lupus eritematoso sistémico.</p>	<p>Vishnu Priyan. AstraZeneca completes Gracell Biotechnologies acquisition for \$1.2bn. Pharmaceutical Technology, 23 de febrero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/astrazene-ca-completes-gracell-acquisition/</p>
Bora Pharmaceuticals (Taiwan) compra Upsher-Smith (EE UU)		<p>El nivel de experiencia de Upsher-Smith en el mercado de genéricos, combinado con la red mundial de Bora (más de 100 países), permitirá fabricar medicamentos que salvan vidas para pacientes de todo el mundo".</p> <p>Upsher-Smith, es un socio fiable con capacidades de fabricación, una sólida red de distribución y relaciones comerciales consolidadas. Dispone de una cartera diversificada de 48 productos genéricos.</p> <p>A través de esta adquisición, Bora no sólo gana capacidad adicional para apoyar su negocio CDMO (contract development and manufacturing organization), también se establece en el mercado de EE UU.</p>	<p>Bora Pharmaceuticals Completes the Acquisition of Upsher-Smith Bora Pharmaceuticals, 1 de abril de 2024 https://bora-corp.com/bora-pharmaceuticals-completes-the-acquisition-of-upsher-smith/</p>
Bristol Myers Squibb compra Karuna Pharmaceuticals	US\$14.000 millones	<p>La operación reforzará la cartera de neurociencias de BMS.</p> <p>BMS toma control de KarXT (xanomelina-trospio), un antipsicótico con un mecanismo de acción único y un prometedor perfil de eficacia y seguridad. Se espera que se eficaz en el tratamiento de la esquizofrenia, pero podría ser útil para otras patologías.</p>	<p>Vishnu Priyan. Bristol Myers Squibb acquires Karuna Therapeutics for \$14bn. Pharmaceutical Technology. 19 de marzo de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bristol-myers-squibb-karuna/</p>
Bristol Myers Squibb compra RauzeBio	US\$4.100 millones	<p>La operación fortalecerá la cartera de radiofármacos de BMS, que se utilizan para tratar tumores sólidos.</p>	<p>Vishnu Priyan. Bristol Myers Squibb acquires RayzeBio for \$4.1bn Pharmaceutical Technology, 27 de febrero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bristol-myers-squibb-rayzebio/</p>
BMS se asocia con VantAI	674 millones en biobucks – Ver nota	<p>BMS quiere utilizar la plataforma de inteligencia artificial de VantAI para desarrollar pegamentos moleculares (pequeñas moléculas utilizadas para estabilizar la interacción entre dos proteínas que no suelen interactuar). Los pegamentos moleculares son muy difíciles de encontrar, pero son muy prometedoras para el tratamiento de una amplia gama de enfermedades.</p> <p>En 2022, la empresa de VantIA firmó un acuerdo plurianual de colaboración con Janssen, de Johnson & Johnson, para el descubrimiento de pegamentos moleculares y degradadores de proteínas. No se han revelado los detalles financieros.</p>	<p>Gabrielle Masson. BMS signs \$674M biobucks pact with Roivant-backed VantAI for molecular glues FierceBiotech, 13 de febrero de 2024 https://www.fiercebiotech.com/biotech/bms-and-roivants-vantai-go-after-molecular-glues-new-674m-deal</p>

Genmab (Dinamarca) compra ProfoundBio	US\$1800 millones	Genmab obtendrá acceso a la plataforma tecnológica de anticuerpos conjugados a fármaco (ADC) de ProfoundBio junto con tres productos todavía en fase experimental. Los activos ADC complementarán una cartera oncológica de Genmab que ya se centra en terapias basadas en anticuerpos.	Barrie Robert. Genmab joins ADC arena with \$1.8bn ProfoundBio acquisition. Pharmaceutical Technology, 3 de abril de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/genmab-joins-adc-arena-with-1-8bn-profoundbio-acquisition/
Gilead compra CymaBay	US\$4.600 millones	Con esto Gilead accede a un posible tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) avanzada, una enfermedad autoinmune.	Mireku Akosua. Gilead aims to cash in on liver disease wave with \$4.6bn CymaBay deal. Pharmaceutical Technology, 13 de febrero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gilead-aims-to-cash-in-on-liver-disease-wave-with-4-6bn-cymabay-deal/
GSK (Reino Unido) compra Aiolos Bio	US\$1.400 millones (incluye 400 millones al alcanzar ciertos hitos)	GSK se adueña de AIO-001, un anticuerpo monoclonal anti linfopoyetina estromal tímica de acción prolongada. Podría ayudar a algunos pacientes con asma. Esto amplía la cartera de productos biológicos para el tratamiento de enfermedades respiratorias de GSK.	Vishnu Priyan. GSK concludes Aiolos Bio acquisition for \$1.4bn Pharmaceutical Technology, 16 de febrero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/gsk-aiolos-bio-acquisition/
Incyte compra Escient	US\$750 millones	La compra incluye dos candidatos para tratar enfermedades inmunológicas e inflamatorias, EP262, para tratar los problemas inflamatorios de la piel; y EP547 para tratar la picazón asociada con enfermedades renales y hepáticas. Los dos medicamentos refuerzan la cartera dermatológica de Incyte.	Bayer Max. Incyte, fresh off gaining MorphoSys drug, buys Escient for \$750M. FierceBiotech, 23 de abril de 2024 https://www.fiercebiotech.com/biotech/incyte-fresh-gaining-full-rights-morphosys-drug-buys-escient-750m
Jazz Pharmaceuticals (Irlanda) compra el programa de inhibidores de la KRAS de Redx Pharma (Reino Unido) KRAS= Kirsten rat sarcoma virus	Pago inicial US\$10 millones Redx podría recibir US\$880 millones y regalías	KRAS es una diana oncológica bien validada y sigue existiendo una gran necesidad no cubierta de innovación en este ámbito. Esta transacción fortalece la cartera oncológica de Jazz.	Vishnu Priyan. Jazz Pharmaceuticals to acquire Redx's KRAS inhibitor programme Pharmaceutical Technology, 8 de febrero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/jazz-redx-kras-inhibitor/
Johnson & Johnson compra Ambrx Biopharma	US\$2.000 millones	J&J fortalece su cartera en oncología, especialmente en las terapias dirigidas y el cáncer de próstata. También reforzará su capacidad para desarrollar anticuerpos conjugados a fármaco (ADC) de nueva generación.	Vishnu Priyan. Johnson & Johnson acquires Ambrx Biopharma for \$2bn. Pharmaceutical Technology, 8 de marzo de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/johnson-johnson-ambrx/?cf-view
Merck compra Harpoon Therapeutics	US\$650 millones	Fortalece su cartera de productos oncológicos, específicamente tratamientos activadores de las células T para tratar tumores neuroendocrinos, cáncer de pulmón de células pequeñas y mieloma múltiple.	Merck Completes Acquisition of Harpoon Therapeutics, Inc. Merck, 11 de marzo de 2024 https://www.merck.com/news/merck-completes-acquisition-of-harpoon-therapeutics-inc/

Merck KGaA (Alemania) se asocia con AI techbio Caris Discovery parte de Caris Life Sciences (Texas, EE UU)	Pago inicial desconocido y hasta US\$1.400 millones al alcanzar ciertos hitos y en regalías	<p>El objetivo es identificar y desarrollar nuevos anticuerpos conjugados a fármaco (ADC) para ampliar la cartera oncológica de la empresa alemana.</p> <p>Merck hará el desarrollo clínico de hasta 15 ADCs y obtendrá las licencias para distribuirlos en todo el mundo.</p> <p>Caris Discovery cuenta con una plataforma denominada ADAPT Biotargeting, un repositorio de tejidos de pacientes y un conjunto de tecnologías de IA y aprendizaje automático para "identificar y validar nuevas dianas terapéuticas" que son "de otro modo inaccesibles".</p>	<p>Ayisha Sharma. Merck KGaA inks ADC discovery deal with AI techbio worth up to \$1.4B in milestones Endpoints. 4 de abril de 2024</p> <p>https://endpts.com/merck-kgaa-inks-adc-deal-with-ai-techbio-caris-discovery-for-up-to-1-4b-in-milestones/</p>
Novartis (Suiza) compra MorphoSys (Alemania)	US\$2700 millones	<p>Complementa la cartera de Novartis en oncología, una de sus áreas terapéuticas prioritarias, y mejora su presencia global en hematología.</p> <p>Uno de los productos que adquiere Novartis es pelabresib, para tratar la mielofibrosis.</p> <p>Novartis también adquirirá tulumimostat, una molécula en desarrollo para tratar tumores sólidos y linfomas.</p>	<p>Novartis compra MorphoSys por 2.700 millones y accede a pelabresib para mielofibrosis. Diario Médico, 12 de febrero de 2024</p> <p>https://www.diariomedico.com/farmacologia/industria/novartis-compra-morphosys-2700-millones-accede-pelabresib-mielofibrosis.html</p> <p>Jason Mast. Novartis to buy German biotech MorphoSys for \$2.9 billion. Statnews, 5 de febrero de 2024</p> <p>https://www.statnews.com/2024/02/05/novartis-to-buy-german-biotech-morphosys/</p>
Novo Nordisk (Dinamarca) compra Catalent	<p>US\$16.500 millones</p> <p>La compra es por un monto 16,5% superior a su valor en bolsa.</p>	<p>Novo aumenta la capacidad para producir Wegovy.</p> <p>Catalent es una <i>Contract Development and Manufacturing Organization</i> (CDMO). Tiene presencia en Asia, Europa, América Latina y América del Norte.</p>	<p>Kansteiner, Fraiser. Novo antes up \$16.5B to poach CDMO giant Catalent amid Wegovy surge. FiercePharma, 5 de febrero de 2024</p> <p>https://www.fiercepharma.com/pharma/novo-holdings-antes-165b-poach-catalent-selling-three-fill-finish-sites-novo-nordisk</p>
Novo Nordisk (Dinamarca) se asocia con Neomorph	<p>US\$1.460 millones (parte de ese monto cuando se cumplan ciertos hitos)</p>	<p>El objetivo es desarrollar múltiples degradadores de pegamentos moleculares para trastornos cardiometabólicos y enfermedades raras.</p> <p>Los degradadores de proteínas diana, especialmente el pegamento molecular, han sido un área de creciente interés en los últimos años. La mayoría de estas terapias se desarrollan como tratamientos oncológicos.</p> <p>Neomorph se encargará del descubrimiento y la investigación preclínica, mientras que Novo tendrá derechos exclusivos sobre el desarrollo clínico y la comercialización. Neomorph también tendrá derecho a regalías escalonadas sobre las ventas de estos candidatos.</p>	<p>Deswal Phalguni. Novo Nordisk signs \$1.46bn deal to develop molecular glue therapies. Pharmaceutical Technology, 27 de febrero de 2024</p> <p>https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novo-nordisk-signs-1-46bn-deal-to-develop-molecular-glue-therapies/</p>

Novo Nordisk (Dinamarca) compra Cardior Pharmaceuticals (Alemania)	Hasta €1.025 millones	Cardior es líder en el descubrimiento y desarrollo de terapias dirigidas al ARN para prevenir, reparar y revertir enfermedades del corazón. El enfoque terapéutico de la empresa se centra en los ARN no codificantes como plataforma para abordar las causas de las disfunciones cardíacas con el objetivo de lograr un impacto duradero en el paciente.	Novo Nordisk paga 1.000 millones para posicionarse en terapias de ARN para ECV Correo Farmacéutico, 25 de marzo de 2024 https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/novo-nordisk-paga-1000-millones-posicionarse-terapias-arn-ecv.html
		Está desarrollando un tratamiento para la insuficiencia cardíaca.	Novo Nordisk to acquire Cardior Pharmaceuticals and strengthen pipeline in cardiovascular disease. Novo Nordisk, 25 de marzo de 2024 https://www.novonordisk.com/news-and-media/news-and-ir-materials/news-details.html?id=167038
One Pharmaceuticals (Japón) compra Deciphera (EE UU)	US\$2.400 millones	Deciphera aporta una amplia cartera de inhibidores de la quinasa, experiencia en el descubrimiento de fármacos contra la quinasa y una sólida plataforma comercial y de ventas en los mercados estadounidense y europeo.	Ra, Justine. Ono Pharmaceutical acquires cancer-focused biopharma Deciphera for \$2.4bn. Pharmaceutical Technology, 29 de abril de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/ono-pharmaceutical-acquires-cancer-focused-biopharma-deciphera-for-2-4bn/?cf-view
		Esta compra fortalece la presencia de Ono en el ámbito de la oncología.	
Sanofi (Francia) compra Inhibrx (EEUU)	US\$1.700 millones, pudiendo llegar a US\$1.996 millones	Inhibrx cuenta con una amplia cartera de posibles productos biológicos, principalmente en oncología y enfermedades huérfanas.	Priyan Vishnu. Sanofi signs agreement to acquire Inhibrx for \$1.7bn. Pharmaceutical Technology, 24 de enero de 2024 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sanofi-to-acquire-inhibrx/
Vertex compra Alpine Immune Sciences.	US\$4.900 millones	Alpine Immune Sciences es un fabricante de medicamentos a base de proteínas que aprovechan el sistema inmunológico.	Vertex Enters Into Agreement to Acquire Alpine Immune Sciences. Vertex, 10 de abril de 2024. https://news.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-enters-agreement-acquire-alpine-immune-sciences
		Vertex controlará el fármaco llamado povetacicept, que se ha mostrado prometedor en el tratamiento de la nefropatía IgA (NIGa), un problema autoinmune del riñón que puede resultar en una enfermedad renal terminal y que afecta a 130.000 personas en los EE UU.	
		El medicamento podría beneficiar a pacientes con otras enfermedades autoinmunes del riñón, incluida la nefritis lúpica, así como enfermedades autoinmunes que reducen el recuento de células sanguíneas.	

Nota. Biobucks o Biodollars son compromisos para la provisión de dinero futuro supeditado a determinados resultados que las empresas pueden incluir como parte de los acuerdos de desarrollo empresarial o de concesión de licencias.

ADC= anticuerpos conjugados a fármaco o conjugado anticuerpo-fármaco

CDMO = contract development and manufacturing organization

pegamentos moleculares = pequeñas moléculas utilizadas para estabilizar la interacción entre dos proteínas que no suelen interactuar)