

Boletín Fármacos: *Economía, Patentes y Precios*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 24, número 4, noviembre 2021



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

Editores

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

Asesor en Precios

Joan Rovira, España
Federico Tobar, Panamá

Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Steven Orozco Arcila, Colombia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

María Cristina Latorre, Colombia
Andre Carolina Reyes Rojas

Editores Asociados

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

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

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

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Novedades sobre el covid

El poder de Pfizer Zain Rizvi, Access to Medicines Program, Public Citizen	1
Public Citizen identifica los componentes bioquímicos clave y las especificaciones de fabricación de la vacuna Pfizer Public Citizen, 15 de septiembre de 2021	7
Moderna no quiere compartir la fórmula de su vacuna. La OMS ha contratado a una empresa africana para descifrarla Nurith Aizenman	7
Por qué no deberíamos "usar simplemente la edad" para priorizar la administración de la vacuna covid-19 Smith MJ.	9
Las grandes farmacéuticas obtienen ganancias históricas al aumentar los precios de los medicamentos durante la pandemia Savannah Shoemake	10
Algunas ideas para promover el acceso universal en tiempos de pandemia Salud y Fármacos	11
Acelerar el desarrollo de vacunas sin socavar el proceso científico Salud y Fármacos	12
Estrategias para acelerar los ensayos clínicos de las vacunas covid -19 Salud y Fármacos	13
Para re-estructurar la industria de las vacunas a nivel global Felix Lobo	14
La propuesta de una vacuna universal, despreciada por los ricos y sin poder servir a los pobres, va a ser reformada Francesco Guarascio	14
Nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo": exención de patentes, licencias obligatorias y covid-19 Kianzad B, Wested J	15
Los monopolios consiguen que vacunar al mundo contra el COVID sea al menos 5 veces más costoso de lo que debería ser Oxfam, the People's Vaccine, 28 de julio de 2021	17
Compartir la tecnología de ARNm, salvar vidas: por qué compartir la tecnología de las vacunas ARNm con fabricantes de África ayudaría a superar esta pandemia y a estar mejor preparados para las que vendrán Médicos Sin Fronteras, agosto de 2021	19
Una descripción general de las crecientes medidas legales e iniciativas a nivel nacional y en la OMC para garantizar el acceso a vacunas contra la Covid-19 South Center	20
Implementación de una exención de los ADPIC para tecnologías y productos sanitarios para COVID-19: prevención de reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Ur	20
Vacunas, medicamentos y patentes. COVID-19 y la necesidad de una organización internacional Germán Velásquez	20
Expropiar las patentes permitiría vacunar "a todo el planeta en seis meses": Fernando Lamata Castilla-La Mancha Media, 4 de agosto 2021	21
Propuestas de la UE sobre el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la pandemia COVID-19 Nirmalya Syam	21

La mayoría de las exenciones de ciertas reglas de los ADPIC para los productos covid que propone la UE son poco significativas Ellen 't Hoen and Pascale Boulet	22
¿Quién financió la investigación detrás de la vacuna COVID-19 de Oxford-AstraZeneca? Medrxiv, 10 de abril de 2021	23
Las patentes del ARNm Salud y Fármacos	24
Protección de patentes y acceso a productos médicos covid-19 en países en desarrollo Chaudhuri S	25
Capacidad de fabricación de vacunas en países de ingresos bajos y medianos Khan MI, Ikram A, Hamza HB.	25
La tercera dosis agrava la desigualdad mundial en el acceso a las vacunas frente al coronavirus El País, 27 de agosto 2021	26
El tratamiento para el covid-19 que acaba de recomendar la OMS debe estar al alcance de todas las personas que lo necesiten Médicos Sin Fronteras, 24 de septiembre de 2021	28
La OPS selecciona centros en Argentina y Brasil para desarrollar vacunas de ARNm contra la COVID-19 Organización Panamericana de la Salud, 21 de septiembre de 2021	29
La exención de los ADPIC de la OMC debería ayudar a desarrollar la capacidad de fabricación de vacunas en África Faizel Ismail	30
En EE UU, Merck vende la píldora covid financiada por el gobierno federal a un precio 40 veces superior al costo de fabricación Sharon Lerner	30
Remdesivir en Argentina: GEP presentó una nueva oposición a patente para contribuir con la disponibilidad y el acceso en país Fundación Grupo Efecto Positivo, 15 de septiembre de 2021	32
Brasil: Cronología y proceso legal para la contratación de Sinovac Biotech por el Estado de São Paulo [Instituto Butantan] para la producción de la vacuna Coronavac desde la perspectiva de la innovación Justiça Do Direito 2021; 53 (1): 57-83	33
Colombia. Reino pinocho Ramiro Bejarano Guzmán	33
Se pide a la administración del presidente Biden que clarifique el alcance de los límites de las sanciones contra el programa de vacunas de Cuba y que apoye la evaluación y registro de sus vacunas para el covid-19 James Love	34
Nicaragua anuncia producción de vacunas CoviVac Norely Areas Esquivel	35

Innovación

Investigación de medicamentos: financiamiento público, ganancias privadas Rev Prescrire 2020; 40 (443): 696-699	36
Gran cambio en el ranking de empresas innovadoras ¿hacia las pequeñas empresas farmacéuticas? Los novatos toman el liderazgo en la encuesta anual y quieren quedarse ahí Beth Snyder Bulik	40
ICER emite su veredicto final contra el aducanumab de Biogen: no hay pruebas de su efectividad, riesgo de provocar un daño, tremendamente caro John Carroll	41

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Para acelerar la transferencia de tecnología al Sur global ¿fuerte protección de la propiedad intelectual y reglas de competencia débiles o al revés? Diez consideraciones para una ley de competencia relacionada con la propiedad intelectual "a favor del desarrollo"	42
Klaus D. Beiter	
Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: estado de situación	42
Guillermo E. Vidaurreta	
Para interpretar las flexibilidades que se incluyen en el Acuerdo sobre los ADPIC	42
Carlos M. Correa	
Declaración del South Center sobre la prórroga del período de transición para los países menos desarrollados en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC	43
South Center, junio de 2021	
Hay precedentes de haber invalidado las patentes de medicamentos vitales	44
Joe Nocera	
Una normativa de protección de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio de EE UU se asocia con precios más caros en los países importadores	44
Michael Palmedo	
Para defender el acceso a medicamentos en los acuerdos comerciales regionales: lecciones de la Asociación Económica Integral Regional- un estudio cualitativo de las opiniones de los formuladores de políticas	46
Townsend B.	
Diez medicamentos de ventas millonarias caen por el precipicio de las patentes en 2021	47
Pharmabaires, 3 de agosto de 2021	
Brasil. Cabilderos contra la quiebra de patentes han pagado 1,5 millones de reales a periódicos	49
Tatiana Dias	
Brasil. El Tribunal Federal Supremo declaró inconstitucional la extensión del plazo de patentes en Brasil	51
Matheus Z. Falcão, Alan Rossi Silva	
El papel de los tribunales en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC: la Corte Suprema Federal de Brasil declara inconstitucionales las extensiones automáticas de los términos de las patentes	52
South Centre, Policy Brief 2021; 94	

Genéricos y Biosimilares

Producción de medicamentos: ¿sólo innovadores o también genéricos?	53
Salud y Fármacos	
La FDA pide la repetición de los estudios de bioequivalencia tras descubrir que dos CROs de India habían entregado datos 'inválidos'	56
Zachary Brennan	
UNITAID anuncia que el medicamento genérico contra el VIH para bebés se ha distribuido en África	57
Reuters vía Medscape, 6 de julio de 2021	
Barreras para el crecimiento del mercado de biosimilares en EE UU: Lecciones de los litigios sobre patentes de biosimilares	57
Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Sarpatwari A	
Una regulación de la FDA dificulta la prescripción de biosimilares	58
Salud y Fármacos	
España. Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: Una encuesta española	58
Marín-Jiménez I, Carrascosa JM, Guigini MA, Monte-Boquet E.	

Acceso y Precios

Impacto de la Unión Europea en el acceso a medicamentos en países de bajos y medianos ingresos: una revisión de lo que se conoce Perehudoff K, Durán C, Demchenko I, et al	59
Acceso global a anticoagulantes orales de acción directa asequibles Ignacio Neumann I et al.	59
Nuestra carta a AbbVie (copiada a la OMS, UNITAID, MPP) que solicita el suministro glecaprevir / pibrentasvir a MSF para los pacientes que necesitan tratamiento con regímenes de AAD de rescate Médicos sin Fronteras, 9 de agosto de 2021	60
Acceso de los pacientes a los nuevos antibacterianos aprobados por la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos o Health Canada en 14 países de altos ingresos, 2010-2020 Outtersson K et al	61
Los médicos y el acceso ampliado a los medicamentos en investigación: un estudio de métodos mixtos sobre las opiniones y experiencias de los médicos en los Países Bajos Bunnik EM, Aarts N.	61
Análisis de los precios de lanzamiento de los medicamentos oncológicos y su posterior evolución, beneficios clínicos e implicaciones para las políticas en Europa y EE UU Vokinger KN, Hwang TJ, Daniore P, et al	62
El acceso a las terapias génicas en Europa Salud y Fármacos	63
Los países importan cantidades insuficientes de insulina Warren Kaplan, Abhishek Sharma	63
Precios justos para la cobertura sanitaria universal: El impacto de la judicialización de la salud Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio	64
Los países con ingresos medios-altos pagan más por los medicamentos para el VIH, pero es posible lograr la reducción de precios Onusida, 18 de octubre de 2021	64
Medicamentos para el cáncer al precio de países ricos SciDevNet, Julio 2021	65
Argentina. Gestión del Alto Costo en Salud en Argentina. Un dilema no resuelto Glanc M, Del Prete S	66
Argentina. El dilema de los medicamentos de alto precio: entre el Audi y la bicicleta PharmaBaires, 23 de septiembre de 2021	66
Argentina. Precios de medicamentos: algunos laboratorios prometen no subir por arriba de la inflación Bae Negocios, 18 de agosto 2021	68
Argentina. En el primer semestre, los medicamentos subieron más que la inflación La Nación, 26 de agosto 2021	68
Argentina. Fármacos para la hiperacidez gástrica ofertados en el mercado farmacológico argentino. 2020 Burgos V, Rocha MT, Mondaini DE, Dos Santos L	69
Argentina. Seguridad social y medicamentos: mecanismos de cobertura de dos obras sociales en contexto de inflación, 2011-2019 Urtasun M et al	70
Evolución de precios relativos de aquellos medicamentos más consumidos por adultos mayores en Argentina (2019-2020) Gutierrez E et al.	70
Chile. ¿Cómo facilitar el acceso a los medicamentos a un precio justo? Ricardo Olave	71

Problemas para tratar la malaria grave en EE UU Salud y Fármacos	71
La orden ejecutiva de Biden finalmente podría bajar los precios de los medicamentos David Dayen	72
EE UU. Grupos fabrican sus propios medicamentos para combatir sus altos precios y su escasez Linda A. Johnson	74
EE UU. Las empresas farmacéuticas acuerdan pagar casi US\$500 millones para resolver su supuesta responsabilidad por violar la Ley de Reclamos Falsos ChesCo, 2 de octubre de 2021	76
EE UU. Bausch pagará US\$300 millones por una demanda antimonopolio relacionada con el medicamento contra la diabetes Brendan Pierson	77
EE UU. Novo Nordisk llega a un acuerdo sobre el precio de la insulina por US\$100 millones Zachary Brennan	78
El Salvador. Asamblea aprobó Ley de tratamiento del cáncer Laura Flores Amaya	78
Tras aumentar los precios en 10.000%, las compañías farmacéuticas enfrentan una multa de más de US\$350 millones en el Reino Unido Eric Sagonowsky	79
Reino Unido. Avanz respaldado por capital privado recibe una multa por inflar el precio de los medicamentos para el NHS Julia Bradshaw	79
Venezuela. Pacientes con cáncer deciden abandonar tratamientos para no comprometer la economía familiar El Carabobeño, Julio 2021	80

Compras

Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos OMS, 18 de marzo de 2021	81
Colaboraciones europeas en la adquisición de medicamentos y vacunas Sabine Vogler	81

Industria y Mercado

Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe CEPAL, septiembre 2021	82
Declaración de la Ciudad de México VI Cumbre de Jefas y Jefes de Estado y de Gobierno de la CELAC	82
Tendencias en los ingresos por medicamentos de las principales empresas farmacéuticas: un estudio de cohorte de 2010-2019 Meyers DE, Meyers BS, Chisamore TM, et al	83
Este año, las empresas farmacéuticas de mediano tamaño son las que han hecho más negocios Laura Cooper	83
Amgen se reincorpora a las fusiones y adquisiciones y compra otra empresa de biotecnología, es un negocio de US\$2.500 millones por un producto a base de anticuerpos dirigidos al PSMA John Carroll	85
Bayer refuerza su plataforma para descubrir fármacos mediante la adquisición de Vividion Therapeutics Bayer: Comunicado de prensa, 11 de agosto de 2021	85

Grifols comprará su competidora alemana Biotest por 1.600 millones Rosa Salvador	86
Merck apuesta por el tratamiento potencial de Acceleron Tom Murphy	88
Pfizer compra laboratorio Trillium, desarrollador de medicamentos contra el cáncer Voz de America, 23 de agosto de 2021	88
Regenxbio y AbbVie se asocian para desarrollar y comercializar terapia génica para tratar enfermedades crónicas de la retina Enfarma, 14 de septiembre de 2021	88
Sanofi adquiere Kadmon, un laboratorio estadounidense, por 1.600 millones La Información, 8 de septiembre de 2021	89
Sanofi cierra la compra Translate Bio por US\$3.200 millones Planta Doce, 14 de septiembre de 2021	89
¿Soberanía farmacéutica en Colombia? Calderón Marengo, E., Tapias Cárdenas, J.A. y Barreto Moreno DM	90

Novedades sobre el covid

El poder de Pfizer (*Pfizer's power*)

Zain Rizvi, Access to Medicines Program, Public Citizen

Public Citizen, 19 de octubre de 2021

<https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: secretismo, compras de medicamentos, pandemia, covid, acuerdos depredadores, extorsión, patrimonio nacional, precios, exención de propiedad intelectual, arbitraje privado, compras adelantadas, nacionalismo de vacunas

En febrero, la Oficina de Periodismo de Investigación acusó a Pfizer de "intimidar" a los gobiernos durante las negociaciones de la vacuna covid [1]. En ese momento, un funcionario del gobierno señaló: "Dentro de cinco años, cuando hayan caducado las cláusulas de confidencialidad, sabrán lo que realmente sucedió en estas negociaciones" [2].

Public Citizen ha identificado varios contratos de Pfizer, sin tachaduras, que describen el resultado de estas negociaciones. Los contratos ofrecen una visión poco común del poder que ha acumulado una corporación farmacéutica, permitiéndole silenciar a los gobiernos, manipular el suministro, traspasar el riesgo y maximizar las ganancias durante la peor crisis de salud pública en un siglo. A continuación, describimos seis ejemplos de alrededor del mundo [3].

Cuadro 1. Selección de contratos de las vacunas de Pfizer en US\$ que hemos revisado

Comprador	Fecha	Tipo	Dosis	Precio por dosis (US\$)	Costo Total (US\$ millones)
Albania	Borrador [5]	Borrador del Acuerdo definitivo	500.000	12	6
Brasil	15/3/21 [6]	Acuerdo definitivo	100 millones	10	1.000
Colombia	3/2/21 [7]	Acuerdo definitivo	10 millones	12	US\$120
Chile	1/12/20 [8]	Acuerdo definitivo (Confidencial)	10 millones	Confidencial	Confidencial
República Dominicana	29/10/20 [9]	Hoja con condiciones obligatorias (Binding Term Sheet) [10]	8 millones	12	96
Comisión Europea	20/11/20 [11]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Custom Advance Purchase Agreement)	200 millones	18,6 [12]	3.700
Perú	17/9/20 [13]	Hoja con condiciones obligatorias	10 millones	12	120
Estados Unidos	21/7/20 [14]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Confidencial)	100 millones	19,5	1.950
Reino Unido	12/10/20 [15]	Acuerdo de Compras Adelantadas (Confidencial)	30 millones	Confidencial	Confidencial

Las exigencias de Pfizer han generado indignación en todo el mundo, ralentizando los acuerdos de compra e incluso retrasando el calendario de entrega de vacunas [16]. Si se incluyeran términos similares como condición para recibir las dosis, podrían impedir que el presidente Biden cumpliera su compromiso de donar mil millones de dosis de vacunas [17] [comentario de BF: son vacunas que Pfizer ha dado al gobierno de EE UU para que los regale a países 'en desarrollo'].

Los países de altos ingresos han permitido que Pfizer acumule poder a través de un sistema favorable de protección de la propiedad intelectual a nivel internacional [18]. Los países de altos ingresos tienen la obligación de controlar ese poder monopólico. La administración Biden, por ejemplo, puede dirigirse a Pfizer, renegociar los compromisos existentes y, en el futuro, utilizar un acercamiento más justo. La administración puede rectificar aún más ese desequilibrio de poder compartiendo la fórmula de la vacuna, apoyándose en la Ley de Producción para Defensa, lo que permitiría que varios productores ampliasesen

el suministro de vacunas [19]. También se puede movilizar para asegurar que, rápidamente, la Organización Mundial del Comercio otorga una amplia exención a las normas de propiedad intelectual (exención de los ADPIC) [20]. No se puede pedir menos cuando estamos en guerra contra el virus.

El poder de Pfizer

1. Pfizer se reserva el derecho de silenciar a los gobiernos

En enero, el gobierno brasileño se quejó de que Pfizer, durante las negociaciones, insistía en términos contractuales “injustos y abusivos” [21]. El gobierno señaló cinco términos que consideró problemáticos, que van desde una exención de inmunidad soberana sobre los activos públicos hasta la eliminar la sanciones en caso de que Pfizer se atrase con las entregas. La Oficina de Periodismo de Investigación no tardó en publicar una historia mordaz sobre las negociaciones de las vacunas de Pfizer [22].

Menos de dos meses después, el gobierno brasileño aceptó un contrato con Pfizer que incluye la mayoría de los mismos términos que el gobierno había considerado injustos [23]. Brasil renunció a la inmunidad soberana; no impuso sanciones a Pfizer por las entregas tardías; acordó resolver disputas a través de un mecanismo de arbitraje, privado y secreto, bajo las leyes de Nueva York; y en general indemnizó a Pfizer de todas las reclamaciones civiles [24].

El contrato también contiene un término adicional que no se ha incluido en los otros acuerdos latinoamericanos [25] que ha revisado Public Citizen: el gobierno brasileño tiene prohibido hacer “cualquier anuncio público sobre la existencia, los temas o los términos de [el] Acuerdo”, y tampoco puede hacer comentarios sobre su relación con Pfizer sin obtener el consentimiento previo, por escrito, de la empresa [26]. El poder de Pfizer logró silenciar a Brasil.

Brasil no está solo. Los contratos de Pfizer con la Comisión Europea y con el gobierno de EE UU incluyen disposiciones similares [27]. En esos casos, sin embargo, la obligación se aplica a ambas partes.

Por ejemplo, ni Pfizer ni el gobierno de EE UU pueden hacer “ningún anuncio público sobre la existencia, los temas o los términos de este Acuerdo, las transacciones contempladas en el mismo, o la relación entre Pfizer y el gobierno, sin el consentimiento previo por escrito del otro” [28]. El contrato contiene algunas excepciones a divulgaciones que requiere la ley. En los archivos públicos, no queda claro si Pfizer ha optado por prohibir a EE UU que haga declaraciones. El Consejo Europeo no puede incluir en ningún anuncio o divulgación el precio por dosis, los volúmenes del cuarto trimestre de 2020 o información importante para Pfizer, sin el consentimiento de Pfizer [29].

2. Pfizer controla las donaciones

Pfizer controla estrictamente el suministro [30]. El gobierno brasileño, por ejemplo, tiene restricciones para aceptar donaciones de vacunas de Pfizer procedentes de otros países y tampoco puede comprarlas a otros sin obtener el permiso de Pfizer [31]. El gobierno brasileño también tiene restricciones para donar, distribuir, exportar o transportar la vacuna fuera de Brasil sin el permiso de Pfizer. [32].

Las consecuencias del incumplimiento pueden ser graves. Si Brasil aceptara dosis donadas sin el permiso de Pfizer, se consideraría como "incumplimiento material incurable (unrecoverable material breach)" de su acuerdo, lo que permitiría a Pfizer rescindir inmediatamente el acuerdo [33]. Al terminarlo, Brasil estaría obligado a pagar el precio total de las dosis contratadas restantes [34].

3. Pfizer se aseguró una "exención de propiedad intelectual" de forma unilateral.

Durante la pandemia, el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, ha defendido ferozmente la propiedad intelectual. Tildó el esfuerzo de la Organización Mundial de la Salud para compartir voluntariamente la propiedad intelectual e impulsar la producción de vacunas como "absurdo" y "peligroso" [35]. Dijo que la decisión del presidente Biden de respaldar la exención del Acuerdo sobre los ADPIC sobre propiedad intelectual era "totalmente errónea" [36]. “La propiedad intelectual, que es vital para el sector privado, es lo que aportó una solución a esta pandemia, y en este momento no es una barrera”, afirma Bourla [37].

Pero, en varios contratos, Pfizer parece reconocer el riesgo que representa la propiedad intelectual para el desarrollo, la fabricación y la venta de vacunas. Los contratos transfieren la responsabilidad por cualquier infracción de propiedad intelectual que Pfizer pueda cometer a los compradores gubernamentales. Consecuentemente, según el contrato, Pfizer puede usar la propiedad intelectual de cualquier persona que le plazca, en gran parte sin consecuencias.

Al menos cuatro países están obligados a “indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer” de y contra todas y cada una de las demandas, reclamos, acciones, juicios, daños, costos y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas [38]. Por ejemplo, si otro fabricante de vacunas demandara a Pfizer por infracción de patente en Colombia, el contrato requiere que el gobierno colombiano pague la factura. A solicitud de Pfizer, Colombia debe defender a la empresa (es decir, tomar el control de los procedimientos legales) [39]. Pfizer también dice explícitamente que no garantiza que su producto no viole la propiedad intelectual de terceros o que requiera licencias adicionales.

En estos contratos, Pfizer no asume ninguna responsabilidad por su posible infracción de la propiedad intelectual. En cierto sentido, Pfizer se ha asegurado una exención de propiedad intelectual. Pero a nivel internacional, Pfizer está luchando contra esfuerzos similares para eliminar las barreras de propiedad intelectual para todos los fabricantes [40].

4. Árbitros privados, no los tribunales públicos, deciden los desacuerdos en secreto

¿Qué sucede si el Reino Unido no puede resolver una disputa contractual con Pfizer? En virtud del contrato, un panel secreto de tres árbitros privados, no un tribunal del Reino Unido está facultado para tomar la decisión final [41]. El arbitraje se lleva a cabo bajo las Reglas de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional (CCI). Ambas partes deben mantener todo en secreto:

“Las Partes acuerdan mantener la confidencialidad de la existencia del arbitraje, los procedimientos arbitrales, las presentaciones realizadas por las Partes y las decisiones tomadas por el tribunal arbitral, incluyendo sus laudos, salvo que lo exija la Ley y en la medida en que no sean de dominio público” [42].

El borrador del contrato con Albania y los acuerdos con Brasil, Chile, Colombia, República Dominicana y Perú requieren que los gobiernos vayan más allá, y las disputas contractuales están sujetas al arbitraje de la CCI utilizando la ley de Nueva York [43].

Si bien no es infrecuente que se utilice el arbitraje de la CCI cuando hay estados involucrados, las disputas que afectan a países de altos ingresos y / o productos farmacéuticos parecen ser relativamente raras [44]. En 2012, el 80% de las disputas estatales se produjeron en África subsahariana, Asia central y occidental, y en Europa central y del Este [45]. Los casos estatales más frecuentes se relacionaron con la construcción y operación de instalaciones [46]. En 2020, 34 países participaron en arbitrajes de la CCI [47]. La naturaleza de las disputas estatales no está clara, pero solo entre el 5 y el 7% de todos los casos nuevos que han llegado a la CCI, incluyendo aquellos entre particulares, se relacionaron con la salud y los productos farmacéuticos [48].

El arbitraje privado refleja un desequilibrio de poder. Permite a las empresas farmacéuticas como Pfizer eludir los procesos legales nacionales. Esto consolida el poder empresarial y socava el estado de derecho.

5. Pfizer puede exigir activos estatales

Las decisiones que han tomado los paneles arbitrales secretos que hemos descrito anteriormente pueden ejecutarse en los tribunales nacionales [49]. Sin embargo, a veces, la doctrina de la inmunidad soberana puede proteger a los estados de las corporaciones que quieren hacer cumplir y ejecutar los laudos arbitrales.

Pfizer exigió que Brasil, Chile, Colombia, República Dominicana y Perú renunciaran a la inmunidad soberana [50]. En el caso de Brasil, Chile y Colombia, por ejemplo, el gobierno “renuncia expresa e irrevocablemente a cualquier derecho a la inmunidad que tengan él o sus activos, o que puedan adquirir en el futuro” para ejecutar cualquier laudo arbitral [51]. En el caso de Brasil, Chile, Colombia y República Dominicana, esto incluye “inmunidad contra la incautación cautelar de cualquiera de sus activos [52].

La ejecución de laudos arbitrales es compleja, desde el punto de vista del derecho, porque depende de la ubicación física y el tipo de activo estatal [53]. Pero el contrato permite que Pfizer solicite que los tribunales utilicen activos estatales como garantía de que se le pagará a Pfizer un laudo arbitral y / o se utilizarán los activos para compensar a Pfizer si el gobierno no paga [54]. Por ejemplo, en los tribunales de EE UU estos activos podrían incluir cuentas bancarias extranjeras, inversiones extranjeras y propiedad comercial extranjera, incluyendo los activos de empresas estatales como aerolíneas y empresas petroleras [55].

6. Pfizer controla todas las decisiones importantes

¿Qué sucede si hay escasez de suministro de vacunas? En el borrador del contrato con Albania y en el acuerdo con Brasil y Colombia, Pfizer decidirá los ajustes al cronograma de entrega en base a los principios que decida la corporación. Albania, Brasil y Colombia “se considerará que están de acuerdo con cualquier revisión” [56].

Algunos gobiernos han rechazado la autoridad unilateral de Pfizer para otras decisiones. En Sudáfrica, Pfizer quería tener “discreción exclusiva para establecer términos y garantías adicionales para que cumpliera con las obligaciones de indemnización” [57]. Sudáfrica consideró que esto era “demasiado arriesgado” y un “riesgo potencial para [sus] activos y fisco” [58]. Después de algunas demoras, según los informes, Pfizer aceptó eliminar este “término problemático” [59].

Pero otros no han tenido tanto éxito. Como condición para firmar el acuerdo, el gobierno colombiano debe “demostrar, de forma que satisfaga a los Proveedores, que los Proveedores y sus asociados tendrán la protección adecuada, como se determina en la sección “discreción exclusiva de los Proveedores en los reclamos de responsabilidad” [60]. Colombia debe certificar a Pfizer el valor de las obligaciones contingentes (es decir, el futuro pasivo potencial) y comenzar a asignar fondos para cubrir las obligaciones contingentes, de acuerdo con un plan de contribución [61].

La capacidad de Pfizer para controlar las decisiones clave refleja el desequilibrio de poder en las negociaciones de vacunas. En la gran mayoría de los contratos, los intereses de Pfizer son lo primero.

Una mejor forma

El dominio de Pfizer sobre países soberanos plantea desafíos fundamentales para la respuesta a la pandemia. Los gobiernos pueden exigir. El gobierno de EE UU, en particular, puede ejercer la influencia que tiene sobre Pfizer y requerir una mejor estrategia. Empoderar a múltiples fabricantes para producir la vacuna a través de la transferencia de tecnología y una exención de los ADPIC podría controlar el poder de Pfizer. La salud pública debe ser lo primero.

Referencias y notas

1. Madlen Davies, Rosa Furneaux, Iván Ruiz, Jill Langlois. ‘Held to Ransom’: Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
2. Id.
3. While there are similarities across the contracts, each agreement is unique. The specific examples outlined below should not read as reflective of other contracts.
4. In several cases, governments signed additional deals with Pfizer. We reviewed select contracts that were publicly available.
5. Albania-Pfizer Contract Draft, (“Albania Draft Contract”), (Jan. 6 2021) <https://www.documentcloud.org/documents/20616251-albanian-pfizer-covid-19-vaccine-contract>. The final provisions of the agreement may have differed from this draft. However, given similarities between this draft and the other reviewed agreements, we believe the modifications, if any, were likely not substantial. The contract was first leaked on Twitter, and then shared widely in the press.
6. Brazil-Pfizer Contract (“Brazil Contract”), (March 15 2021) <https://aurores.org/wpcontent/uploads/2021/08/Brazil-Pfizer.pdf>.

- The contract was leaked online and later covered by The Guardian in August. See e.g., <https://tinyurl.com/yupsz2j4>.
7. Colombia-Pfizer Contract (“Colombia Contract”), (Feb. 2 2021), <https://www.nodal.am/wpcontent/uploads/2021/08/DOCUMENTO.pdf>. The contract was leaked in the Colombian Media in August. <https://tinyurl.com/4vswvrz4> It is currently referenced in the UNICEF Vaccine Market Dashboard.
 8. Chile-Pfizer Contract (“Chile Contract”) (Dec. 1 2021), <https://www.chiletransparente.cl/wpcontent/uploads/2021/07/Acuero-de-fabricacion-y-suministro-PFIZER.pdf>. A Chilean transparency initiative published a redacted version of the contract.
 9. Dominican Republic-Pfizer Contract (“D.R. Contract”) (Oct. 29 2020), <https://www.keionline.org/35485>. Knowledge Ecology International obtained the contract through a freedom of information law request.
 10. The text was subject to the approval of the Dominican Republican National Congress, which reportedly approved the text with no objections. Pfizer and AstraZeneca, The Game of Contracts with Small Print, Dominican Today, <https://tinyurl.com/yhasn7um>
 11. European Commission-Pfizer Contract (“E.C. Contract”) (Nov. 20 2020), <https://tinyurl.com/3bph89wy>. The Italian public broadcaster RAI published the EC Contract in April.
 12. 15.5 EUR. ??
 13. Peru-Pfizer Contract (“Peru Contract”) (Sept. 17 2020), <https://tinyurl.com/y2ap74xz>. The Bureau of Investigative Journalism published the contract.
 14. United States-Pfizer Contract (“U.S. Contract”) (July 21 2020), <https://tinyurl.com/4k5j7d5u>. The contract is available on the U.S. Department of Health and Human Services website.
 15. United Kingdom-Pfizer Contract (“U.K. Contract”) (Oct. 10 2020), <https://tinyurl.com/ym4pk3tw>. This likely is the definitive agreement that follows on from initial agreement announced in July. The contract is available on the U.K government website.
 16. Madlen Davies, Rosa Furneaux. Pfizer backs down over “unreasonable terms” in South Africa vaccine deal (April 19 2021). <https://tinyurl.com/tnys9u2c>. (“He described how Pfizer’s late demand caused delays in the discussions, which in turn put back the anticipated vaccine delivery dates.”). See also the impasse in Philippines. Philippines receives side letter from Pfizer; WHO sees resolution of ‘impasse’ soon (Feb 23. 2021), <https://tinyurl.com/3fs8z3cb> (“The delivery of 117,000 Pfizer-BioNTech doses, initially expected in mid-February, was delayed by concerns on indemnification.”).
 17. White House, FACT SHEET: President Biden Announces Historic Vaccine Donation: Half a Billion Pfizer Vaccines to the World’s Lowest-Income Nations (June 10 2021), <https://tinyurl.com/he8bm9tk>
 18. Peter Drahos and John Braithwaite, Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy? (2007) (tracing the role of Pfizer in advocating for a system of international patent protection).
 19. Zain Rizvi, Jishian Ravinthiran, Amy Kapczynski, Sharing The knowledge: How President Joe Biden can use The Defense Production Act to end the pandemic worldwide, Health Affairs Blog (August 6, 2021), <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20210804.101816/full/>
 20. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).
 21. Madlen Davies , Rosa Furneaux , Iván Ruiz , Jill Langlois, ‘Held to Ransom’: Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 23 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
 22. Id.
 23. One clause that appears to have changed is the number of doses supplied by Pfizer. It is also not clear whether Brazil developed a foreign bank guarantee fund.
 24. Brazil Contract, footnote 6, Article 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity), pg. 45, Article 2.6 (Delivery Delays), pg. 34, Article 9.4 (Waiver of Sovereign Immunity) pg. 45, Article 3.1 (Indemnification by Purchaser), pg. 43, respectively.
 25. The other Latin American contracts reviewed contain a more limited nondisclosure obligation. For example, under the Colombia contract, neither Pfizer nor Colombia can “use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party’s prior written consent in each instance.” This does not appear to prohibit the government from talking about the contract, as long as it is not a “publicity release, advertising, or any other publication.”
 26. Brazil Contract, Article 12.3 (Publicity), pg. 32 (“Purchaser shall not make, or permit any person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this Agreement, the wider transactions contemplated by it, or the relationship between the Parties (except as required by Law, and subject to the protections set forth in Section 10.1), without the prior written consent of Pfizer (such consent not to be unreasonably withheld or delayed)”.
 27. E.C. Contract, footnote 11, Article II.10 (Announcements and Publicity), pg. 36.
 28. U.S. Contract, footnote 14, Article 11.11 (Announcements), pg. 25.
 29. E.C. Contract, footnote 11, Article II.10 (Announcements and Publicity), pg. 36.
 30. For example, Colombia is also required to distribute the vaccine only in its territory. Colombia Contract, footnote 7, Article 4.6 (Diversion Issues), pg. 23 (“All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) distributed by Purchaser only in Colombia in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of Colombia, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product.”).
 31. Brazil Contract, footnote 6, Article 2.1 (f) (Agreement to Supply), pg. 31 (“Purchaser, including any related Person or any agents of Purchaser, covenants to exclusively obtain all of its supply of any Vaccine of Pfizer, BioNTech or their respective Affiliates intended for the prevention of the human disease COVID-19 (including the Product) either (i) directly from Pfizer or from Pfizer through the COVAX Facility, or (ii) from a Third Party, whether by donation, resale or otherwise, only if Purchaser has obtained Pfizer’s prior written consent. Any breach of this Section 2.1(f) shall be deemed an incurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2. For clarity, nothing in this Section 2.1(f) shall prevent Purchaser from purchasing competing vaccine products of any Third Party.”).
 32. Brazil Contract, footnote 6, Article 4.6 (Diversion Issues), pg. 38 (“Purchaser shall not directly or indirectly resell, donate, distribute, export or otherwise transport the Product outside the Territory without Pfizer’s prior written consent.”).
 33. Brazil Contract, footnote 6, Article 2.1 (f) (Agreement to Supply), pg. 31.
 34. Brazil Contract, footnote 6, Article 6.2 (Termination for Cause), pg. 27 (“In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Doses less amounts already paid to Pfizer as of such date.”)
 35. Ed Silverman, Pharma leaders shoot down WHO voluntary pool for patent rights on Covid-19 products, STAT (May 28 2020), <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/28/who-voluntary-pool-patents-pfizer/>
 36. U.S. Backs Waiver of Intellectual Property Protection for Covid-19 Vaccines, Wall Street Journal (May 6 2021), <https://www.wsj.com/articles/u-s-backs-waiver-of-intellectual-property-protection-for-covid-19-vaccines-11620243518>
 37. WTO delays decision on waiver on COVID-19 drug, vaccine rights (Dec. 10 2020), <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-wto-idUSKBN28K2WL>

38. This extends to all civil claims, including adverse effects. That has been detailed elsewhere: Madlen Davies, Rosa Furneaux, Iván Ruiz, Jill Langlois, 'Held to Ransom': Pfizer Demands Governments Gamble with State Assets to Secure Vaccine Deal, Bureau of Investigative Journalism (Feb 23 2021), <https://tinyurl.com/t2z39a63>.
39. Colombia Contract, footnote 7, Article 8.2 (Assumption of Defense), pg. 31.
40. Pfizer signed the letter opposing the TRIPS waiver sent to President Biden in March, for example. PhRMA Letter Opposing TRIPS Waiver to President Biden (March 5 2021), <https://patentdocs.typepad.com/files/2021-03-05-phrma-letter.pdf>
41. U.K. Contract, footnote 15, Article 23 (Dispute Resolution) pg. 36. ("The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant party or its assets.")
42. Id.
43. Article on Governing Law. Albania Draft Contract pg. 34, Brazil Contract pg. 45, Chile Contract pg. 29, Colombia Contract pg. 43, DR Contract pg. 17, Peru Contract pg. 9.
44. Our analysis is limited by a lack of transparency.
45. Arbitration Involving States and State Entities under the ICC Rules of Arbitration – Report of the ICC Commission on Arbitration and ADR (2012), <https://iccwbo.org/publication/arbitration-involving-states-state-entities-icc-rules-arbitration-report-icc-commission-arbitration-adr/>, pg. 4.
46. Arbitration Involving States and State Entities under the ICC Rules of Arbitration – Report of the ICC Commission on Arbitration and ADR (2012), <https://iccwbo.org/publication/arbitration-involving-states-state-entities-icc-rules-arbitration-report-icc-commission-arbitration-adr/> pg. 4.
47. 194 state-owned entities were also involved. ICC Dispute Resolution 2020 Statistics, <https://iccwbo.org/publication/icc-dispute-resolution-statistics-2020/> pg. 11. See also, an analogous mechanism known as investor-state dispute resolution, which is based on international law as opposed to contract: Global Trade Watch, Table of Foreign Investor-State Cases and Claims Under NAFTA and Other U.S. "Trade Deals" (Jan. 15 2021), <https://www.citizen.org/article/table-of-foreign-investor-state-cases-and-claims-under-nafta-and-other-u-s-trade-deals/>
48. ICC Dispute Resolution 2020 Statistics, <https://iccwbo.org/publication/icc-dispute-resolution-statistics2020/> pg. 17.
49. United Nations Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards (New York, 10 June 1958) ("Each Contracting State shall recognize arbitral awards as binding and enforce them in accordance with the rules of procedure of the territory where the award is relied upon, under the conditions laid down in the following articles.")
50. Article on Waiver of Sovereign Immunity. The language differs in some of the contracts. Brazil Contract, pg. 45, Chile Contract pg. 24, Colombia Contract pg. 36, DR Contract pg. 17, Peru Contract pg. 9.
51. Id.
52. Id.
53. In the U.S., the governing statute is the Foreign Sovereign Immunities Act (FSIA). 28 U.S.C § 1602. Sovereign property used for commercial activity can be used to execute a judgment based on an arbitral award if the state has waived immunity. Property belonging to an instrumentality of a foreign state engaged in commercial activity can also be used. 28 U.S.C § 1610. However, certain kinds of foreign sovereign property are absolutely immune from award attachment and execution. This includes property belonging to the foreign central bank or monetary authority and property used for military purposes. 28 U.S.C § 1611.
54. Under FSIA, this is known as "attachment prior to the entry of judgment" and can be done if the state waives this kind of immunity and "the purpose of the attachment is to secure satisfaction of a judgment that has been or may ultimately be entered against the foreign state." 28 U.S.C § 1610
55. Other jurisdictions may handle these questions differently, potentially exposing other types of sovereign assets. These assets may also be vulnerable in settlement negotiations.
56. Albania Draft Contract, pg. 14. Brazil Contract, pg. 22. Colombia Contract, pg. 15.
57. Pfizer Backs Down Over Unreasonable Terms in South Africa Vaccine Deal (April 19 2021), <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-04-19/pfizer-backs-down-over-asset-seizing-clause-in-south-africa-vaccine-deal>.
58. Id.
59. Id.
60. Colombia Contract, footnote 7, Article 8.5 (Privileges and Immunities), pg. 32. This includes but is not limited to funding state contractual contingency funds.
61. Id.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en el Washington Post [1] añade que Sharon Castillo, portavoz de Pfizer, dijo que las cláusulas de confidencialidad son "estándar en los contratos comerciales" y "su objetivo es ayudar a generar confianza entre las partes, así como proteger la información comercial confidencial que se intercambia durante las negociaciones y se incluye en los contratos finales".

Tanto Pfizer como Moderna enfrentan la presión de los críticos, quienes los acusan de construir un "duopolio". Aunque Pfizer no aceptó fondos del gobierno a través del programa de desarrollo de vacunas llamado *Operation Warp Speed*, recibió enormes pedidos por adelantado de EE UU; y se opuso a una exención de la propiedad intelectual que podría haberlo obligado a compartir su tecnología.

Los expertos que revisaron los términos de los contratos con los gobiernos extranjeros sugirieron que algunas demandas eran extremas. "Es casi como si la compañía pidiera a EE UU que pusiera el Gran Cañón de Colorado como garantía", dijo Lawrence Gostin, profesor de derecho en salud pública en la Universidad de Georgetown. La empresa rechazó esa lógica. "Pfizer no ha interferido y no tiene ninguna intención de interferir con los activos diplomáticos, militares o culturalmente significativos de ningún país", dijo Castillo. "Sugerir cualquier cosa en sentido contrario es irresponsable y engañoso".

Algunas demandas contractuales parecen haber ralentizado la distribución de vacunas en los países. Al menos dos países se alejaron de las negociaciones y criticaron públicamente las demandas de la empresa. Sin embargo, posteriormente ambos (Brasil y Argentina) llegaron a acuerdos con Pfizer.

Varias de las cláusulas de estos contratos no son infrecuentes, incluyendo la dependencia de los tribunales de arbitraje y las que están diseñadas para proteger legalmente a las empresas. Julia Barnes-Weise, directora de Global Healthcare Innovation Alliance Accelerator dijo que una de las preocupaciones de las empresas farmacéuticas es que se las considere responsables de los eventos adversos que puede causar una vacuna que todavía no ha sido aprobada.

Pfizer ha formalizado 73 acuerdos para su vacuna contra el coronavirus. Según Transparencia Internacional, los gobiernos solo han publicado cinco contratos con muchas tachaduras.

"Ocultar los contratos o publicar documentos llenos de texto redactado (tachado) significa que no sabemos cómo o cuándo llegarán las vacunas, qué sucede si las cosas van mal y el nivel de riesgo financiero que están absorbiendo los compradores", dijo Tom Wright, gerente de investigación del Programa de Salud de Transparencia Internacional.

Pfizer no ha experimentado el mismo nivel de escrutinio público que Moderna, que ha sido acusada de aumentar los precios y retrasar las entregas. La firma de análisis Airfinity predijo esta semana que Pfizer venderá US\$54.500 millones de vacunas contra el coronavirus el próximo año, casi el doble del valor de las ventas de Moderna.

Castillo dijo que Pfizer se ha comprometido a utilizar precios escalonados, donde las naciones más ricas pagan por cada dosis el costo de una comida para llevar a casa, y a los países de ingresos medianos bajos les ofrecen precios sin fines de lucro. Hasta ahora, se han distribuido unos 99 millones de dosis a los países de ingresos bajos y medianos bajos, y la compañía espera "que haya un aumento sustancial de los envíos a estos países durante lo que resta del año".

Los términos del contrato relacionados con la inmunidad soberana pueden reflejar el intento de la empresa de cubrir algunos riesgos que tiene dificultades para controlar, incluyendo el uso de vacunas nuevas no aprobadas en los países donde la empresa tiene poca supervisión sobre su almacenamiento y distribución. Pfizer podría estar preocupada por las demandas oportunistas, dijo Barnes-Weise.

Algunos países, incluyendo EE UU, tienen leyes que otorgan inmunidad a los fabricantes de vacunas, pero la mayoría no lo hace. Es algo que se empezó a hacer a finales de 1980s.

Transparencia Internacional dijo que al menos cuatro contratos o borradores que había analizado iban "mucho más allá" que las otras empresas que han desarrollado vacunas, con "más riesgo para los gobiernos nacionales y menos para la empresa, aun cuando la empresa o el proveedor cometieran errores, o sus socios de la cadena de suministro, y no solo si hay un efecto adverso poco común a las vacunas".

Suerie Moon, codirectora del centro de salud global en el Graduate Institute of International and Development Studies en Ginebra, dijo que las restricciones a las donaciones eran "espantosas" y "contrarias al objetivo de obtener vacunas lo más rápidamente posible para quienes las necesitan".

Covax, una iniciativa de intercambio de vacunas respaldada por la Organización Mundial de la Salud ha comprado solo 40 millones de dosis directamente a Pfizer, y se ha dicho que hubo disputas en negociaciones posteriores. Más tarde, Covax llegó a un acuerdo con los EE UU para que Washington comprara y

redistribuyera 500 millones de dosis de Pfizer a países de bajos ingresos a través de Covax.

The Guardian por su parte añadió [2] que los activistas dijeron que el comportamiento de Pfizer sugería que estaba más interesado en proteger las ganancias que en proteger al público. Alena Ivanova, oficial de campañas de Global Justice Now, dijo: "No podemos seguir confiando en las empresas privadas para que proporcionen medicamentos que salvan vidas, solo para ver cómo exigen un rescate a los países".

A Pfizer se le ha atribuido el mérito de salvar innumerables vidas con su vacuna, pero también se ha enfrentado a críticas por la disparidad de su distribución, pues dio prioridad a las ventas de mayor precio en los países más ricos.

Arthur Rollo, exsecretario nacional de consumidores del Ministerio de Justicia de Brasil, dijo que "mantener la confidencialidad de un contrato administrativo era muy cuestionable". Añadió: "La administración pública tiene el deber de ser transparente, más aún en momentos en los que se sospecha malversación en la compra de vacunas. En la medida en que Janssen [la subsidiaria de Johnson & Johnson] y Pfizer dicen que sus contratos están estandarizados, no parece razonable exigir esta cláusula de secreto porque no se puede comparar si el contrato es igual al de otros países".

El abogado y escritor francés Juan Branco, quien publicó el contrato de Brasil en Twitter, dijo que dado que el costo de producción de una vacuna de Pfizer se estima que no cuesta más que US\$2 (£1,50), la legitimidad de las ganancias debería cuestionarse. "Este debate no puede ocurrir si el público y los ciudadanos se mantienen al margen", agregó.

Las ventas de las covid generaron ingresos para Pfizer de US\$3.500 millones (£2.500 millones) en los primeros tres meses de este año, casi una cuarta parte de sus ingresos. Pfizer / BioNTech tiene planes de producir 3.000 millones de dosis para fines de este año y 4.000 millones en 2022. Según Reuters, los analistas han pronosticado ingresos de más de US\$6.600 millones (£4.800 millones) para Pfizer / BioNTech en 2023.

Fuente Original:

1. Taylor. A In secret vaccine contracts with governments, Pfizer took hard line in push for profit, report says Decidir si ponemos esto o directamente de public citizen. Washington Post, 19 de octubre de 2021 <https://www.washingtonpost.com/world/2021/10/19/secret-vaccine-contracts-with-governments-pfizer-took-hard-line-push-profit-report-says/>
2. Busby M, Milhorance F. Pfizer accused of holding Brazil 'to ransom' over vaccine contract demands. The Guardian, 10 de septiembre de 2021 <https://www.theguardian.com/global-development/2021/sep/10/pfizer-accused-of-holding-brazil-to-ransom-over-vaccine-contract-demands>

Public Citizen identifica los componentes bioquímicos clave y las especificaciones de fabricación de la vacuna Pfizer

(Public Citizen identifies key biochemical components, manufacturing specifications of Pfizer vaccine)

Public Citizen, 15 de septiembre de 2021

<https://www.citizen.org/news/report-public-citizen-identifies-key-biochemical-components-manufacturing-specifications-of-pfizer-vaccine/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24 (4)*

Tags: Comisión Europea, pandemia, conducta de la industria, vacunas, ARNm, producción de vacunas, secretismo, derechos de propiedad intelectual, covid, transferencia de tecnología, nacionalismo de las vacunas

Al analizar el contrato entre Pfizer y la Comisión Europea, Public Citizen ha identificado información clave para la fabricación de la vacuna covid-19 de Pfizer. Esta información podría ser útil para los científicos que trabajan con la vacuna de ARNm, pues describe los requisitos necesarios para cumplir con estándares críticos de calidad, y contribuye al esfuerzo por impulsar la producción mundial de vacunas.

Zain Rizvi, investigador de leyes y políticas del programa de acceso a medicamentos de Public Citizen (Public Citizen's Access to Medicines) y es el autor del informe dijo "Este contrato filtrado informa más sobre cómo fabricar vacunas de ARNm que cualquier otra cosa que hasta ahora hayan hecho los países ricos... La administración Biden debería compartir el resto de la fórmula para elaborar la vacuna para que el mundo pueda producir más dosis".

En noviembre de 2020, la Comisión Europea firmó un acuerdo con Pfizer y BioNTech para comprar 100 millones de dosis, y la emisora italiana RAI lo publicó. Public Citizen analizó el contrato y encontró las especificaciones de fabricación de la vacuna, que incluyen información sobre sus características moleculares y biológicas. Estas especificaciones son útiles para evaluar la seguridad y eficacia del producto, las pruebas necesarias para analizar estas características, y los criterios para aceptar los resultados de las pruebas. Por ejemplo, el contrato

indica que la concentración de ARN debe estar entre 2.00-2.50 mg/mL. Esta información puede hacer avanzar la ciencia del ARNm y, junto con el resto de la "fórmula", ayudar en la producción de vacunas de ARNm.

"Al bloquear el acceso a la información necesaria para fabricar vacunas de ARNm, Pfizer y Moderna ponen en peligro la respuesta mundial a la pandemia", dijo Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "Científicos de todo el mundo, con las herramientas y el apoyo adecuados, podrían ayudar a producir muchas más dosis de vacunas, pero eso no se puede lograr si los estándares básicos de fabricación se consideran secretos corporativos".

En EE UU, La Autoridad de Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA) y el Departamento de Defensa tienen acceso al resto de la fórmula de la vacuna de Pfizer, en virtud de los contratos para el desarrollo de la vacuna. Public Citizen sostiene que el gobierno debería divulgar esa información para aumentar la producción de vacunas covid a nivel mundial, a cambio de una compensación razonable. Este conocimiento puede beneficiar a más de una docena de países de África, Asia y América Latina que han expresado interés en producir sus propias vacunas de ARNm.

Puede leer el informe en inglés en este enlace: <https://www.citizen.org/article/a-piece-of-the-covid-vaccine-recipe/>

Moderna no quiere compartir la fórmula de su vacuna. La OMS ha contratado a una empresa africana para descifrarla

(Moderna won't share its vaccine recipe. WHO has hired an African startup to crack it)

Nurith Aizenman

NPR, 19 de octubre de 2021

<https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2021/10/19/1047411856/the-great-vaccine-bake-off-has-begun>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: secretismo, pandemia, ARNm, acceso a vacunas, fabricación de vacunas, conducta de la industria, transferencia de tecnología, propiedad intelectual, Sudáfrica

Hace mucho tiempo que los seguidores de la serie de televisión The Great British Bake se quedan maravillados por la habilidad de los concursantes para responder al "desafío técnico". El desafío consiste en entregarles una canasta con todos los ingredientes necesarios para hacer un plato muy inusual, con unas instrucciones que a menudo son muy vagas como "hornear hasta que esté listo". Ahora, un equipo de científicos de una nueva empresa farmacéutica ubicada en Sudáfrica se enfrenta esencialmente al mismo tipo de prueba, excepto que lo que está en juego es la vida o la muerte.

Como parte de un plan de US\$100 millones para descubrir cómo hacer una vacuna de ARNm contra covid que sea lo más cercana posible a la versión producida por Moderna. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha contratado a la empresa Afrigen Biologics and Vaccines,

Hasta hace poco, Afrigen se especializaba en el desarrollo de vacunas veterinarias utilizando métodos bastante tradicionales. Ahora, dice el director gerente de Afrigen, Petro Treblanche, los laboratorios de la empresa son un hervidero de investigación sobre la tecnología de vanguardia que hay detrás de las vacunas de ARNm.

"Verá a científicos con batas blancas y algunos con equipos de protección personal completos [trajes] manejando un biorreactor

para producir el ADN", dice Treblanche. "Verá salas limpias de microbiología donde se realizan las pruebas. En donde se guardan algunos de los productos verá cámaras de estabilidad para conocer su estabilidad bajo diferentes ambientes de humedad y temperatura".

Primero descifre el código, luego enséñeles a otros

Una vez que Afrigen haya resuelto todos los pasos complicados para producir la vacuna Moderna a escala industrial, la OMS y otros socios planean pagar a Afrigen para que se convierta en un centro de enseñanza.

"Nos referimos a él como un 'centro de transferencia de tecnología'", dice Martin Friede, el funcionario de la OMS a cargo de este esfuerzo. "Se invitará a fabricantes de todo el mundo a que conozcan todo el proceso. Esto acelerará la disponibilidad de la tecnología, no para un solo fabricante, sino para muchos".

Especialmente, los fabricantes de países de medianos y bajos ingresos. Friede dice que la pandemia ha demostrado que se los necesita con urgencia.

"Hay regiones en la tierra - toda África, por ejemplo, todo el Medio Oriente - que sufren mucho porque no tienen capacidad para producir vacunas", dice Friede.

En el mejor de los casos, algunos países tienen plantas de "llenado y acabado" que les permiten completar las etapas finales del envasado de una vacuna. Pero Friede dice que la falta de fabricantes que puedan realizar todo el proceso de fabricación, de principio a fin, es una de las principales razones por las que los países de medianos y bajos ingresos se han quedado prácticamente excluidos de la compra de vacunas covid. Por ejemplo, solo el 5% de los residentes en África han recibido una dosis completa, mientras los países ricos han vacunado a más de la mitad de sus poblaciones.

Hay una razón por la que la OMS eligió copiar Moderna

Friede dice que ampliar el número de fabricantes de vacunas de ARNm es una estrategia lógica, especialmente porque esta tecnología parece ser muy efectiva contra el covid, y porque parece ser prometedora contra otras enfermedades como la malaria y la tuberculosis.

En cuanto a por qué la OMS ha decidido intentar copiar Moderna en lugar de la otra vacuna covid de ARNm fabricada por Pfizer BioNTech, Friede dice que la selección fue práctica.

"Moderna ha reiterado en varias ocasiones que no exigirán que se respete su propiedad intelectual durante la pandemia", dice Friede. En otras palabras, es probable que un fabricante no tenga que enfrentar una demanda por producir una vacuna prácticamente idéntica a la de Moderna.

Además, dice Friede, en comparación con la vacuna de Pfizer, hay mucha más información de dominio público sobre cómo se fabrica la vacuna de Moderna.

La patente de Moderna no revela todo, deliberadamente

Petro Treblanche de Afrigen dice que todavía hay muchas incógnitas. Por ejemplo, la patente de Moderna "está escrita con

mucho cuidado e inteligencia para no revelar absolutamente todo", dice Treblanche.

Entonces, si bien Afrigen ha logrado averiguar la mayoría de los equipos e ingredientes especializados que se requieren, "lo que no sabemos son las concentraciones exactas", dice Treblanche. "Y desconocemos algunos de los tiempos de mezcla, y algunas de las condiciones de mezcla y formulación".

Una cuestión particularmente complicada es replicar la "nanopartícula lipídica" de Moderna, una carcasa especial que cubre la hebra de ARNm que está en el centro de la vacuna, y que la mantiene estable mientras circula por el cuerpo hacia, como dice Treblanche, "lugares esenciales como el bazo y los ganglios linfáticos".

"Conocemos otras formas de encapsular el ARNm", dice Treblanche. Pero a pesar de toda la experiencia de Afrigen, "mi equipo nunca ha formulado una nanopartícula líquida".

La compañía farmacéutica enfrenta presión para ser más comunicativa

La presión sobre Moderna para que comparta este tipo de conocimientos es cada vez mayor. La semana pasada, varios senadores y congresistas demócratas estadounidenses publicaron una carta en la que señalaban que Moderna recibió una gran cantidad de fondos de los contribuyentes estadounidenses para desarrollar su vacuna. Al menos US\$1.000 millones se destinaron únicamente al componente de investigación. Estos funcionarios sostienen que la Administración de Biden puede y debe usar el contenido de los contratos entre el gobierno y Moderna para obligar a la compañía a divulgar su proceso.

Cuando NPR solicitó un comentario a Moderna, esta lo remitió a una declaración en su sitio web que dice que la empresa tiene el compromiso de "proteger al mayor número de personas posible en todo el mundo". Señala que, entre otras medidas para ampliar el acceso de los residentes en países de bajos ingresos a las vacunas, Moderna ha anunciado planes para construir su propia planta en África. La compañía ha dicho que comenzará pronto a buscar la ubicación. Pfizer-BioNTech ha hecho un anuncio similar.

La OMS cree que al final Moderna cooperará

Friede, de la OMS, dice que este tipo de planta, administrada por una empresa como Moderna o Pfizer, tendría un impacto limitado porque no sería un centro de enseñanza. "Pero también, y esto es muy importante", añade, "tenemos que asegurarnos de que sea propiedad de los africanos, y que los africanos estén empoderados". De lo contrario, no hay garantía de que, en caso de que vuelva a haber escasez en el suministro global, las dosis no acaben en EE UU o Europa.

Aun así, Friede dice que Moderna está al menos conversando con la OMS. Y tiene la esperanza de que, en algún momento, la empresa acepte ofrecer algún tipo de transferencia de tecnología.

Si es así, Friede estima que se reduciría el tiempo que el fabricante tardará en producir dosis de vacunas parecidas a la de Moderna de tres o cuatro años a aproximadamente dos.

Pero incluso eso podría ser demasiado tarde, dice Ramsus Bech Hansen, director ejecutivo de Airfinity, una empresa de análisis independiente con sede en Londres.

Hansen dice que, en los últimos meses, varios fabricantes han aumentado su producción a un nivel "extraordinario". Y proyecta que para el próximo año las plantas existentes estarán proporcionando dosis de vacunas covid que serán más que suficientes para el mundo.

Esto no significa que el esfuerzo centrado en Afrigen sea inútil, dice Hansen. "Deberíamos pensar en estas iniciativas regionales más como una forma de preparación para la próxima pandemia".

El objetivo final es aún más ambicioso

Friede, de la OMS, está menos convencido de que pronto habrá suficiente suministro de vacunas covid.

Pero dice que incluso si ese fuera el caso, seguirá siendo enormemente valioso haber descifrado el código de producción de ARNm en nombre de los productores de bajos y medianos ingresos.

Todavía más porque un objetivo adicional del esfuerzo es diseñar una vacuna covid que pueda permanecer estable a temperaturas mucho más altas que las fabricadas por Moderna y Pfizer. "Es una tarea difícil", concede Treblanche de Afrigen. Pero dice que es factible y vital, dado que la cadena de frío extrema requerida por las vacunas de ARNm actuales es un gran obstáculo para los países africanos con infraestructura limitada.

"Moderna es el modelo", dice Treblanche. Pero a largo plazo, "se trata de intentar hacer una vacuna que sea aún mejor".

Nota de Salud y Fármacos. Vale la pena señalar que ninguno de los componentes relacionados con el ARNm está patentado en Sudáfrica.

Por qué no deberíamos "usar simplemente la edad" para priorizar la administración de la vacuna covid-19

(Why we should not 'just use age' for covid-19 vaccine prioritization)

Smith MJ.

Journal of Medical Ethics Published Online First: 09 July 2021. doi: 10.1136/medethics-2021-107443

<https://jme.bmj.com/content/medethics/early/2021/07/09/medethics-2021-107443.full.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: equidad, acceso, grupos de riesgo, comorbilidades, pandemia, profesionales de la salud, trabajadores esenciales, destechados, grupos prioritarios, diálisis renal, centros de vacunación masiva

Uno de los factores de riesgo de experimentar un caso grave de covid es la edad avanzada. Si creemos que es importante utilizar los limitados suministros de vacunas covid-19 para proteger a los más vulnerables y prevenir muertes, entonces las dosis disponibles se deben asignar prioritariamente a los adultos mayores. Sin embargo, debemos resistirnos a la conclusión de que la edad debe ser el único criterio para la priorización de la vacuna covid-19 o que no se debe priorizar a ninguno de los grupos más jóvenes (por ejemplo, los menores de 60 años) hasta que todos los adultos mayores hayan sido vacunados. Este artículo analiza los argumentos que se esgrimen con frecuencia para abandonar los esquemas 'complejos' de priorización de vacunas en favor de 'solo usar la edad' (p. ej., priorizar a los de 80 años o más y luego ir disminuyendo en bandas de edad de 5 años, hasta que toda la población haya tenido la oportunidad de vacunarse), y articula las razones éticas por las que estos argumentos no son convincentes.

A continuación, algunos de las ideas que se expresan en este artículo

- Ningún país ha utilizado únicamente el criterio de la edad para decidir a quién vacunar, la mayoría de los países también han priorizado a los profesionales de la salud, las personas con algún problema de salud subyacente (inmunosuprimidos, pacientes que reciben diálisis) y los trabajadores esenciales. Algunos también han priorizado a la población mayor institucionalizada.

- Todas las comunidades han tenido que decidir entre vacunar rápidamente al mayor número de gente, o priorizar a los grupos en mayor riesgo de exposición, transmisión y posibilidad de tener un desenlace insatisfactorio.
- Se ha propuesto vacunar a las personas jóvenes que residen en barrios con una incidencia elevada de covid grave (hospitalizaciones y muertes).
- Muchos están de acuerdo en que hay que vacunar a los destechados, tanto si viven en albergues como si no.
- Se cuestiona la razón para vacunar a los pacientes en diálisis, y no a otros que sufran enfermedades que tengan un riesgo semejante de sufrir un covid grave. También se han preguntado las razones para proteger a los destechados que viven en albergues, y no a otros grupos que tienen riesgos parecidos. Parece que estas medidas se han tomado de forma arbitraria para facilitar la selección, pero es una política que se podría considerar discriminatoria.
- Utilizar centros de vacunación masiva es la forma más rápida de vacunar a un gran número de gente, pero no suelen incorporar el criterio de equidad, y podrían no maximizar los beneficios de la vacuna al no priorizar a las comunidades más vulnerables. Es decir, si bien es importante vacunar rápido, no es el objetivo principal.
- El objetivo principal de las vacunas es prevenir las muertes, las hospitalizaciones, los casos graves de enfermedad, la infección y la transmisión de las infecciones. Por lo tanto, el primer paso sería identificar a los grupos en mayor riesgo de morir si contrajeran la infección (esto incluye, entre otros, a los

pacientes trasplantados, a los que tienen cánceres hematológicos, y a los que tienen enfermedad renal).

- Hay que preguntarse si un plan de vacunación determinado prioriza la velocidad de la vacunación versus la equidad (en cuyo caso hay que incluir a un mayor número de grupos de

riesgo), o lo contrario. Los programas que promueven la equidad son difíciles de diseñar y de implementar.

- Priorizar la vacunación teniendo únicamente en cuenta la edad, facilita la vacunación, pero no favorece la equidad. Es una solución fácil a un problema complejo.

Las grandes farmacéuticas obtienen ganancias históricas al aumentar los precios de los medicamentos durante la pandemia

(*Big Pharma makes historic earnings by increasing drug prices during a pandemic*)

Savannah Shoemake

Inside Sources, 11 de agosto de 2021

<https://insidesources.com/big-pharma-makes-historic-earnings-by-increasing-drug-prices-during-a-pandemic/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: precios, conducta de la industria, ánimo de lucro, ganancias de la industria, Bristol Myers Squibb, Merck, Novartis, Johnson & Johnson, recetas de medicamentos, covid

Las empresas farmacéuticas están divulgando información sobre sus ganancias durante el segundo trimestre, y los fabricantes de medicamentos más grandes de EE UU muestran su poder. Los gigantes de los medicamentos, Bristol Myers Squibb, Merck, Novartis y Johnson & Johnson obtuvieron ganancias de miles de millones en el segundo trimestre. Esas empresas revelaron ganancias netas de US\$1.100, US\$1.200, US\$2.900 y la friolera de US\$6.300 millones, respectivamente. Si bien el observador financiero promedio podría asumir que esas enormes ganancias son el resultado de la innovación y de maniobras comerciales astutas, la verdadera fuerza impulsora detrás del éxito es el costo creciente de los medicamentos de venta con receta.

Durante décadas, las grandes empresas farmacéuticas han manipulado los mercados y las regulaciones gubernamentales para eludir la ley y limitar la competencia, todo mientras obtienen grandes ganancias a costa de los estadounidenses que buscan pagar sus medicamentos que salvan vidas.

Los medicamentos de venta con receta tienen un impacto descomunal en el sistema de salud estadounidense. En EE UU, dos de cada tres estadounidenses dependen de al menos una receta. Solo en 2019, se surtieron casi 3.792 millones de recetas, una cantidad que la Universidad de Georgetown estima que representa el 16% del gasto anual en atención médica, o unos US\$1,200 al año por familia estadounidense. Y para la mayoría de los estadounidenses, sus recetas no son una opción. Esos medicamentos se utilizan para tratar el dolor crónico debilitante y problemas de salud que podrían ser mortales.

Las compañías farmacéuticas son muy conscientes de su papel en el sistema de salud estadounidense y han utilizado su inmensa influencia para jugar con ese sistema. Los ejecutivos farmacéuticos se han tornado soñadores y dicen que los altos precios de los medicamentos son una necesidad desafortunada: el lamentable costo de los negocios, que permiten que se haga la

investigación necesaria para descubrir tratamientos novedosos, dicen. Sin embargo, la evidencia ha demostrado que simplemente no es cierto. En 2019, un grupo de investigadores de la Universidad de Pittsburgh publicó datos que demostraban que las compañías farmacéuticas obtuvieron US\$8,6 billones en ganancias entre 2000 y 2018, simplemente aumentando los precios de los medicamentos de uso más frecuente sin realizar cambios importantes en sus métodos de producción o formulaciones.

Un análisis más cercano sobre cómo se utilizan las ganancias es aún más preocupante. Las grandes compañías farmacéuticas pueden usar el dinero que ganan para hacer “pagos por demora” (<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay>), una táctica sin escrúpulos utilizada por las grandes compañías farmacéuticas para reprimir la competencia y mantener los precios de los medicamentos por las nubes. A través de estos esquemas de pago por demora, que la FTC estima que cuestan a los estadounidenses US\$3.500 millones adicionales por año, las compañías farmacéuticas pagan a los fabricantes de genéricos para que no produzcan la versión genérica de los medicamentos, aunque haya caducado la patente del medicamento. Esto significa que las compañías farmacéuticas más pequeñas no tienen ningún incentivo para fabricar los genéricos que reducen el costo de las recetas que necesitan los estadounidenses, y las grandes empresas farmacéuticas pueden seguir generando ganancias escandalosas sin tener que innovar.

A medida que se van publicando las ganancias del segundo trimestre, vemos que persiste el patrón de décadas: las grandes compañías farmacéuticas acumulan dinero y se benefician a costa de los estadounidenses enfermos. Si bien el presidente Joe Biden ha apuntado a los esquemas de pago por demora en su reciente orden ejecutiva sobre competencia, hay que hacer más. Necesitamos que nuestros líderes electos en el Congreso, como el líder de la mayoría del Senado Chuck Schumer (D-N.Y.) y la presidenta de la Cámara de Representantes Nancy Pelosi (D-Calif), tomen medidas y trabajen en la búsqueda de soluciones lógicas para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta. El pueblo estadounidense cuenta con ello.

Algunas ideas para promover el acceso universal en tiempos de pandemia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: pandemia, agencias internacionales, acceso a vacunas, control de pandemias, invertir en I+D, industria farmacéutica, subsidios a la fabricación, precios asequibles, secuenciación genómica, CEPI, plan de respuesta a pandemias, ampliar manufactura de vacunas, acuerdos público-privados

Surie Moon et al [1] escriben en el *New England Journal of Medicine* que, para evitar futuras injusticias en tiempo de pandemia, se debería utilizar la siguiente estrategia:

- Los gobiernos deberían comprometerse legalmente a aumentar la inversión pública a largo plazo, tanto en investigación como en desarrollo tecnológico, y deberían condicionar esas inversiones a salvaguardas de interés público global, como la transparencia de los contratos y el intercambio abierto de datos, conocimientos técnicos y propiedad intelectual. Covid-19 ha demostrado que se han requerido décadas de investigación básica exitosa, financiada con fondos públicos (US\$17.200 millones entre 2000 y 2019 por tres de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU) para tener la base científica que ha permitido desarrollar las vacunas.
- Esta pandemia también ilustró la importancia de las grandes inversiones públicas en el desarrollo rápido de los productos. A partir de principios de 2020, decenas de gobiernos (a través de la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias, o CEPI) invirtieron aproximadamente US\$5.600 millones en la financiación inicial de la investigación y el desarrollo (I + D) de vacunas en universidades y en el sector privado.
- Los gobiernos también pueden reducir el riesgo financiero de los productores de vacunas comprometiéndose a comprar los productos, incluso antes de que las vacunas obtengan la aprobación regulatoria. En esta pandemia, los gobiernos hicieron compras anticipadas de vacunas por un monto superior a los US\$45.000 millones. Cuando se trata de patógenos con potencial pandémico se requiere financiación pública a gran escala, ya que durante las primeras etapas es muy difícil establecer los beneficios que los diferentes productos aportarán al mercado, y dudar sobre la necesidad de hacer las inversiones podría tener consecuencias fatales.
- Hay que renegociar el contrato de la sociedad con la industria farmacéutica para combatir las pandemias: si los contribuyentes son responsables de la mayor parte de los riesgos y costos, las empresas privadas deberían fijar el precio de los productos resultantes a niveles asequibles y compartir abiertamente los datos, la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios de todos los productos para los que han recibido subsidios. El intercambio abierto de conocimientos acelera la innovación (los científicos pueden construir sobre la investigación de los demás), ayuda a los fabricantes a satisfacer la demanda global y permite a los reguladores evaluar los productos con mayor rapidez. Todos estos factores son críticos en situaciones de emergencia. Tener un control adecuado del conocimiento es esencial para que haya un intercambio abierto y rápido, sobre todo cuando las empresas

tienen tanto interés comercial en ocultar el conocimiento a los competidores.

- Además de la financiación, es importante establecer normas vinculantes a nivel internacional para garantizar el intercambio rápido de muestras de patógenos, y de otra información relacionada. El intercambio de datos de secuenciación genómica sobre el SARS-CoV-2 por científicos en China en enero de 2020 impulsó el desarrollo de las pruebas diagnósticas y de las vacunas en todo el mundo. El intercambio internacional de estos datos ha sido esencial para rastrear las variantes emergentes. Hay que lograr que también haya un intercambio oportuno de muestras físicas de patógenos, que hasta ahora ha ido a la zaga del flujo de datos de secuenciación. Un acuerdo internacional podría exigir el intercambio rápido y abierto de muestras y datos, a cambio de garantizar el acceso de los investigadores y de los países a los beneficios (por ejemplo, resultados de investigación, crédito científico, oportunidades de capacitación). El plan de preparación para la pandemia de influenza de 2011 que desarrolló la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un *quid pro quo*: todos los países acordaron compartir muestras de influenza con una red de laboratorios de la OMS a cambio de tener garantizado el acceso a algunas vacunas y otras tecnologías que las empresas llegaran a desarrollar. Este acuerdo político es una base sobre la cual se pueden establecer normas más sólidas que cubran todos los patógenos y todos los datos.

Si hubiera compromisos legalmente vinculantes para la financiación pública de la I + D de vacunas, no haría falta ofrecer monopolios para estimular la innovación. Los gobiernos podrían maximizar su financiamiento canalizando los fondos a través de vehículos regionales o globales como CEPI, que tiene el mandato de asegurar el acceso global a las vacunas que ha contribuido a desarrollar. Al comienzo de la pandemia, los gobiernos, de forma unilateral, invirtieron principalmente en las empresas de sus propios países. Esto aumenta el riesgo de sus inversiones y no garantiza ni acceso equitativo ni el suministro global adecuado.

En cambio, CEPI desarrolló una cartera geográficamente diversa de candidatas a vacunas, distribuyendo tanto el riesgo científico como el de su fabricación. Algunas empresas que recibieron subvenciones a gran escala de CEPI (AstraZeneca y Novavax) asumieron compromisos más firmes de suministro a los países en desarrollo, fijación de precios asequibles para sus vacunas y transferencia de tecnología, que las otras empresas (Moderna y Pfizer).

CEPI recibió financiamiento de 17 gobiernos, la Unión Europea, fundaciones y empresas, y figuraba entre los tres financiadores públicos más grandes del mundo. CEPI contribuyó US\$1.400 millones a la I+D y a la fabricación; EE UU US\$2.300 millones y Alemania US\$1.500 millones. Hay que hacer una evaluación seria de CEPI para dilucidar los factores que facilitaron e impidieron el acceso global en esta pandemia, y para extraer recomendaciones para el futuro.

Sin embargo, en un contexto de competencia geopolítica, no todos los gobiernos podrían estar dispuestos a cooperar estrechamente en las vacunas pandémicas. EE UU, Europa, Rusia y China desarrollaron rápidamente vacunas covid-19 que ahora se han usado a nivel mundial. Una red de fondos regionales que invirtiera en plantas de manufactura ubicadas alrededor del mundo y que se comprometería a coordinar y adoptar reglas vinculantes para la transparencia, la fijación de precios y el intercambio de datos y tecnología podría servir de complemento a una entidad global como CEPI. El desarrollo exitoso de vacunas en cualquier lugar geográfico podría mejorar el acceso global a las vacunas.

En 2013, los gobiernos rechazaron la oportunidad de promover un tratado de la OMS que establecía un fondo público internacional para la investigación y el desarrollo de medicamentos y normas para que la tecnología resultante fuera de acceso abierto. No hay que perder la oportunidad de elaborar leyes internacionales capaces de lograr que las futuras vacunas pandémicas estén disponibles para todos como bienes públicos mundiales, y evitar una repetición de la catástrofe ética, epidemiológica y económica que estamos viviendo ahora.

Fuente original

1. Moon S, Alonso Ruiz A, Vieira M. Averting Future Vaccine Injustice. NEJM, July 10, 2021. DOI: 10.1056/NEJMp2107528 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2107528>

Acercar el desarrollo de vacunas sin socavar el proceso científico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: desarrollo rápido de vacunas, colapsar tiempos, generar confianza, pandemia, covid, SARS- CoV-2, MERS, SARS, desarrollo de vacunas, ARNm, secuencia genómica

A continuación, resumimos un artículo publicado en Science [1]. Según una encuesta reciente de la Asociación Americana de Psiquiatría, uno de cada cinco estadounidenses no quiere recibir la vacuna contra el covid-19, y una de las principales razones es porque las vacunas se han desarrollado tan rápidamente que han generado desconfianza. La mayoría de estas vacunas se desarrollaron en unos 11 meses, según algunas estimaciones cuatro años menos de lo que se solía tardar en comercializar vacunas parecidas. La autora de este artículo dice que este ahorro de tiempo no ha sido a expensas del proceso científico, sino que solo se han acortado los tiempos de espera (por ejemplo, se aceleró la revisión de los protocolos por los diferentes comités de ética, se superpusieron fases de ensayos clínicos sin esperar a obtener los resultados, y se aceleraron los procesos regulatorios).

Los elementos que facilitaron el desarrollo de las vacunas fueron: (1) La rápida identificación del material genético del SARS-CoV-2; (2) Conocer el mecanismo que utiliza el virus para penetrar el organismo; y (3) Contar con la tecnología para introducir las vacunas en las células humanas para que generen inmunidad. Es decir, se ha tenido la suerte de que las plataformas de vacunas existentes han funcionado muy bien para este virus.

Los ordenadores o computadores actuales permitieron identificar el material genético del virus en cuestión de horas, y en enero de 2020 ya se tenía la secuencia completa. Con eso, los investigadores obtuvieron las instrucciones genéticas para producir las proteínas de punta que el virus usa para penetrar las células. El sistema inmunológico reconoce fácilmente estas proteínas de punta, que sobresalen de la superficie del virus. Los investigadores sabían que tenían que concentrarse en esas proteínas gracias a décadas de trabajo en el estudio de los coronavirus, incluyendo dos que han causado otros brotes en humanas: el SARS y el MERS.

El siguiente paso era introducir esas instrucciones en vehículos prefabricados capaces de transportar el código genético a las células humanas para inducir una respuesta inmunitaria. Para ello, los científicos se beneficiaron de los 10 a 15 años de

investigación en vacunas del VIH. El ARNm de las proteínas de punta del coronavirus se empaqueta dentro de pequeñas burbujas de grasa llamadas nanopartículas lipídicas. Estas pequeñas burbujas de grasa han existido durante décadas, se han utilizado en otros medicamentos, y son importantes porque si el ARNm se inyecta solo, fuera de la burbuja, se descompone rápidamente y nuestros cuerpos lo eliminan. Entonces, todo lo que había que cambiar para que las vacunas actuaran contra el SARS-CoV-2 eran las instrucciones ubicadas en el interior de las nanopartículas.

Hay dos terapias que facilitaron el camino para que los científicos que desarrollaron las vacunas covid empezaran a utilizar las plataformas de ARNm. Una es la vacuna de la rabia desarrollada por CureVac, en Alemania, que se empezó a utilizar en humanos en 2013. Esta vacuna se empezó a estudiar en 1971, pero provocó una respuesta inmunitaria muy débil, aunque sí logró demostrar que la técnica era segura. Las versiones más actualizadas están comenzando a aportar resultados prometedores.

La otra terapia es el patisiran, un fármaco a base de ARN para una enfermedad hereditaria rara, pero a menudo mortal, por la que se acumula amiloide en los nervios y en algunos órganos. Utiliza el mismo diseño, basado en nanopartículas lipídicas, que las vacunas covid-19 basadas en ARNm, solo que las instrucciones genéticas son diferentes. En estos estudios tampoco se han detectado problemas de seguridad.

Por otra parte, se logró reducir la duración de los ensayos clínicos gracias a que el reclutamiento de pacientes y la obtención de resultados fue muy rápida. A diferencia de lo que ocurre con otros ensayos, la urgencia y la gravedad de la pandemia logró que hubiera mucha gente dispuesta a participar en los ensayos clínicos en todas partes del mundo. Por ejemplo, Pfizer logró reclutar a más de 43.000 voluntarios en poco menos de 16 semanas. En cambio, cuando comenzó el reclutamiento de voluntarios para los ensayos clínicos de la vacuna de ARNm contra la rabia en 2013, se necesitaron 813 días para inscribir a 101 participantes. Esto se traduce en un ahorro de aproximadamente 730 días, casi dos años, solo en el reclutamiento.

La velocidad con la que el SARS-CoV-2 se expandió por todo el mundo permitió obtener rápidamente el número de personas que contrajeron el virus, y se pudieron comparar los resultados de eficacia entre los grupos experimentales y placebo. Por ejemplo, en el caso de los ensayos con la vacuna del VPH transcurrieron aproximadamente 529 días hasta llegar al momento en que se pudo calcular su eficacia, es decir cuando el grupo de placebo alcanzó una tasa de infección del 3,8%. En cambio, en el ensayo de fase II / III con la vacuna covid de Pfizer se obtuvieron resultados iniciales de la eficacia de la primera de sus dos dosis en solo 105 días, cuando alcanzó una tasa de infección de casi el 2,4% en el grupo placebo.

La revisión regulatoria también se aceleró. La FDA usualmente demora 10 meses en revisar un nuevo medicamento, sin embargo, aprobó de la vacuna de Pfizer en 21 días y el de Moderna en 19. La revisión de los protocolos por parte de los

Comités de Ética de Investigación también se aceleró en la mayoría de los países.

Además, gracias a fondos provistos por los gobiernos, las empresas empezaron a producir vacunas antes de tener la aprobación regulatoria, de esa manera, una vez obtuvieron la autorización para uso en emergencia pudieron comenzar a distribuir las dosis inmediatamente.

En conclusión, según los autores, en el desarrollo de las vacunas covid-19 no se ha obviado ningún eslabón de su evaluación de seguridad. El desarrollo en tiempo récord ha sido posible gracias a la combinación de los factores enunciados anteriormente.

Fuente Original

1. Rachel Lance. *How COVID-19 vaccines were made so quickly without cutting corners*. Science News, 29 de julio de 2021 <https://www.postbulletin.com/newsmd/coronavirus/7096083-How-COVID-19-vaccines-were-made-so-quickly-without-cutting-corners>

Estrategias para acelerar los ensayos clínicos de las vacunas covid -19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: pandemia, desarrollo rápido de vacunas, colapsar fases, Pfizer, Moderna, ARNm, Solidarity, OMS

A continuación, resumimos un artículo sobre las estrategias que acordaron las agencias reguladoras para acelerar los ensayos clínicos de las vacunas covid, y los proyectos de colaboración que se han establecido [1].

Normalmente, los ensayos clínicos constan de tres fases (aunque a veces se agrega una fase cero). La Fase I inscribe a un número reducido de participantes para estudiar la seguridad de la vacuna, la segunda fase involucra a un mayor número de participantes y busca establecer la dosis óptima para generar respuesta inmune y continuar identificando efectos secundarios, y los estudios de fase tres involucran a un número mucho más grande de participantes para establecer la eficacia de la vacuna.

Con la premura de la pandemia, todos estos procesos de desarrollo se aceleraron, pero sin afectar la rigurosidad científica de los estudios, es decir comprimiendo los tiempos sin obviar etapas. Por ejemplo, Pfizer y BioNTech comenzaron paralelamente la Fase 1 y 2 de los ensayos de su vacuna COVID-19 a fines de abril de 2020 y tres meses después hicieron, también en paralelo los ensayos de Fase 2 y 3. En algunos casos, los ensayos preclínicos (en animales) y los ensayos clínicos de Fase 1 también se realizaron en paralelo, por ejemplo, en el desarrollo de las vacunas Moderna y Pfizer. Estas compresiones desataron un debate sobre dónde y cómo trazar la línea riesgo-beneficio, tema que también se discutió en la reunión de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos que tuvo lugar en marzo de 2020, donde la mayoría de los participantes estuvieron de acuerdo en que los datos generados en los ensayos preclínicos deben estar disponibles antes de inscribir a un gran número de sujetos humanos en los ensayos clínicos de Fase 2 y 3. Los participantes también estuvieron de acuerdo en que el riesgo-beneficio depende de la candidata a vacuna y del perfil de seguridad de la plataforma de vacunas en la que se basa.

Las plataformas de ARNm para el desarrollo de vacunas covid han pasado a primer plano porque se pueden adaptar fácilmente para prevenir las infecciones por nuevas variantes covid o por nuevas enfermedades víricas. Basta con cambiar las instrucciones genéticas (el ARN) que forman parte de la vacuna. También se prevé que aumentarán los ensayos clínicos adaptativos, estos diseños permiten que se prueben diferentes productos contra el mismo grupo control, y que se puedan ir incluyendo otros productos sin tener que someter el protocolo a la revisión previa de un comité. También se habla de estudios puente, que obvian el requisito de hacer ensayos clínicos aleatorizados a gran escala, pues se centran en los datos de inmunogenicidad (la capacidad de la vacuna para provocar una respuesta inmune), que se suele medir por la cantidad de anticuerpos neutralizantes que producen. Cuando la inmunogenicidad que genera la candidata a vacuna es de la misma magnitud que la respuesta inmune que provoca la vacuna original, se pueden extrapolar los resultados de eficacia. Sin embargo, se sigue debatiendo la fiabilidad de los anticuerpos neutralizantes como "correlato de protección", pues además de estos podría haber algún otro factor que influyera en la capacidad inmunogénica de las vacunas.

Desde el principio de la pandemia, la OMS ha hecho hincapié en la necesidad de promover la colaboración entre quienes desarrollan las vacunas, y alentó la participación en el Ensayo Solidarity, un gran ensayo controlado aleatorizado que reclutó a nivel internacional, cuyos principales objetivos eran evitar la duplicación de esfuerzos y facilitar la evaluación simultánea de los beneficios y riesgos de diferentes vacunas en múltiples sitios. Pero el ensayo no logró atraer participantes, quizás porque los gobiernos pusieron presión sobre sus industrias para que fueran las primeras en sacar una vacuna.

Ahora se está entrando en otra etapa, en la que habrá que encontrar respuestas a preguntas complicadas. La Unión Europea lanzó en febrero 2021 una red de ensayos clínicos, Vaccelerate Covid 19, a la que se han unido 16 países de la Unión Europea y cinco países asociados. La red pretende facilitar la cooperación y

el intercambio de datos, y hasta ahora se han inscrito 400 centros de investigación, y hay una lista de 29.500 personas dispuestas a participar en los ensayos que lidere la red.

Vaccelerate ya ha concluido un pequeño ensayo (633 personas) que analizó el impacto inmunogénico de administrar una dosis de la vacuna de Pfizer a los que habían recibido una dosis de Oxford-AstraZeneca. Este estudio encontró que aumentó

significativamente la producción de anticuerpos en estos participantes. El Oxford Vaccine Group está haciendo un ensayo parecido en el Reino Unido.

Fuente Original

1. Accelerating vaccine trials *Bull World Health Organ.* 2021;99(7):482-483. doi:10.2471/BLT.21.020721 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8243025/>

Para re-estructurar la industria de las vacunas a nivel global (*Restructuring the Global Vaccine Industry*)

Felix Lobo

South Centre Research Paper 2021; 134

<https://www.southcentre.int/research-paper-134-september-2021/>

El propósito de este informe es analizar la industria de las vacunas bajo el enfoque de la economía industrial como aportación para el diseño de los instrumentos pertinentes que permitan promover el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas contra el SARS-CoV-2 en cantidades suficientes para inmunizar lo antes posible a la población de todos los países. Además, hemos de prepararnos para enfermedades infecciosas que puedan aparecer en el futuro y que tengan el potencial de expandirse a escala mundial.

En el informe se indica que la industria de las vacunas se ha alejado —y lleva así mucho tiempo— del paradigma de mercado competitivo con infames fallos del mercado. Como resultado, la industria está teniendo un pobre desempeño con escasez de

productos y falta de existencias, la salida de empresas del sector, la falta de inversión en investigación y desarrollo (I+D) y en fabricación, e incluso una “cartera anémica de proyectos de desarrollo”, todos ellos síntomas de fallos del mercado.

Tras un breve examen de las políticas aplicadas para hacer frente a estos problemas, concluimos que, después de la pandemia de COVID-19, existirá la necesidad de efectuar una renovación a fondo de la industria y replantear por completo y ampliar las políticas públicas mundiales con el objeto de estimular la I+D, la fabricación, la distribución y el acceso.

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

La propuesta de una vacuna universal, despreciada por los ricos y sin poder servir a los pobres, va a ser reformada

(Let down by rich and failing the poor, global vaccine scheme to be shaken up)

Francesco Guarascio

Reuters, 23 de junio de 2021

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-let-down-by-rich-failing-poor-global-vaccine-scheme-be-shaken-up-2021-06-23/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(3)

Tags: COVAX, Gavi, acceso a vacunas, distribución equitativa de vacunas, pandemia, Covid

Resumen

- COVAX tenía como objetivo gestionar la vacunación para el mundo
- Esquema socavado por los países más ricos que se ponen a sí mismos en primer lugar
- Se espera una revisión en la reunión de la junta directiva de la alianza Gavi el miércoles / jueves
- Se espera que la membresía caiga de 190 a 120-130 países
- Los miembros en América Latina y Medio Oriente podrían enfrentar costos más altos

Rechazado por los países ricos y sin satisfacer las necesidades de los más pobres, un programa codirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la distribución justa de las

vacunas COVID-19 está planeando una reorganización, según muestran los documentos internos que ha revisado Reuters.

El mecanismo COVAX está muy lejos de su objetivo de entregar 2.000 millones de dosis para fin de año, pero a principios de 2022 espera haber aumentado muchos los suministros, y quiere asegurarse de que, al menos, lleguen a los países más necesitados. Las grandes ambiciones iniciales de COVAX de actuar como un centro de distribución de las vacunas para el mundo, obteniendo vacunas de los fabricantes de los países más desarrollados y distribuyéndolas rápidamente a quienes las necesitan más urgentemente, han fracasado.

Hasta el momento, ha distribuido más de 90 millones de vacunas. Si bien los países de bajos ingresos densamente poblados actúan como incubadoras de cepas nuevas y más peligrosas del coronavirus, algunos de los países más pobres han vacunado a menos del 1% de sus poblaciones, según estimaciones de Gavi, una alianza mundial de vacunas que ejecuta el programa con la OMS.

Según un documento preparado por Gavi, la evaluación pretende reducir los riesgos financieros de COVAX, aumentar su enfoque

en los países más necesitados y reducir la participación de los países más ricos como donantes y receptores. Se espera que se adopte el documento en una reunión de la junta directiva de Gavi el 23 y 24 de junio.

Una portavoz de Gavi dijo: "La sugerencia, sujeta a la aprobación de la Junta, es enfocar los esfuerzos de adquisiciones de COVAX en los participantes autofinanciados que continuarán necesitando el servicio, de forma que se simplifiquen las operaciones y se reduzcan los riesgos financieros, según lo que nos ha enseñado la experiencia del año pasado". La OMS no hizo comentarios de inmediato, pero generalmente deja que Gavi hable de COVAX en su nombre.

La caridad comienza en casa

En general, los países ricos han preferido usar su influencia financiera para comprar sus propias vacunas directamente de los fabricantes. Y a pesar de las súplicas de la OMS para compartir cualquier excedente de vacunas a través de su programa, EE UU, Japón y la Unión Europea han esbozado planes para donar a los países directamente, así como a COVAX. Al priorizar sus propios intereses diplomáticos y comerciales, las naciones ricas han arruinado la ambición de COVAX de hacerse cargo de la lucha global contra la pandemia.

Kate Elder, asesora principal de políticas del grupo de ayuda médica de Medicamentos sin Frontera, comentó: "El hecho de que la junta de Gavi esté revisando la forma en que los países más ricos pueden continuar participando en el programa es en parte un reconocimiento de que el programa no está funcionando como se esperaba".

Según el documento de Gavi, actualmente unos 190 países son miembros de COVAX, pero un tercio no usa sus vacunas y solo alrededor de 40 han lanzado sus campañas de vacunación con vacunas de COVAX. En otro documento interno, Gavi estima que la membresía puede reducirse el próximo año a 120-130.

Se espera que muchas naciones ricas dejen el programa voluntariamente, pero el cambio de política que se ha preparado resultará más costoso para los países de medianos ingresos que participen. Mientras que ahora Gavi asume importantes riesgos

financieros al solicitar vacunas en nombre de sus miembros, el próximo año las naciones de medianos ingresos que aún necesitan vacunas COVAX tendrán que pagarlas por adelantado.

Esto significa que los países de América Latina y el Medio Oriente, así como Sudáfrica y otros países africanos de ingresos similares, pueden enfrentar costos más altos y necesitan pedir dinero prestado para asegurar el acceso a las vacunas que necesiten.

Poner primero a los más pobres

Sin embargo, para los países más pobres, principalmente en África y el sudeste asiático, se mantendrán las mismas condiciones, con un costo mínimo o sin costo para comprar las vacunas. Uno de los documentos explica que: "El modelo se rediseñará con términos y condiciones menos flexibles, con el objetivo de simplificar y reducir el riesgo financiero para retener a los países que necesitan el programa mientras se desincentiva a otros países a seguir participando". Se espera que esto aporte beneficios tangibles para los países más pobres.

COVAX ha recaudado casi US\$10.000 millones, por encima de su objetivo para este año, y ha comenzado a recibir algunos excedentes de vacunas de las naciones ricas. Sin embargo, las compras masivas de vacunas que hicieron los países ricos y las restricciones a las exportaciones de India, el principal proveedor del programa, han dejado a los países más pobres con escasez de suministro.

Gavi cree que el aumento de la oferta proyectado para la segunda mitad del año podría elevar la proporción de personas vacunadas en los países más pobres a casi al 30% para principios de 2022. Y planea gastar US\$775 millones para ayudar a los países a distribuir esas vacunas y evitar que se repitan los desperdicios por falta de preparación e infraestructura inadecuadas.

Un documento explica que estos países se enfrentan a que posible se quintuple la producción mensual de vacunas, el riesgo de desperdicio es alto. Según Gavi, el dinero se utilizará para fortalecer el sistema de entrega de COVAX, proporcionar mejores equipos de refrigeración y mejorar los sistemas de salud

Nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo": exención de patentes, licencias obligatorias y covid-19

(*'No-one is safe until everyone is safe'* – Patent waiver, compulsory licensing and COVID-19)

Kianzad B, Wested J

European Pharmaceutical Law Review 2021; 5 (2): 71-91

<https://eplr.lexxion.eu/article/eplr/2021/2/4/display/html> (acceso libre)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: pandemia, ADPIC, propiedad intelectual, monopolio, acceso universal, innovación farmacéutica, OMS, Consejo de los ADPIC

Durante los últimos meses se ha intensificado la lucha, a nivel global, por lograr la exención de los derechos de propiedad intelectual (PI) en materia de vacunas, medicamentos y productos relacionados con el covid-19. Mientras una de las partes insiste en que los derechos de PI son un obstáculo para el acceso global asequible y rápido a vacunas y tratamientos, la otra apunta a que ya existen flexibilidades en el Acuerdo sobre los

ADPIC, como las licencias obligatorias, dice que hay que proteger los derechos de PI para fomentar la innovación, y destaca la importancia de otros factores, como la capacidad de fabricación y los conocimientos técnicos necesarios.

Este enfoque dualista corre el riesgo de ignorar los múltiples matices legales, económicos y políticos inherentes a la intersección de la ley de PI y el derecho a la salud, así como la innovación y las políticas de salud.

Se requiere un enfoque equilibrado, guiado por indicadores reales sobre la legislación y la economía de la innovación farmacéutica, la viabilidad de los procesos de concesión de licencias obligatorias y la aplicabilidad legal de una exención de derechos de PI. Así, la clave para entender los debates actuales radica en utilizar un acercamiento holístico a la racionalidad de las leyes de protección de los derechos de PI, la política de innovación y las políticas de salud. Las facetas de los derechos de monopolio que fomentan la innovación y las ganancias extraordinarias que estos facilitan, se deben equilibrar con los objetivos de las políticas públicas, como garantizar el derecho a la salud, pero también con la racionalidad de las leyes que protegen los derechos de PI, que se centran en maximizar el bienestar social.

Después de una introducción, que enmarca los antecedentes con respecto al acceso desigual a vacunas y tratamientos covid-19 se discuten los debates actuales sobre la exención de patentes y las licencias obligatorias. El artículo continúa de la siguiente manera: la segunda sección esboza los principales debates sobre el derecho a la salud y los derechos de PI desde una perspectiva legislativa y política. La tercera sección detalla los antecedentes legales, históricos y de procedimiento para la codificación internacional de patentes y la vía de las licencias obligatorias que se incluye el acuerdo ADPIC, así como algunos casos de licencias obligatorias durante la pandemia de covid-19. La cuarta sección relata la propuesta de exención de patentes del Consejo de los ADPIC y los argumentos a favor y en contra de la propuesta. La quinta sección concluye con algunas reflexiones sobre leyes y políticas para sostener el equilibrio entre el derecho a la salud, los derechos de PI y la política de innovación.

Observaciones finales

En resumen, el acuerdo ADPIC aporta una base legal sólida para otorgar excepciones a la protección de los derechos de PI que permitan cumplir los objetivos de política pública, como luchar contra una pandemia u otras emergencias nacionales de salud. Además, el acuerdo ADPIC ofrece una base jurídica sólida para hacer excepciones y limitar los derechos de PI cuando se determine que constituyen abusos o se consideran prácticas anticompetitivas, como la negativa a otorgar licencias y la fijación de precios excesivos, por poner dos ejemplos.

Algunas referencias a las flexibilidades existentes parecen subestimar la complejidad del proceso legal y el tiempo que se requiere para asegurar que se cubren todas las patentes que tienen las vacunas covid, ya que los secretos comerciales y los conocimientos de producción no están directamente cubiertos por las licencias obligatorias. El tiempo que hay que invertir es importante cuando se trata de una crisis de salud que va evolucionando, como ocurre con una pandemia global.

Aunque las licencias obligatorias existen desde hace dos décadas y fueron enmendadas por el Artículo 31bis, su estatus bajo los ADPIC sigue inmerso en la incertidumbre legal-económica, política y de procedimientos, y en la literatura hay muchos argumentos a favor y en contra del régimen. Aún hay mucha incertidumbre y lagunas en relación con el impacto real de las licencias obligatorias en la tasa de innovación de las empresas creadoras, y en su impacto global en los presupuestos de salud, que podrían cubrirse con futuras investigaciones sobre el tema.

En medio de las campanas, las alarmas y las posiciones estancadas, los responsables políticos deben utilizar un enfoque holístico para abordar la intersección entre el derecho a la salud y los derechos de PI, que compare la racionalidad de las leyes de ambas áreas del derecho, analizándolas a la luz de datos e indicadores reales, en lugar de posturas teóricas o políticas.

De hecho, ni la concesión de licencias obligatorias ni la exención de derechos de PI representan soluciones óptimas a un problema global causado por la desigualdad, la inequidad y por muchas promesas incumplidas con respecto a un esfuerzo global para alcanzar el desarrollo económico sostenible y determinados objetivos en materia de salud.

Si la principal razón para conceder patentes es facilitar que las compañías desarrollen los medicamentos y las vacunas necesarias, que salven vidas, entonces la distribución y el acceso equitativo a dichos productos adquiere una importancia primordial en medio de una pandemia, en la que la validez y la legitimidad del sistema de PI y del sector de la innovación farmacéutica en general, se vuelve dependiente de la resolución de estos objetivos globales.

Los argumentos que afirman que si se concede la exención, las empresas farmacéuticas podrían no estar tan dispuestas a colaborar en la próxima pandemia parecen ignorar el elemento de "obligatoriedad" en la concesión de licencias obligatorias, y los grandes recursos que tienen los Estados soberanos, cuando se aplican con firmeza las leyes de emergencia, como lo demostró el uso de la Ley de Producción para la Defensa en EE UU.

La manifiesta desigualdad en el acceso, el 'fracaso moral' como lo califica el director de la OMS y los casos de nacionalismo y acumulación de vacunas y medicamentos, hacen que los llamados a una exención general de los derechos de PI resuenen con gran fuerza, mientras que el posicionamiento erróneo que apoya las licencias obligatorias como alternativa ideal termina por acercar los procesos hacia una exención que nadie quiere alcanzar.

La pandemia y el que se esté discutiendo una renuncia a los derechos de PI, representa una posible ruptura con el sistema de innovación farmacéutica impulsado por el mercado y apoyado con subsidios públicos para promover la investigación básica. Si la exención se convierte en una realidad y no termina paralizada después de las negociaciones políticas, será una ruptura importante con la narrativa de mantener una fuerte protección de los derechos de PI, como piedra angular para el desarrollo farmacéutico y su consecuente orientación hacia el mercado y las ganancias. Sin embargo, como expresa la famosa frase, "aunque todos quieran compartir el pastel, alguien debe empezar por hacer el pastel", la protección de los incentivos a la innovación y a las inversiones será de fundamental importancia, sin importar el modelo de incentivos que se elija.

Cabe esperar que sea un primer paso hacia un sistema de innovación en el sector salud que tenga una perspectiva más global, basado en la cooperación público-privada durante todo el ciclo de la innovación en salud. Esto beneficiaría a la recuperación económica mundial, así como a la innovación farmacéutica sostenida y sustentable.

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

Los monopolios consiguen que vacunar al mundo contra el COVID sea al menos 5 veces más costoso de lo que debería ser

(Vaccine monopolies make cost of vaccinating the world against COVID at least 5 times more expensive than it could be)

Oxfam, the People's Vaccine, 28 de julio de 2021

<https://oxfam.app.box.com/s/0az3c7norqapcsy6sjc4hb66m7840n2i>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: acceso universal a vacunas, pandemia, Pfizer, BioNTech, Moderna, secretismo, ampliar manufactura de vacunas, COVAX, OXFAM, ONUSIDA, ARNm, Alianza por las vacunas, monopolios, asequibilidad, costos de producción, precios

El costo de vacunar al mundo contra covid-19 podría ser al menos cinco veces más barato si las empresas farmacéuticas no se estuvieran aprovechando de sus monopolios sobre las vacunas, dijeron hoy activistas de la Alianza para las Vacunas del Pueblo (People's Vaccine Alliance).

Un nuevo análisis de esta Alianza muestra que las empresas Pfizer/BioNTech y Moderna están cobrando a los gobiernos hasta US\$41.000 millones por encima del costo estimado de producción. Colombia, por ejemplo, podría haber pagado un exceso de hasta US\$375 millones por las vacunas Pfizer/BioNTech y Moderna, en comparación a su costo estimado de producción.

A pesar del rápido aumento de los casos y muertes por covid en el mundo en desarrollo, Pfizer/BioNTech y Moderna han vendido hasta ahora más del 90% de sus vacunas a países ricos, cobrando hasta 24 veces el posible costo de producción. La semana pasada, Pfizer/BioNTech anunció que otorgaría una licencia a una empresa sudafricana para que se responsabilice por el proceso de llenado y empaquetado de 100 millones de dosis para África, pero esto solo representa una gota en el océano de la necesidad. Ninguna de las empresas ha acordado transferir por completo la tecnología y el conocimiento necesario para que los fabricantes de los países en desarrollo puedan producir las vacunas, una medida que podría aumentar la oferta mundial, reducir los precios y por ende salvar millones de vidas.

El análisis de las técnicas de producción de las principales vacunas de tipo ARNm producidas por Pfizer/BioNTech y Moderna, que para poderse desarrollar requirieron US\$8.300 millones provenientes de fondos públicos, sugiere que podrían fabricarse por tan solo US\$1,20 por dosis. Sin embargo, COVAX, el esquema establecido para ayudar a los países a acceder a las vacunas COVID ha estado pagando, en promedio, casi cinco veces más que eso. COVAX también ha tenido problemas para obtener dosis suficientes y a la velocidad requerida, porque ha sido víctima de un suministro inadecuado y porque las naciones ricas han logrado acaparar la producción pagando voluntariamente precios excesivos.

La Alianza asegura que si no hubiera monopolios sobre las vacunas, que restringen el suministro y aumentan los precios, y si se hubieran comprado vacunas a precio de costo con el dinero que COVAX ha invertido hasta la fecha, existirían suficientes dosis para vacunar a todas las personas en los países de bajos y medianos ingresos con el esquema completo, siempre y cuando

hubiera habido suficiente suministro. En cambio, en el mejor de los casos, COVAX habrá vacunado al 23% para fines de 2021.

La Alianza, que está conformada por 70 organizaciones e incluye a la Alianza Africana, Oxfam y ONUSIDA, afirma que el hecho de que algunos países ricos no apoyen la eliminación de los monopolios y la reducción de los precios excesivos ha contribuido directamente a la escasez de vacunas en las naciones más pobres.

Anna Marriott, directora de políticas de salud de Oxfam, dijo: "Las empresas farmacéuticas han secuestrado al mundo entero para pedir un rescate en un momento de crisis mundial sin precedentes. En toda la historia, este podría ser uno de los casos de avaricia por el lucro que más vidas se ha cobrado. Los valiosos recursos que podrían destinarse a la construcción de más establecimientos de salud en los países más pobres están siendo depredados por los directores ejecutivos y los accionistas de estas corporaciones todopoderosas".

Winnie Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, dijo:

"Todos los días hay trabajadores de la salud, en todas partes del mundo, que mueren en el frente de combate con la pandemia. Únicamente en Uganda murieron más de cincuenta trabajadores de la salud en solo dos semanas. Esto nos ha hecho recordar la época en que millones de personas morían de VIH en países en desarrollo porque los medicamentos que podían salvarlos tenían un precio demasiado alto. Veo que se salvan vidas en los países desarrollados donde se ha vacunado, incluso mientras se propaga la variante Delta, y quiero lo mismo para los países en desarrollo. Que la mayor parte de la humanidad siga estando desprotegida frente a esta enfermedad por los monopolios farmacéuticos y porque se priorizan estas enormes ganancias es un crimen".

Si bien algunos países ricos han comenzado a redistribuir una fracción de las dosis que les sobran y han asumido compromisos financieros, estas acciones caritativas no son suficientes para solucionar el problema mundial con el suministro de vacunas. La Alianza para las Vacunas del Pueblo hace un llamado a todos los gobiernos para que insistan en que hay que transferir la tecnología de las vacunas, para que todos los fabricantes calificados del mundo, especialmente los de los países en desarrollo las puedan producir. Los gobiernos también deben aprobar urgentemente una exención de las reglas de propiedad intelectual relacionadas con las tecnologías covid-19, tal como han propuesto Sudáfrica e India en la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Esta exención de patentes, que ha sido apoyada por más de 100 países en la OMC, incluyendo EE UU y Francia, está siendo negociada formalmente, pero ha sido repetidamente bloqueada por Alemania, el Reino Unido y la Unión Europea (UE).

Maaza Seyoum, de la Alianza Africana y la Alianza de Vacunas de los Pueblos de África, dijo: "Permitir que los fabricantes de los países en desarrollo produzcan vacunas es la forma más rápida y segura de aumentar el suministro y reducir drásticamente los precios. Cuando esto se logró para el tratamiento del VIH, los precios se abarataron hasta en un 99%".

"¿Qué razón tienen entonces los gobiernos del Reino Unido, Alemania y la UE para ignorar los repetidos llamados de los países en desarrollo para acabar con los monopolios de las vacunas que podrían impulsar la producción y reducir los precios?"

Menos del uno por ciento de las personas en los países de bajos ingresos han recibido la vacuna, mientras que las ganancias obtenidas por las empresas han hecho que los directores ejecutivos de Moderna y BioNTech se conviertan en multimillonarios.

Según un análisis de la Organización Mundial de la Salud (OMS), antes de la pandemia, los países en desarrollo pagaban una mediana de US\$0,80 por dosis de las vacunas que no eran covid. Si bien todas las vacunas son diferentes y las nuevas tecnologías que se han utilizado para la covid-19 pueden no ser directamente comparables, incluso una de las vacunas COVID más baratas que hay en el mercado, como la de Oxford/AstraZeneca, cuesta casi cuatro veces este precio; la vacuna de Johnson y Johnson cuesta 13 veces más; y las vacunas más caras, como la de Pfizer/BioNTech, Moderna y Sinopharm, tienen un precio hasta 50 veces superior a los US\$0,80 por dosis.

Es muy importante que los fabricantes de vacunas se vean obligados a justificar por qué sus vacunas cuestan más, pero también es fundamental favorecer la competencia abierta, que permitirá aumentar la oferta y reducir los precios. Todas las vacunas -las viejas y las nuevas- solo bajan de precio cuando hay múltiples oferentes que compiten por el mercado.

La cantidad de dosis de vacunas para el covid que los gobiernos han comprado no tiene precedentes y la producción a gran escala debería reducir los costos, lo que permitiría que las empresas cobraran precios más bajos. Sin embargo, según se informa, la UE pagó en su segundo acuerdo con Pfizer/BioNTech, precios aún más altos de los que había pagado originalmente. Se pronostica que, si los gobiernos no actúan, la dramática escalada de precios continuará y más aún si en el futuro se requieren dosis de refuerzo. El director ejecutivo de Pfizer ya ha sugerido futuros precios de hasta US\$175 por dosis, lo que representa un valor 148 veces más alto que su posible costo de producción. Como las compañías farmacéuticas anticipan cobrar precios muy altos por los refuerzos, continuarán vendiendo sus dosis solo a los países ricos, en lugar de proteger vidas en todo el mundo.

En una nota informativa, publicada hoy, la Alianza para las Vacunas del Pueblo destacó ejemplos del exceso en las cantidades que podrían haber pagado los gobiernos, tanto de los países en desarrollo como en los más ricos:

- El precio de Pfizer y BioNTech más barato que se ha informado es el que están cobrando a la Unión Africana, US\$6,75 por dosis, casi 6 veces más que el costo estimado de producción de esta vacuna. Una sola dosis cuesta lo que Uganda invierte en salud por persona y por año.
- Israel pagó US\$28 por cada dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech, el precio más alto que se ha informado. Esto representa casi 24 veces su posible costo de producción. Algunos informes sugieren que el monto que se pagó fue aún mayor.
- La Unión Europea por sus 1.960 millones de vacunas Moderna y Pfizer/BioNTech habría pagado un sobreprecio de hasta €31.000 millones.
- Moderna ha cobrado a los países entre 4 y 13 veces el posible costo de producir su vacuna y, según se informa, ofreció a Sudáfrica un precio de entre US\$30 y US\$42 por dosis, un valor que es casi 15 veces más alto que lo que cuesta producirla.
- Colombia, que se ha visto gravemente afectada por el covid, ha estado pagando el doble que EE UU por cada dosis de la vacuna de Moderna. Se calcula que el país habría pagado un exceso de hasta US\$375 millones por las vacunas de Moderna y Pfizer/BioNTech.
- Senegal, una nación de bajos ingresos, declaró haber pagado alrededor de US\$4 millones por 200.000 dosis de vacunas Sinopharm, lo que equivale a un valor aproximado de US\$20 por dosis.
- Solo el Reino Unido ha pagado a Pfizer y Moderna £1.800 millones más de lo que cuesta producir las vacunas. Esta cifra sería suficiente para pagar a cada trabajador del Servicio Nacional de Salud una bonificación de más de £1.000.

Maaza Seyoum dijo: "Mientras las corporaciones farmacéuticas tengan los monopolios sobre la tecnología que salva vidas, siempre darán prioridad a los contratos que les devenguen mayores ganancias, dejando marginados a los países en desarrollo".

"Con los presupuestos gubernamentales en crisis en todo el mundo y los casos de covid aumentando en muchos países en desarrollo, es hora de dejar de subsidiar a las grandes corporaciones. Es hora de anteponer la vida de las personas al lucro".

Puede obtener una copia del informe en <https://app.box.com/s/inqlaf8gwoy6cxutocs8kngu0g8regce>

Notas

- La falta de transparencia de las empresas farmacéuticas, impide conocer el costo exacto de la investigación y el desarrollo, y de la fabricación de vacunas. Las estimaciones utilizadas en este comunicado se basan en estudios de técnicas de producción de ARNm que ha hecho Public Citizen con ingenieros del Imperial College. Su análisis sugiere que producir 8.000 millones de dosis de la vacuna Pfizer/BioNTec podría costar US\$9.400 millones - US\$ 1,18 por dosis de vacuna; y en el caso de Moderna, producir la misma cantidad costaría US\$22.800 millones - US\$2,85 por dosis de vacuna: <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>
- Pfizer pronóstica vender 1.600 millones de dosis de vacunas que generarán US\$26.000 millones en ingresos, por lo tanto, tienen un costo promedio por dosis de US\$16,25 (contra el posible de costo de producción de US\$1,18 por dosis). Moderna pronóstica ventas de entre 800 millones y 1.000 millones de dosis, a un costo promedio de entre US\$19,20 y US\$24 por dosis (frente a un posible de costo de producción de US\$2,85 por dosis). El valor total de las ventas estimadas equivale a US\$41.000 millones por encima del costo potencial de producción.
- Se informa que Colombia pagó US\$12 por dosis de Pfizer/BioNTech y compró 10 millones de dosis, y US\$29,50

por dosis de Moderna, de la que también compró 10 millones de dosis. Un posible exceso de gasto de US\$375 millones.

- Pfizer/BioNTech y Moderna han recibido US\$8.250 millones en apoyo público para sus vacunas, incluyendo US\$5.750 millones para Moderna y US\$2.500 millones para Pfizer/BioNTech. Esto incluye la financiación pública y las compras anticipadas garantizadas por el gobierno. <https://www.oxfamamerica.org/explore/research-publications/shot-recovery/>
- COVAX ha informado que por sus primeros 1.300 millones de dosis pagó un precio promedio de US\$5,20 por dosis. Dados los precios informados disponibles para las vacunas en la cartera de COVAX, es razonable suponer que COVAX pagó menos de US\$5,20 por la vacuna Oxford/AstraZeneca (reduciendo el precio promedio por dosis), y probablemente pagó más por Pfizer/BioNTech (aumentando el precio promedio por dosis). La falta de transparencia de estos esquemas impide hacer un escrutinio adecuado.
- La vacuna china Sinopharm se vende por hasta US\$40 la dosis (lo que la hace 50 veces más cara que los US\$0,80 por dosis que pagaban los países en desarrollo por las vacunas que no eran covid antes de la pandemia): [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext#sec1](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext#sec1)

Compartir la tecnología de ARNm, salvar vidas: por qué compartir la tecnología de las vacunas ARNm con fabricantes de África ayudaría a superar esta pandemia y a estar mejor preparados para las que vendrán

(Share mRNA Technologies, Save Lives: Why sharing mRNA vaccine technologies with manufacturers in countries in Africa can help overcome this pandemic and prepare for future ones).

Medicos Sin Fronteras, agosto de 2021

<https://msfaccess.org/sharing-mrna-vaccine-technologies-save-lives>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: secretismo, propiedad intelectual, ARNm, covid, OMS, transferencia de tecnología, pandemia, covid, ampliar la manufactura de vacunas

La carrera para desarrollar nuevas vacunas contra el covid-19 ha aportado una nueva tecnología que podría ser revolucionaria: las vacunas basadas en ARNm. En los lugares en los que están disponibles, estas vacunas pueden salvar vidas y retrasar la transmisión, sin embargo, demasiadas personas se quedan rezagadas esperando tener acceso.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y muchos otros países están considerando la posibilidad de ampliar la fabricación de vacunas con los productores existentes (por ejemplo, con fabricantes como BioVac y el Instituto Pasteur Dakar) a través de iniciativas como el Centro de Transferencia de Tecnología de Vacunas de ARNm covid-19 de la OMS (WHO COVID-19 mRNA Vaccine Technology Transfer Hub).

Además de los fabricantes de vacunas, hay plantas de producción de inyectables con un nivel de calidad garantizada, que podrían ser útiles para aumentar la capacidad de producción de vacunas y/o de sus ingredientes farmacéuticos activos. Por ejemplo, establecer un solo centro de producción de vacunas de ARNm en algún país africano podría tomar aproximadamente 10 meses y aumentaría la capacidad de producción anual de vacunas covid-19 en hasta 100 millones de dosis para abastecer a una de las regiones más afectadas por la escasez. Los fabricantes, los gobiernos y la OMS deberían trabajar para garantizar el éxito de este centro y utilizar la capacidad de producción adicional que los productores de inyectables pueden ofrecer para ayudar a proveer las dosis de vacunas de ARNm que aún se necesitan con urgencia para contribuir a proteger a millones de personas del covid-19.

Puede leer el informe completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Una descripción general de las crecientes medidas legales e iniciativas a nivel nacional y en la OMC para garantizar el acceso a vacunas contra la Covid-19

South Center

Southnews 2021;369

<https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=66bd3165d9>

A medida que la pandemia de Covid-19 continúa devastando los sistemas de salud, en particular, en el sur a nivel global, se introdujo una creciente cantidad de mecanismos legales y políticos para fomentar el acceso a vacunas, aumentar la capacidad de fabricación y promover la transferencia de tecnología en todo el mundo. Mientras que el espacio de políticas de los países en vías de desarrollo, los cuales no cuentan con las tecnologías para vacunas contra la Covid-19 (incluida la nueva plataforma mRNA), se implementa (aunque no *de lege*) de forma más limitada que en jurisdicciones que pueden contar con dichas tecnologías, la creciente lista de medidas adoptadas destaca los varios intentos de abordar las marcadas desigualdades en la asignación global de vacunas. También infiere por qué las demandas de igualdad de vacunas no se pueden abordar con una solución única, sino mediante un esfuerzo conjunto en varias instancias, actores y países. Este texto ofrece un vistazo sobre algunos de ellos.

Como han expresado muchos académicos, activistas de la salud y organizaciones, para superar esta pandemia global, se necesita lo

siguiente: la propuesta de una renuncia temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo TRIPS [1] (propuesta inicialmente por India y Sudáfrica, ahora respaldada formalmente por los Estados Unidos en una acción sin precedentes [2], y copatrocinada por 62 delegaciones a partir de mayo de 2021) [3], la transferencia de tecnología de fabricantes alrededor del mundo, con capacidad para expandir la producción, financiación gubernamental e internacional para esos proyectos, y el combate a prácticas anticompetitivas y abusivas a niveles nacionales. La idea de que ‘nadie está seguro hasta que todos lo estemos’, recordada repetidamente por el Director General de la OMS, el Dr. Tedros Adhanom, no se debe tomar a la ligera. Contrarrestar el rol de las exclusividades corporativas por tecnologías que sean ‘bienes públicos globales’, que fueron ampliamente financiadas por dinero público, tanto en la investigación inicial, como en ensayos clínicos y acuerdos de compra anticipada, es el elemento central de las iniciativas y medidas descritas a continuación.

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

Implementación de una exención de los ADPIC para tecnologías y productos sanitarios para COVID-19: prevención de reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión

(Implementation of a TRIPS waiver for health technologies and products for COVID-19:

Preventing claims under free trade and investment agreements)

Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Ur

South Centre, Research Paper 2021;135

<https://www.southcentre.int/research-paper-135-september-2021/>

Aunque el creciente apoyo de los miembros de la OMC a una propuesta de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos sanitarios necesarios para responder a la COVID-19 ha hecho que sea inminente una decisión sobre la exención de los ADPIC, los miembros de la OMC tendrán que aplicar la exención a nivel nacional a través de medidas legislativas, administrativas o judiciales apropiadas, incluidas las órdenes ejecutivas que se han utilizado para aplicar medidas de emergencia en el contexto de la pandemia de la COVID-19. En este sentido, el alcance de la exención de los ADPIC, así como los términos aplicables en los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos internacionales

de inversión (AII) también influirán en el espacio de política disponible para que los países apliquen la exención. Será fundamental garantizar un amplio alcance de la exención, así como medidas complementarias para salvaguardar la aplicación de la exención de posibles impugnaciones en el marco de los ALC o los AII. Este documento de investigación analiza algunas opciones que podrían explorarse para permitir la aplicación de la exención de los ADPIC superando los posibles impedimentos que podrían surgir en el marco de dichos acuerdos.

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Vacunas, medicamentos y patentes. COVID-19 y la necesidad de una organización internacional

Germán Velásquez

South Centre (libro) 2021

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/PB103_Strong-IP-Protection-Weak-Competition-Rules-%E2%80%93-or-the-Other-Way-Around-to-Accelerate-Technology-Transfer-to-the-Global-South_EN.pdf

Velásquez, Germán: Vacunas, medicamentos y patentes. COVID-19 y la necesidad de una organización internacional. Vacunas covid-19: entre la ética, la salud y la economía. Desarrollo de la vacuna COVID-19; la inmunidad y el contagio; el nacionalismo de las vacunas; el mecanismo COVAX; licencias obligatorias; Acceso a medicamentos y vacunas: un nuevo actor.

Medicamentos y propiedad intelectual: diez años de la estrategia mundial de la OMS. Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el covid-19. Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del covid-19. Propiedad intelectual y acceso a medicamentos y vacunas. Las reformas de

la organización mundial de la salud en la época de covid-19. 2021. 244 pp. ISBN 978-9915-650-31-9.

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

Expropiar las patentes permitiría vacunar “a todo el planeta en seis meses”: Fernando Lamata

Castilla-La Mancha Media, 4 de agosto 2021

<https://www.cmmedia.es/noticias/castilla-la-mancha/expropiar-las-patentes-permitiria-vacunar-a-todo-el-planeta-en-seis-meses-fernando-lamata/>

¿Permitiría la “expropiación” o suspensión de las patentes de las vacunas covid, que al fin y al cabo consiguieron gracias a una enorme financiación pública, producir vacunas mucho más baratas y el doble de rápido?

Fernando Lamata cree que sí. En una entrevista en CMM Radio, el exconsejero de Sanidad de Castilla-La Mancha y médico y experto en gestión sanitaria ha asegurado que si se acabara con el monopolio de Pfizer, Moderna o Janssen, “se podría llegar al doble de la producción diaria, y a un precio de uno o dos euros por dosis, en lugar de los 19 actuales”. Con esto, “se podría vacunar a todo el planeta en menos de seis meses”, afirma.

Así, la oposición de Europa en la OCDE a la expropiación de las patentes de las vacunas solo se puede explicar por “corrupción, miopía o ignorancia”, opina Lamata.

Subida de precios de las vacunas

Las farmacéuticas Pfizer o Moderna acaban de subir el precio al que venden las vacunas en la Unión Europea: un 25% la primera, hasta 19,5 euros; y un 15% hasta los 21,5 euros la segunda.

Lamata piensa que haber mantenido durante la pandemia “el modelo de financiación de los medicamentos con los monopolios que se dan a las empresas hace que estas suban el máximo el precio y que limiten la producción para obtener el máximo beneficio”.

“Es un escándalo e inaceptable lo que está ocurriendo”, arguye. “Los gobiernos tienen que poner pie en pared y exigir que se pague el precio de coste, que sería uno o dos euros por dosis, y no los 19,5 que va a pagar el contribuyente europeo”.

El riesgo de las nuevas variantes

Y no es solo una cuestión de precio o solidaridad global. Se trata de una cuestión de riesgos en plena pandemia. Con el virus circulando libremente, las probabilidades de una mutación o variación que lo haga más mortal o más resistente a las vacunas se elevan, según ha puesto de manifiesto un informe del Grupo Asesor Científico para Emergencias de Reino Unido (SAGE).

“Podríamos evitar que aparezcan nuevas variantes. En España, en la última semana, han fallecido más de 450 personas, esto no es broma. Seguimos teniendo riesgo por las variantes Gamma, Delta y las que vendrán”.

La tercera dosis, además, es “una inmoralidad”, considera. Mientras en España seis de cada diez de personas vacunables frente a la covid tienen la pauta completa (58 %), a nivel global el porcentaje es aún de tan solo el 15%.

Por ello, la actitud en la Unión Europea de bloquear la rotura de los monopolios por el hecho de que son empresas europeas es “miope”, porque seguirían ganando dinero. “Es un abuso que tengan beneficios del 500 o 2.000%”.

Esta es una pandemia “de prueba, dolorosa”, pero las próximas pueden ser aún peores. “No podemos dejar que las empresas decidan lo que se fabrica y a qué precio. Barrerá a la humanidad”.

Se podría haber vacunado al 50% de la humanidad y acabado con la pandemia el mes pasado, cree el experto, si se hubiera tomado esta decisión antes.

Propuestas de la UE sobre el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto de la pandemia COVID-19

(EU Proposals regarding Article 31bis of the TRIPS Agreement in the Context of the COVID-19 Pandemic)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief, 2021; 100

<https://www.southcentre.int/policy-brief-100-august-2021/>

Este Informe sobre Políticas presenta un análisis de la propuesta de la Unión Europea (UE) con respecto al artículo 31bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como parte de una Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en las circunstancias de una pandemia. Analiza las aclaraciones propuestas por la UE, las razones por las que el

artículo 31bis no proporciona una solución eficaz para promover el acceso a los productos farmacéuticos, así como las posibles opciones.

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

La mayoría de las exenciones de ciertas reglas de los ADPIC para los productos covid que propone la UE son poco significativas

(The EU proposed Covid waivers of certain TRIPS rules are mostly meaningless)

Ellen 't Hoen and Pascale Boulet

Medicine Law and Policy, octubre 2021

<https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: Unión Europea, propiedad intelectual, pandemia, licencias obligatorias, ADPIC, Declaración de Doha, ampliar la manufactura, covid, industria farmacéutica, monopolios, OMC, exención ADPIC

Desde octubre de 2020, se ha estado debatiendo, en el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), una exención de ciertas obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC durante la pandemia de Covid-19. La exención tiene como objetivo eliminar las barreras de propiedad intelectual para los posibles fabricantes de vacunas genéricas, productos terapéuticos y otras herramientas para combatir la pandemia. La exención de los ADPIC fue propuesta por Sudáfrica e India y ahora cuenta con el apoyo del Grupo Africano, el Grupo de Países menos desarrollados y otros 19 países. EE UU ha respaldado públicamente una exención de los ADPIC, pero solo para vacunas, no para terapias u otras tecnologías de salud necesarias para responder a la pandemia.

Se espera que la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC, que tendrá lugar entre el 30 de noviembre y el 3 de diciembre, adopte una decisión sobre la exención; hasta entonces, se están llevando a cabo debates formales e informales entre los miembros de la OMC.

Hoy, todos los ojos están puestos en la Unión Europea (UE), porque hasta ahora ha expresado una fuerte oposición a la exención de los ADPIC. La razón principal que ofrece la UE para rechazar la exención de los ADPIC es que el acuerdo ADPIC ofrece suficiente flexibilidad para abordar las cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con el acceso a las tecnologías para la salud durante una pandemia. La UE, en particular, parece defender el uso de las licencias obligatorias de las patentes. Y toma la posición de que solo se pueden requerir algunas aclaraciones y ajustes.

Una propuesta de la UE que se filtró el 13 de octubre, disponible en el sitio web del Huffington Post permite vislumbrar lo que la UE tiene en mente (https://www.huffpost.com/entry/european-union-covid-vaccine-intellectual-property-proposal_n_61664498e4b0f26084eddbff). Si bien, en principio, es alentador ver que la UE adopta una posición algo más flexible con respecto a las licencias obligatorias, el documento incluye algunas señales de alerta.

Según el documento de la UE, su propuesta de 'exención' se basa en la Decisión del 30 de agosto de 2003 sobre la implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/L/540), que eximía el requisito de que las licencias obligatorias fueran para abastecer predominantemente el mercado interno. Esta exención fue la base de la única enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC, con la inclusión del artículo 31bis para permitir la exportación de

productos producidos bajo una licencia obligatoria específica, exclusivamente para satisfacer las necesidades de otros países.

Los detalles de la propuesta de la UE son los siguientes (en cursiva), con comentarios de Medicines Law & Policy:

Definición del producto: Productos farmacéuticos, es decir, vacunas, pruebas diagnósticas, terapias contra COVID-19

La propuesta de la UE se centra en las flexibilidades de los ADPIC. El documento presta especial atención a mejorar la forma en que se pueden utilizar las licencias obligatorias. La concesión de licencias obligatorias es la decisión de un gobierno o una autoridad gubernamental de otorgar a otras personas que no son los titulares de la patente el derecho a hacer uso de una o más patentes sin el consentimiento de su titular. Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni la Declaración de Doha contienen limitaciones con respecto al tipo de enfermedad o los productos.

El alcance de las disposiciones de exención-ADPIC que están cubiertas: Artículo 31 (b) – eximir de la obligación de negociar previamente con los titulares de los derechos de patente

El Acuerdo sobre los ADPIC ya permite renunciar al requisito de negociación previa “en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial (ADPIC 31 b.)”. Nadie puede negar que la pandemia de covid-19 no sea una situación de emergencia nacional o de extrema urgencia. Por lo tanto, esta exención propuesta no tiene sentido, ya que no otorga ningún derecho adicional a los miembros de la OMC.

Artículo 31 (f) -el requisito de abastecer predominantemente al mercado interno - no se aplicará.

La renuncia a este requisito fue el objetivo del artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, que es una exención al requisito del artículo 31f de que la licencia obligatoria sea predominantemente para el suministro del mercado interno. (Tenga en cuenta que esto no significa "solo" para el suministro del mercado interno. La exportación de una parte, no la mayoría del suministro siempre ha sido posible, en conformidad con el artículo 31 de los ADPIC). Sin embargo, el artículo 31bis es una solución subóptima que sólo se ha utilizado una vez desde que se estableció el mecanismo en 2003. Por lo tanto, una exención directa y automática del artículo 31 f) facilitaría que los miembros de la OMC utilizaran las licencias obligatorias. Alternativamente, la UE podría proponer una interpretación del artículo 30 (que detalla las excepciones a los derechos conferidos por una patente) que permitiera la exportación de productos como excepción. En el pasado, la Comisión Europea ha propuesto una solución basada en el artículo 30. Vale la pena leer esta propuesta de 2002. Las organizaciones de la sociedad civil también preferían el uso del artículo 30.

Artículo 31bis - mecanismo de licencias obligatorias para la exportación - que se eximirá, bajo ciertas condiciones, p. ejemplo, para los miembros importadores elegibles, para discusión.

Esta propuesta no tiene sentido. La renuncia directa al artículo 31 (f), en el párrafo anterior, lo logra. También habría sido útil permitir la exportación en virtud de una excepción del artículo 30. Véase más arriba.

Artículo 31 (h) - remuneración - se eximirá y se sustituirá con normas específicas sobre remuneración que apoyen las entregas de los productos a precios reducidos.

El artículo 31 h) establece que “el titular del derecho recibirá una remuneración adecuada a las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización”. El país que emita la licencia obligatoria establecerá el nivel y el procedimiento de remuneración. Varias guías aclaran cómo se debería establecer la remuneración adecuada para aumentar el acceso a los productos esenciales para la salud. No queda claro que se lograría con una exención del Artículo 31 (h).

Artículo 28 (1), 39 y Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC - fuera del alcance de la exención, ya que la inclusión de estas disposiciones no es necesaria para el objetivo descrito anteriormente y no estaría justificada ni sería proporcionada.

Este párrafo cubre los derechos conferidos por las patentes, la protección de datos no divulgados y los secretos comerciales y la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Todo relevante en el contexto de la pandemia. El artículo 39.3, en particular, requeriría una exención para los países que lo han implementado en forma de exclusividad de datos reglamentarios para garantizar que se pueda otorgar la autorización de comercialización a los productos suministrados mediante una licencia obligatoria.

Otros aspectos a considerar:

Duración: 3 años con posibilidad de prórroga adicional si el Consejo General así lo decide (por ejemplo, si persisten las circunstancias de la pandemia).

¿Quién financió la investigación detrás de la vacuna COVID-19 de Oxford-AstraZeneca?

(Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine?)

Medrxiv, 10 de abril de 2021

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255103v1.full.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: ChAdOx; vacuna Oxford-AstraZeneca; Vacuna covid; Universidad de Oxford; transparencia; I + D; Vaxzevira; pandemia

Objetivos: La vacuna covid-19 de Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19 o Vaxzevira) se basa en casi dos décadas de investigación y desarrollo (I + D) de la tecnología para las vacunas vectorizadas con adenovirus de chimpancés (ChAdOx) en la Universidad de Oxford. Este estudio tuvo como objetivo aproximar el monto invertido en la I + D de la tecnología ChAdOx y en la vacuna Oxford-AstraZeneca, y evaluar la

Transparencia: notificación a la OMC de las medidas tomadas y exportaciones realizadas.

Teniendo en cuenta que las inversiones en la producción de vacunas y otros productos para la salud probablemente serán considerables, es probable que una medida que se deba renovar después de tres años desaliente esas inversiones del sector privado. Por lo tanto, la exención debe permitir la producción y el suministro continuo de bienes bajo licencia obligatoria contra el pago de una remuneración adecuada, incluso después de que finalice la exención.

La transparencia es algo bueno, pero dadas las referencias anteriores a las presiones políticas, los países deberían tener la libertad de emitir licencias obligatorias sin tener que notificar a la OMC.

En el contexto de estas discusiones sobre la exención, sigue siendo relevante llamar la atención sobre el hecho de que los miembros de la OMC también pueden invocar el artículo 73 de los ADPIC (excepciones de seguridad nacional) para suspender la protección de la propiedad intelectual, específicamente el derecho de los miembros de la OMC a tomar cualquier acción que consideren necesaria para la protección de sus intereses esenciales de seguridad. El South Centre publicó un artículo útil sobre el tema [1].

Obviamente, estas medidas probablemente no sean necesarias cuando las empresas se comprometan con el Grupo de Acceso a la Tecnología Covid-19 (C-TAP) de la OMS establecido en mayo de 2020. El objetivo de C-TAP es garantizar que el conocimiento, los datos y la propiedad intelectual se compartan para que las pruebas diagnósticas, las terapias y vacunas necesarias para responder a la pandemia de Covid-19 estén disponibles y sean accesibles para todos.

Referencia

1. Abbott F. The TRIPS Agreement Article 73, Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, South Centre, research Paper 116. 2020. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/08/RP-116.pdf>

transparencia de los mecanismos para informar sobre esta financiación.

Diseño: Realizamos una revisión de la literatura y analizamos todas las publicaciones de los investigadores principales para reconstruir el monto de financiación destinado a la I + D de la tecnología ChAdOx. Emparejamos el número de las becas con las bases públicas de datos sobre las mismas. Presentamos solicitudes de Libertad de Información (FOI) a la Universidad de Oxford para que compartieran todas las becas que habían recibido para la I + D de ChAdOx.

Resultados: Identificamos 100 artículos revisados por pares que se relacionaban con la tecnología ChAdOx y se publicaron entre el 01/2002 y el 10/2020, y encontramos 577 menciones a organismos de financiamiento en los agradecimientos y en las declaraciones de financiamiento que se incluyen en los artículos. Se mencionó a financiadores gubernamentales extranjeros en 158 artículos (27,4%), al gobierno del Reino Unido en 147 (25,5%) y a organizaciones caritativas en 138 (23,9%). Se identificaron los números de las becas en 215 (37,3%) menciones, los montos de 121 de ellas (21,0%) estaban disponibles en el ámbito público. Según las solicitudes de libertad de información, hasta 01/2020, los mayores financiadores de la I + D relacionada con ChAdOx fueron la Comisión Europea (34,0%), Wellcome Trust (20,4%) y CEPI (17,5%). A partir del 01/2020, el Departamento de Salud y

Asistencia Social del Reino Unido fue el principal financiador (89,3%). A través de las solicitudes de información calculamos que el monto invertido en la financiación de la I + D fue de £104,226.076 y la cifra que logramos reconstruir a partir de la búsqueda en la literatura fue £228,466.771. No fue posible integrar estas dos fuentes de información porque la información que se publica sobre las becas es insuficiente, y las declaraciones de los artículos no incluyen el número de la beca.

Conclusiones: Nuestro estudio identificó que la financiación pública representó entre el 97,1% y el 99,0% de la financiación destinada a la I + D de ChAdOx y de la vacuna Oxford-AstraZeneca. Además, nos encontramos con una gran falta de transparencia en los mecanismos de información sobre financiación de la investigación.

Las patentes del ARNm

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: inversión pública, covid, ARNm, Moderna, BioNTech, Pfizer, innovación, inversión pública en I+D, patentes, WIPO

En situación de pandemia, es importante producir vacunas rápidamente y a gran escala. Las vacunas de ARNm cumplen con ese requisito.

Los científicos han estado estudiando el ARNm desde principios de la década de 1990, y las primeras patentes sobre esta tecnología datan de esa década. En 2005, un grupo de investigadores de la Universidad de Pensilvania publicó hallazgos sobre la tecnología de ARNm que se consideran críticos para el desarrollo de terapias basadas en ARNm. En 2017, la Universidad otorgó las licencias exclusivas de sus patentes de ARNm a RiboTherapeutics, que luego se las ofreció a su filial CellScript, y posteriormente llegaron a Moderna y BioNTech. Todos los documentos que la universidad ha presentado a la Comisión de Bolsa y Valores incluyen muchas tachaduras y es difícil saber cuáles son las patentes relevantes para la producción de vacunas.

Otro aspecto clave de una plataforma de vacuna de ARNm es la capacidad de administrar el ARNm a una célula utilizando una nanopartícula lipídica. En 1998, la Universidad de British Columbia y Arbutus Biopharmaceuticals hicieron algunos trabajos preliminares colaborativos sobre nanopartículas de lípidos.

Las solicitudes de patentes sobre estas tecnologías se han incrementado mucho durante los últimos 5 años, tanto para las indicaciones de enfermedades infecciosas como de cáncer.

Según PATENTSCOPE - WIPO, entre 2012 y 2021 se han publicado 1.834 solicitudes de patente relacionadas con el ARNm. Los principales países que las han presentado son los siguientes: EE UU (366), Europa (268), Patent Cooperation Treaty PCT (253), China (245), Australia (149), Canadá (122), Japón (89), República de Corea (62), India 56, México 33.

Los que han presentado la mayor cantidad de solicitudes de patente son: curevac AG (102), curevac GMBH (68), Modernatx INC (60), Biontech RNA Pharmaceuticals GMBH (44), Vacunas Medimmune INC (36), Vironovative BV (35), Instituto Pasteur (28), Ciencias Del Genoma Humano Inc (27), Instituto Pasteur (24), Biontech AG (22).

Las protecciones de propiedad intelectual incluyen patentes claves sobre las tecnologías de ARNm y sus modificaciones, así como las tecnologías de administración que se utilizan en el desarrollo de vacunas, tratamientos de enfermedades infecciosas, cáncer (inmuno-oncología) y enfermedades raras y cardiometabólicas, entre otras.

Fuente Original

Lumbreras J. Patent protection of mRNA vaccines and regulatory authorization. <https://es.uhthoff.com.mx/articles/patent-protection-of-mrna-vaccines-and-regulatory-authorization/>

Protección de patentes y acceso a productos médicos covid-19 en países en desarrollo

(*Patent protection and access to Covid-19 medical products in developing countries*)

Chaudhuri S

In Mousumi Dutta, Zakir Husain and Anup Sinha (Editors) "The Impact of COVID-19 on India and the Global Order - A Multidisciplinary Approach",

https://www.researchgate.net/publication/353862453_Patent_Protection_and_Access_to_Covid-19_Medical_Products_in_Developing_Countries_O

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: pandemia, acceso universal, ADPIC, OMC, licencias voluntarias, exención de patentes, propiedad intelectual

Varias de las nuevas vacunas contra el covid que se han desarrollado están protegidas por patente. Los titulares de la patente controlan la producción, el suministro y el precio de estas vacunas. La mayoría de los residentes en países de bajos ingresos no han podido acceder a las vacunas. India y Sudáfrica, con el apoyo de un gran número de países en desarrollo, han presentado una propuesta al Consejo de los ADPIC de la OMC solicitando una exención temporal para eliminar las patentes y otras barreras de propiedad intelectual para el desarrollo, producción y suministro de todos los productos médicos para combatir el covid-19. Han pasado nueve meses desde que se hizo la propuesta por primera vez en octubre de 2020, pero aún no se ha podido tomar una decisión debido a la oposición de los países

desarrollados. Los desacuerdos giran esencialmente en torno a cuatro cuestiones: si la suspensión de los derechos de patente se convertirá en un desincentivo para el desarrollo de nuevos productos médicos; si los productos patentados podrían fabricarse cuando no hay capacidad de manufactura; si las iniciativas voluntarias son mejores que una exención de patente; y si se requiere una exención o basta con la concesión de licencias obligatorias y otras medidas que permite el Acuerdo sobre los ADPIC. El documento revisa brevemente estos temas y también ofrece algunas sugerencias sobre lo que pueden hacer los países en desarrollo para que los productos médicos covid-19 sean asequibles y accesibles.

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Capacidad de fabricación de vacunas en países de ingresos bajos y medianos

(*Vaccine manufacturing capacity in low- and middle-income countries*)

Khan MI, Ikram A, Hamza HB.

Bull World Health Organ. 2021;99(7):479-479A. doi:10.2471/BLT.20.273375

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34248217/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: propiedad intelectual, pandemia, ampliar capacidad de manufactura, covid, SARS-CoV-2, COVAX, Gavi, ACT, OMS, acceso universal a vacunas

La vacunación es la intervención de salud pública más costo-efectiva para controlar y erradicar las enfermedades infecciosas, incluyendo el covid-19.

Es importante garantizar el acceso equitativo a las vacunas, especialmente ahora que a nivel mundial hay una gran demanda de dosis para contener el síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Sin embargo, enfocarse en asegurar la disponibilidad de las vacunas covid-19 ha afectado la cadena de fabricación y suministro de otras vacunas. Además, la pandemia ha hecho que disminuya el uso de los servicios de salud, incluyendo los de inmunización [1]. Es probable que esto se traduzca en un aumento en el riesgo de brotes de enfermedades infecciosas prevenibles con vacunas [2].

El mecanismo COVAX, apoyado por Gavi (la Alianza Global por las Vacunas) y otros donantes de alrededor del mundo, ha logrado proporcionar algunas vacunas contra el SARS-CoV-2 a los países de bajos ingresos; sin embargo, los socios globales enfrentan limitaciones para satisfacer las necesidades. Hasta el 10 de junio de 2021, se habían administrado 2.200 millones de dosis de vacunas covid-19, pero la mayoría provienen de fabricantes con sede en los países de ingresos altos [3], y los retrasos en la disponibilidad de vacunas han sido más notorios en los países de bajos y medianos ingresos. Además, algunos no

reciben el apoyo de Gavi porque no cumplen con los criterios de elegibilidad o porque no pueden asignar suficientes recursos financieros para comprar las vacunas.

Se podría facilitar el acceso más amplio y oportuno a las vacunas a través de su fabricación en esas naciones. Países como Brasil, Cuba, India, Indonesia y Pakistán cuentan con plantas estatales para producir vacunas y, por lo tanto, podrían tomar decisiones independientes sobre su fabricación y suministro, y sobre la distribución e inclusión de las vacunas en sus sistemas de salud. El proceso de desarrollar y fabricar vacunas es laborioso y requiere no solo capacidad tecnológica, sino también el apoyo financiero de los gobiernos [4]. Muchos países de bajos ingresos no han podido establecer sus propias unidades de fabricación debido a limitaciones en los recursos humanos, financieros y técnicos. Estos países suelen asignar escasos recursos al sector salud y, en presencia de muchas otras necesidades más urgentes, la investigación, el desarrollo y la fabricación de vacunas pasa a un segundo plano. Esta situación ha desembocado en un paulatino declive de la capacidad de fabricación de vacunas en el sector público, excepto en aquellos países donde la salud es una prioridad, o donde los gobiernos deciden colaborar con el sector privado para fabricar vacunas.

En la actualidad, cuatro fabricantes controlan alrededor del 90% del mercado mundial de vacunas [5], lo que presenta un doble desafío. En primer lugar, la selección de las vacunas que se deben priorizar se basa en un análisis de su costo-efectividad,

que pondera la carga mundial que tienen las enfermedades, el suministro de vacunas y la cobertura de la población. En segundo lugar, habiendo solo unos pocos grupos involucrados en el desarrollo y la fabricación de vacunas, su acceso en los países de ingresos bajos y medianos depende de la voluntad de los líderes de la industria. A excepción de algunas enfermedades como la fiebre amarilla y la encefalitis japonesa, muchas otras vacunas podrían tener un impacto significativo en poblaciones pequeñas, y no figuran en la lista de prioridades de los fabricantes, ni de quienes financian las vacunas a nivel mundial [6]. La vacuna contra la rabia y, hasta hace poco, la vacuna contra la fiebre tifoidea, son buenos ejemplos de la influencia que las enfermedades regionales, que representan una gran carga de enfermedad, pueden tener en la política mundial de fabricación de vacunas [7].

Por eso las iniciativas públicas o las asociaciones público-privadas para la fabricación de vacunas aportan muchos beneficios.

Los países que establezcan plantas nacionales de fabricación de vacunas tendrán autonomía para decidir cuáles quieren producir y con qué combinación de antígenos. Además, el costo puede ser mucho menor que lo que los gobiernos pagan actualmente a los fabricantes privados. Si bien montar plantas de fabricación de vacunas puede ser costoso, una planta nacional tendría la ventaja de poderse centrar en las vacunas que necesite el país, teniendo en cuenta su patrón epidemiológico y el impacto de las enfermedades locales [8]. A menudo, las vacunas se dirigen a las cepas de patógenos que prevalecen en el país donde se desarrollaron las vacunas y, por lo tanto, pueden no ser tan eficaces en otros países o áreas [9]. Estos problemas se pueden subsanar mediante la fabricación en el propio país. Además, los países se pueden ahorrar el costo de todo el proceso de adquisición y podrán vacunar a la población más rápidamente. Al mismo tiempo, se establece un entorno apropiado para la investigación sobre nuevas vacunas y enfermedades infecciosas.

Si bien la comunidad global ha establecido una plataforma, el Acelerador de Acceso a las Herramientas contra el Covid-19 (Access to COVID-19 Tools - ACT), que incluye COVAX, las poblaciones de los países productores de vacunas se beneficiarán más rápidamente, mientras que el resto tendrá que esperar. Una

de tantas lecciones que nos deja la pandemia, es que los países de bajos ingresos deben desarrollar capacidad de fabricación de vacunas en sus propios territorios, para responder a las necesidades locales y estar mejor preparados para el próximo desafío en materia sanitaria.

Referencias

- Riley T, Sully E, Ahmed Z, Biddlecom A. Estimates of the potential impact of the COVID-19 pandemic on sexual and reproductive health in low- and middle-income countries. *Int Perspect Sex Reprod Health*. 2020. April 16;46:73–6. 10.1363/46e9020 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Nelson R. COVID-19 disrupts vaccine delivery. *Lancet Infect Dis*. 2020. May;20(5):546. 10.1016/S1473-3099(20)30304-2 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Developing countries vaccine manufacturers network [internet]. Nyon: Developing countries vaccine manufacturers network; 2021. Available from: <https://www.dcvmn.org> [cited 2021 Jun 6].
- Bedford H, Attwell K, Danchin M, Marshall H, Corben P, Leask J. Vaccine hesitancy, refusal and access barriers: the need for clarity in terminology. *Vaccine*. 2018. October 22;36(44):6556–8. 10.1016/j.vaccine.2017.08.004 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Global vaccine market report. Geneva: World Health Organization; 2021. Available from: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2020_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1 [cited 2021 Jun 6].
- Rappuoli R, Black S, Bloom DE. Vaccines and global health: in search of a sustainable model for vaccine development and delivery. *Sci Transl Med*. 2019. June 19;11(497):eaaw2888. 10.1126/scitranslmed.aaw2888 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Wentworth D, Hampson K, Thumbi SM, Mwatondo A, Wambura G, Chng NRA. A social justice perspective on access to human rabies vaccines. *Vaccine*. 2019. October 3;37 Suppl 1:A3–5. 10.1016/j.vaccine.2019.01.065 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Plotkin S, Robinson JM, Cunningham G, Iqbal R, Larsen S. The complexity and cost of vaccine manufacturing - an overview. *Vaccine*. 2017. July 24;35(33):4064–71. 10.1016/j.vaccine.2017.06.003 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- Gjini E. Geographic variation in pneumococcal vaccine efficacy estimated from dynamic modeling of epidemiological data post-PCV7. *Sci Rep*. 2017. June 12;7(1):3049. 10.1038/s41598-017-02955-y [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

La tercera dosis agrava la desigualdad mundial en el acceso a las vacunas frente al coronavirus

El País, 27 de agosto 2021

<https://elpais.com/sociedad/2021-08-27/la-tercera-dosis-agrava-la-desigualdad-mundial-en-el-acceso-a-las-vacunas-frente-al-coronavirus.html>

La humanidad se ha enfrentado en las últimas décadas a pocos retos más globales que la pandemia del coronavirus. La respuesta a la crisis 20 meses y 4,5 millones de fallecidos más tarde, sin embargo, no muestra un mundo más cohesionado y solidario, sino otro dirigido por los intereses nacionales y en el que las desigualdades entre países se consolidan. Ocurrió en la primera ola, cuando las fronteras se cerraban para no compartir productos básicos. Volvió a pasar con las primeras vacunas, acaparadas por los países ricos. Y ahora, con el debate sobre la necesidad de la tercera dosis abierto, los de mayor renta se disponen a usar varios cientos de millones de vacunas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ruega que sean destinados a países que aún no

han podido proteger a sus colectivos más vulnerables. Menos del 2% de la población de los países pobres está protegida, según este organismo.

“Ha faltado una visión global para hacer frente a la pandemia”, lamenta África González, catedrática en el Centro de Investigaciones Biomédicas (Cinbio) de la Universidad de Vigo. “Si la tuviéramos, el centro del debate sería ahora cómo aumentar la cobertura vacunal en todo el mundo y no si dar la tercera dosis solo en algunos países. El riesgo es que surjan variantes que hagan inútiles todas las vacunas actuales”, añade esta experta. Quique Bassat, epidemiólogo e investigador ICREA

del instituto ISGlobal, defiende una posición parecida: “Estamos repitiendo errores. Israel y Estados Unidos [que han anunciado el tercer pinchazo para toda la población adulta] irán por su lado, pero la clave estará en si todos los países les siguen o la limitan a los colectivos para los que ha quedado acreditado que es necesaria”.

Entre los grandes países europeos, Francia y Alemania han anunciado que administrarán a partir de septiembre un pinchazo de refuerzo a la población más vulnerable —en el primer caso con criterios bastante laxos— y a los mayores de 65 años. España, por ahora, aguarda a que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se posicione.

La OMS, en cambio, pide a los países ricos una moratoria que retrase el tercer pinchazo. “La evidencia sobre los beneficios de las dosis de refuerzo no son concluyentes. Nos enfrentamos, además, a un problema moral cuando hay una gran parte de la población mundial sin vacunar. Los países ricos pueden no usar estas dosis para que otros puedan disponer de ellas. Estamos todos en el mismo barco y tratar solo a una parte de las personas no ayudará a salir de la pandemia”, suplicó este miércoles el director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus.

La ciencia y la industria farmacéutica, con enorme apoyo público —hasta 10.000 millones de euros, según Médicos Sin Fronteras (MSF)—, han logrado un éxito sin precedentes al desarrollar una docena de vacunas en un año y medio. También, y a pesar de los problemas iniciales, ha crecido la capacidad global de producción. En un planeta con 7.800 millones de habitantes, se necesitaban este año entre 10.000 y 14.000 millones de inyecciones. Las previsiones de la industria son que en diciembre se superarán los 12.000.

Unos logros que, sin embargo, siguen sin garantizar que la vacuna llegue a tiempo a todos los que la necesitan. Según Our World in Data, las coberturas presentan diferencias abismales entre países. Mientras varios de los más ricos, entre ellos España, rozan el 70% de la población con la pauta completa, muchos de los más pobres siguen por debajo del 1%. La media mundial que sale de estas grandes disparidades es de uno de cada cuatro habitantes del globo protegidos.

El sistema Covax, participado por la OMS y que pretende asegurar vacunas para al menos el 20% de la población de los países participantes en el programa, era la llave para hacer compatible que los países ricos se aseguraran sus dosis lo antes posible —después de todo, son los que adelantaron el dinero y donde tienen su sede las grandes farmacéuticas— y que la vacuna llegara luego al resto del planeta. Pero la iniciativa no está funcionando al ritmo que se esperaba y justo ahora, cuando se atisbaba un incremento de los viales disponibles, la tercera dosis amenaza con reducirlos. Covax debería haber recibido ya 640 millones de vacunas (2.000 millones en todo el año), pero apenas le han llegado 160 millones.

Irene Bernal, responsable de acceso a medicamentos de la organización independiente Salud por Derecho, sostiene: “Covax no ha recibido la financiación que necesitaba y tampoco se la ha considerado un actor prioritario a la hora de adquirir vacunas. Los gobiernos la han relegado y han preferido acaparar dosis. El

problema de base es que es un programa que depende de la voluntad política de los países ricos y las farmacéuticas”, explica.

Reventa de vacunas

El resultado es un planeta convertido en un auténtico bazar de vacunas. En unos casos, las dosis se revenden. Es lo que ha hecho Polonia con Australia con un millón de dosis de Pfizer. En otros, se donan. Es lo que están haciendo Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea, que adquirieron varias veces la cantidad que necesitaban. España ha comprometido el envío a través de Covax de más de seis millones de dosis a países latinoamericanos.

Esta situación, en la que los países menos desarrollados quedan relegados a la hora de tener acceso a las vacunas, es la que ha avivado el debate sobre las patentes. La Organización Mundial del Comercio (OMC) retomará en su consejo general del mes de octubre la iniciativa de India y Sudáfrica, apoyada por más de 100 países (entre ellos Estados Unidos), para liberar las licencias. El objetivo no solo es incrementar la producción, sino hacerlo en los países menos desarrollados para que sean autosuficientes.

Irene Bernal considera que “la tercera dosis puede causar un nuevo cuello de botella en la producción de vacunas que debe afrontarse desde varios frentes”. “Las patentes son solo un primer paso que debe acompañarse de la transferencia del conocimiento por parte de las compañías. Si no están dispuestas a dar este paso, dilatamos el acceso y perderemos miles de vidas que hoy tienen una oportunidad”, sostiene.

Las diferencias de coberturas vacunales entre países, sin embargo, ya no se deben solo a una cuestión de renta. Una nueva variable ha entrado en juego en los últimos meses y amenaza con convertirse en otro talón de Aquiles en la lucha contra la pandemia: el rechazo a vacunarse de partes importantes de la población. Es un problema, admiten los expertos, tan difícil de afrontar como las desigualdades y que obedece a una compleja mezcla —distinta en cada país— de desconfianza hacia los gobiernos, ignorancia y tendencias difíciles de catalogar.

En Estados Unidos, primer país junto al Reino Unido en iniciar la vacunación masiva, el ritmo de la campaña hace meses que ha perdido fuelle y apenas tiene el 51% de la población completamente inmunizada. Rusia, que desarrolló la vacuna Sputnik V, solo llega al 24%. Y Bulgaria, miembro a la UE que tiene mismo acceso a vacunas que España, roza el 20%.

Estrategia personalizada

Mientras, el debate sobre la necesidad de la tercera dosis sigue abierto. Expertos como África González, consideran que no es necesaria de forma general. “No hay evidencia que lo apoye para todos los mayores de 65 años ni todos los inmunodeprimidos. Sería más adecuada una estrategia personalizada con estudios de inmunidad. Los resultados nos revelarían que mucha gente no la necesita y que otros, que no han desarrollado anticuerpos con dos dosis, tampoco lo harán con tres porque su problema tiene otras causas. Gastaríamos muchas vacunas de forma innecesaria”, argumenta.

José Luis Alfonso, jefe de medicina preventiva en el Hospital General de Valencia, defiende la posición contraria: “La práctica clínica nos demuestra que la respuesta inmunológica de muchos

pacientes no es suficiente tras dos dosis y que la presencia de anticuerpos disminuye con el paso del tiempo. A partir de los 70 años, además, suele empezar la inmunosenescencia, un proceso que debilita las defensas. En una situación en la que hay disponibilidad de vacunas, considero que el balance coste-beneficio es favorable”.

Alfonso se muestra partidario de administrar la tercera dosis, como han anunciado Francia y Alemania, a todos los mayores de

65 años e inmunodeprimidos, un colectivo que en sus distintos grados de riesgo suma a cerca del 40% de la población española. Quique Bassat, en cambio, aboga por un criterio más restrictivo: “Seguramente, la tercera dosis solo sería necesaria en los pacientes de mayor riesgo [cerca del 8% de la población]. Definir qué pacientes son candidatos es precisamente la cuestión clave ahora”, concluye.

El tratamiento para el covid-19 que acaba de recomendar la OMS debe estar al alcance de todas las personas que lo necesiten

(Newest COVID-19 treatment recommended by WHO must be made accessible to everyone who needs it)

Médicos Sin Fronteras, 24 de septiembre de 2021

<https://msfaccess.org/newest-covid-19-treatment-recommended-who-must-be-made-accessible-everyone-who-needs-it>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: Regeneron, OMS, Medicos sin Fronteras, pandemia, covid, asequibilidad, casirivimab, imdevimab, acceso universal, tocilizumab, Roche

Regeneron produce el cóctel de dos medicamentos, casirivimab / imdevimab, que ha recomendado la OMS, y debe garantizar precios asequibles y un suministro adecuado en los países de medianos y bajos ingresos.

Hoy, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el tratamiento, que es un cóctel de casirivimab / imdevimab, para las personas con COVID-19, Médicos Sin Fronteras (MSF) solicitó a la corporación farmacéutica estadounidense Regeneron, fabricante y titular de la patente de estos medicamentos, que tomara medidas inmediatas para garantizar que sean asequibles y accesibles para todos los que los necesiten, y que renuncien a cualquier monopolio sobre estos nuevos tratamientos.

Dada la enorme necesidad de medicamentos covid-19 en todo el mundo, Regeneron debería hacer que casirivimab e imdevimab estén disponibles a un precio razonable, y dejar de enfatizar y hacer cumplir las patentes, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos, incluyendo muchos de los países en los que opera MSF. La empresa también debe otorgar licencias abiertas sobre los derechos de propiedad asociados a estos medicamentos, y compartir su tecnología y conocimientos para acelerar la producción y diversificar el suministro utilizando otros fabricantes de diversas partes del mundo.

Casirivimab e imdevimab, así como tocilizumab y sarilumab, otros dos de los tratamientos que recomienda la OMS para tratar el covid-19, pertenecen a la clase de medicamentos llamados anticuerpos monoclonales (mAbs), que se han estado comercializando durante décadas para muchas otras enfermedades, incluyendo los cánceres, y cada mAb se tiene que modificar para que se dirija a una enfermedad específica. Los mAb existentes suelen tener un precio extremadamente alto, y las empresas independientes que los desarrollan versiones 'biosimilares' de mAb a menudo enfrentan barreras de patentes y desafíos regulatorios para comercializar sus productos rápidamente y aumentar el suministro, algo que se necesita desesperadamente mientras el covid-19 continúa causando estragos en todo el mundo. Esto ha dificultado históricamente la producción y el suministro de mAbs más asequibles.

“Simplemente no es justo que las personas que viven en países de bajos y medianos ingresos no puedan acceder a nuevos tratamientos covid-19 que puedan disminuir el riesgo de muerte por los monopolios de las compañías farmacéuticas y los deseos de obtener altos rendimientos”, dijo la Dra. Elin Hoffmann Dahl, asesora de enfermedades infecciosas, Campaña de acceso de MSF. “En este momento, casirivimab e imdevimab solo cuentan con una recomendación condicional para tratar el covid-19, pero Regeneron ya ha comenzado a solicitar patentes. Eso no debería ser así, Regeneron debería dar ejemplo a todos los fabricantes de anticuerpos monoclonales priorizando la vida de las personas por encima de las ganancias, bajando inmediatamente el precio, dejando de enfatizar los monopolios y compartiendo los conocimientos y la tecnología para producir casirivimab e imdevimab con fabricantes de países de medianos y bajos ingresos. Las personas de todo el mundo necesitan acceso asequible y sostenible a medicamentos que salvan vidas, en esta pandemia, así como en el futuro”.

En los ensayos clínicos, casirivimab / imdevimab, ha demostrado reducir el riesgo de hospitalización de los pacientes no graves con covid-19 en alto riesgo de desarrollar una enfermedad grave, y las muertes entre los pacientes con covid-19 que ya se encuentran en estado grave pero que son seronegativos (p. ejemplo, no han desarrollado una respuesta con anticuerpos naturales propios). Es importante destacar que este es el primer fármaco contra el covid-19 que ha recomendado la OMS para su uso en pacientes no graves, con el objetivo de reducir el riesgo de progresión de la enfermedad entre aquellos con mayor riesgo.

Se espera que, a medida que sigan surgiendo olas de covid-19 en todo el mundo, la demanda por este nuevo tratamiento que puede ayudar a aumentar las posibilidades de supervivencia sea alta. Sin embargo, Regeneron ha fijado un precio alto para su cóctel antiviral que equivale a US\$820 en India, US\$2.000 en Alemania y US\$2.100 en EE UU, y también ha presentado solicitudes de patente en al menos 11 países de medianos y bajos ingresos. Dado que Regeneron recibió una importante financiación pública para desarrollar casirivimab / imdevimab, y que se estima que los costos de fabricación de mAbs son inferiores a US\$100 por gramo cuando se producen a gran escala, la empresa debe reducir inmediatamente el precio para reflejar el costo de producción, y transferir la tecnología a otros productores. Los gobiernos, al enfrentar las previsibles limitaciones de suministro de este tratamiento, deben hacer uso de todas las medidas legales y

políticas posibles para eliminar las barreras al acceso a la tecnología y acelerar el desarrollo y la introducción de alternativas biosimilares para garantizar el acceso y un suministro sostenibles.

MSF y otros proveedores de tratamiento ya enfrentan desafíos para acceder a mAb más antiguos y modificados para tratar el covid que acaba de recomendar la OMS, tocilizumab (fabricado por Roche, que también colabora con Regeneron para el desarrollo y distribución de casirivimab / imdevimab fuera de EE UU). Nos preocupa que el acceso a la nueva combinación de mAbs protegidos por patente, casirivimab / imdevimab, o cualquier otro de los mAbs prometedores que están en proceso de desarrollo sean aún más desafiantes.

“En muchos de los países de América Latina y África en los que trabaja MSF, el escaso acceso a camas de hospital, el número

insuficiente de trabajadores de la salud para hacer frente al aumento de pacientes y la falta de oxígeno médico hacen que la prevención de la hospitalización sea vital: un cóctel antiviral como casirivimab / imdevimab podría ser esencial”, dijo Joan Tubau, ex coordinador de emergencias de campo en MSF Brasil. “Y, sin embargo, estamos viendo que los mismos gobiernos que compraron y almacenaron vacunas covid-19 hacen compras anticipadas de tratamientos covid-19, dejando poco suministro para el resto del mundo, a menos que Regeneron permita que otras compañías ayuden a impulsar el suministro global. Esto es inaceptable: se debe garantizar el acceso a los nuevos tratamientos covid-19, especialmente en lugares donde la cobertura de la vacuna es baja y las olas recurrentes son inevitables, para evitar aún más inequidad en esta pandemia mortal”.

La OPS selecciona centros en Argentina y Brasil para desarrollar vacunas de ARNm contra la COVID-19

Organización Panamericana de la Salud, 21 de septiembre de 2021

<https://www.paho.org/es/noticias/21-9-2021-ops-selecciona-centros-argentina-brasil-para-desarrollar-vacunas-arnm-contr>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció la selección de dos centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina en Argentina y Brasil, con el fin de hacer frente a la COVID-19 y a futuros desafíos de enfermedades infecciosas.

El Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de la Fundación Oswaldo Cruz (Bio- Manguinhos / FIOCRUZ) fue seleccionado como centro en Brasil. Éste cuenta con una larga trayectoria en la fabricación de vacunas y ha realizado prometedores avances en el desarrollo de una innovadora vacuna de ARNm contra la COVID-19.

La empresa biofarmacéutica del sector privado Sinergium Biotech fue seleccionada como centro en Argentina y se asociará con la compañía de biotecnología mAbxience — perteneciente al mismo grupo — para desarrollar y fabricar los ingredientes activos de la vacuna. Ambas empresas tienen una amplia experiencia en la producción y el desarrollo de vacunas y otros productos médicos biotecnológicos.

El anuncio fue realizado por la doctora Soumya Swaminathan, Científica Jefa de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y el doctor Jarbas Barbosa, Subdirector de la OPS, durante un evento paralelo como parte de la 59ª reunión del Consejo Directivo de la OPS. El evento "Transferencia de tecnología para la producción de vacunas de ARNm en las Américas" reunió a ministros de salud y autoridades de los países de la región para discutir la producción de vacunas.

"Felicitamos a los dos centros seleccionados", manifestó el doctor Barbosa y agregó: "queda un duro trabajo por delante, pero nos mueve la convicción de que este esfuerzo se traducirá en un acceso oportuno y equitativo a las vacunas en nuestra región, que sigue siendo la más afectada por esta pandemia".

La selección es el resultado de una convocatoria de manifestaciones de interés promovida por la OMS de abril de 2021 en la que se invitó a fabricantes e instituciones de

investigación públicas y privadas a contribuir al establecimiento de centros de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm contra la COVID-19 en economías emergentes. La iniciativa contó con el apoyo de socios mundiales de la OPS/OMS, como el Medicines Patent Pool.

La convocatoria atrajo una treintena de expresiones de interés de empresas e instituciones científicas latinoamericanas. Para asegurar la sostenibilidad y aumentar aún más la capacidad regional, la OPS lanzó una segunda convocatoria de expresiones de interés en agosto de 2021. Esta convocatoria estuvo dirigida especialmente a fabricantes interesados en formar parte de un consorcio regional para suministrar reactivos de grado farmacéutico y otros insumos para la producción de vacunas de ARNm.

La OPS también presentó recientemente la Plataforma Regional para el Avance en la Producción de Vacunas y otras Tecnologías Sanitarias para la COVID-19 en las Américas, que apoyará la colaboración entre países y agencias para aplicar la capacidad regional existente de biomanufactura a la producción de vacunas COVID-19 y otras tecnologías médicas. La plataforma se basa en el principio de que la fabricación farmacéutica debe ser de nivel regional y beneficiar a toda la región, además de que la distribución de vacunas se efectuará por parte del Fondo Rotatorio de la OPS a todos los países.

"Los retrasos en la producción (de vacunas) han hecho que muchos países (de la región) sigan esperando las dosis que compraron hace meses. La limitación del suministro de vacunas sigue retrasando" la vacunación, sostuvo la Directora de la OPS, Carissa F. Etienne, en su discurso de apertura del evento. "Esta producción limitada y la distribución desigual de las vacunas frente a la asombrosa demanda dificultan nuestra respuesta a la COVID-19 en las Américas. La vacunación masiva es fundamental" para controlar la pandemia, añadió.

Las Américas ha sido la más afectada por la COVID-19 a nivel global hasta la fecha, con 87,6 millones de casos registrados y

más de 2,16 millones de vidas perdidas. La distribución de las vacunas sigue siendo desigual y pocos países de la región han

alcanzado el objetivo de vacunación de 40% de la población establecido por la OMS.

La exención de los ADPIC de la OMC debería ayudar a desarrollar la capacidad de fabricación de vacunas en África (*The WTO TRIPS waiver should help build vaccine manufacturing capacity in Africa*)

Faizel Ismail

South Centre, Policy Brief 2021 (97)

<https://www.southcentre.int/policy-brief-97-july-2021/>

La actual crisis sanitaria mundial creada por la pandemia de COVID-19 ha vuelto a centrar nuestra atención en la insuficiencia del Acuerdo sobre los ADPIC y del sistema de patentes para hacer frente a las crisis sanitarias mundiales. Esta vez, los países en desarrollo deben asegurarse de que la exención de los ADPIC consiga crear el impulso necesario para la creación de capacidad de fabricación en los países más pobres, especialmente en África, de vacunas, productos farmacéuticos y

otras tecnologías sanitarias. Este es el único modo eficaz en que los países africanos pueden reducir su dependencia de las importaciones de medicamentos esenciales y reforzar su seguridad sanitaria, contribuyendo a la consecución de los objetivos de desarrollo sostenible para los países más pobres.

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

En EE UU, Merck vende la píldora covid financiada por el gobierno federal a un precio 40 veces superior al costo de fabricación (*Merck sells federally financed covid pill to USA for 40 times what it costs to make*)

Sharon Lerner

The Intercept, 5 de octubre de 2021

<https://theintercept.com/2021/10/05/covid-pill-drug-pricing-merck-ridgeback/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía y Acceso* 2021; 24(4)

Tags: molnupiravir, Merck, financiación pública de la I+D, anticuerpos monoclonales, acceso universal, pandemia, covid, precios asequibles, conducta de la industria, BARDA, subsidios público-privados, Departamento de Defensa

El tratamiento del covid-19, molnupiravir se desarrolló con fondos de los Institutos Nacionales de Salud y del Departamento de Defensa.

Producir un tratamiento de cinco días de molnupiravir, el nuevo medicamento aclamado como un "gran avance" para tratar el covid-19, cuesta US\$17,74, según un informe publicado la semana pasada que escribieron expertos en precios de medicamentos de la Escuela de Salud Pública de Harvard y el King's College Hospital de Londres. Merck está cobrando al gobierno de EE UU US\$712 por la misma cantidad de medicamento, o 40 veces su costo de producción.

El anuncio del viernes pasado de que el nuevo medicamento redujo a la mitad el riesgo de hospitalización entre los participantes en ensayos clínicos con enfermedad moderada o leve podría tener enormes implicaciones para la evolución de la pandemia de coronavirus. Al tratarse de una píldora, a diferencia de los anticuerpos monoclonales, un tratamiento antiviral comparable que se administra por vía intravenosa, se espera que el molnupiravir se use más ampliamente y que, con suerte, reduzca la tasa de mortalidad. En los primeros 29 días del ensayo, no se reportaron muertes entre los 385 pacientes que recibieron el medicamento, mientras que ocho de las personas que recibieron un placebo murieron, según el comunicado publicado por Merck y Ridgeback Biotherapeutics, las dos compañías que lo están comercializando conjuntamente.

Además de tener un gran impacto en la salud, la píldora podría generar grandes beneficios para Merck y para Ridgeback Biotherapeutics. Ridgeback, una pequeña empresa con sede en

Miami obtuvo la licencia del medicamento de la Universidad de Emory en 2020, y dos meses después vendió los derechos globales del medicamento a Merck por una suma no revelada. Aunque Ridgeback sigue involucrado en el desarrollo del medicamento, algunos han descrito el trato como una "revolución".

Al igual que la gran mayoría de los medicamentos que hay en el mercado, el molnupiravir, que originalmente se investigó como un posible tratamiento para la encefalitis equina venezolana, se desarrolló con fondos del gobierno. La Agencia de Reducción de Amenazas de Defensa (The Defense Threat Reduction Agency), una división del Departamento de Defensa donó más de US\$10 millones en 2013 y 2015 a la Universidad de Emory, como ha revelado una investigación realizada por la organización sin fines de lucro Knowledge Ecology International. El Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, parte de los Institutos Nacionales de Salud, también otorgó a Emory más de US\$19 millones en becas adicionales.

A pesar de eso, solo Merck y Ridgeback obtendrán las ganancias del nuevo antiviral, que según Quartz podría generar hasta US\$7.000 millones a fines de este año. Después del anuncio de los alentadores resultados del ensayo clínico, el precio de las acciones de Merck subió, mientras que los precios de las acciones de algunos fabricantes de vacunas cayeron. A pesar de la inversión inicial, el gobierno de EE UU parece estar enfrentando un marcado aumento en los precios. En junio, el gobierno firmó un contrato por US\$1.200 millones con Merck para suministrar 1.7 millones de tratamientos a un precio de US\$712 cada uno. La transacción debe realizarse tan pronto como la FDA otorgue a molnupiravir la autorización para uso en emergencia.

Términos razonables

Quienes defienden las inversiones del gobierno señalan que como las agencias federales gastaron al menos US\$29 millones en el desarrollo del medicamento, el gobierno tiene la obligación de garantizar que sea asequible. "El público financió este medicamento y, por lo tanto, el público tiene algunos derechos, incluyendo el derecho de que esté disponible para usted en términos razonables", dijo Luis Gil Abinader, investigador senior de Knowledge Ecology International.

En una entrevista en CNBC, la cofundadora de Ridgeback, Wendy Holman, señaló que la compañía solicitó, pero "nunca obtuvo fondos del gobierno" para ayudar a fabricar molnupiravir. Rick Bright, ex director de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA) presentó una demanda de delator en mayo de 2020, describiendo los esfuerzos infructuosos de Ridgeback "para obtener aproximadamente US\$100 millones" de BARDA para desarrollar el medicamento como tratamiento para covid-19. El comunicado de prensa de la empresa sobre los resultados del estudio también señaló que "desde que obtuvo la licencia de Ridgeback, todos los fondos que se han utilizado para el desarrollo de molnupiravir provienen de Merck y Wayne y Wendy Holman de Ridgeback".

Abinader criticó el hecho de que Ridgeback no reconociera la inversión inicial del gobierno en el medicamento, antes de ser adquirido por la empresa. "Lo que quieren hacer, al parecer, es liderar la narrativa sobre quién pagó por el desarrollo de este medicamento para evitar las solicitudes del público para que esté disponible a precios razonables", dijo.

En una respuesta enviada por correo electrónico a las preguntas que se hicieron a Ridgeback Biotherapeutics para este artículo, Davidson Goldin escribió: "Ridgeback nunca ha recibido ningún financiamiento gubernamental para molnupiravir, y autofinanció el desarrollo de este medicamento para tratar el SARS-CoV-2 cuando el gobierno no proporcionó apoyo financiero". Merck no respondió a las consultas sobre este artículo.

Sin condiciones

Merck ha prometido hacer accesible el molnupiravir en todo el mundo, y ya ha entablado acuerdos de licencia con cinco empresas indias que fabrican medicamentos genéricos. "Merck se ha comprometido a brindar acceso oportuno al molnupiravir a nivel mundial, si se autoriza o se aprueba su comercialización, y planea implementar un enfoque de precios escalonados utilizando la clasificación de los países según sus ingresos que utiliza el Banco Mundial, para entender la capacidad relativa de los países para financiar la respuesta del sector salud a la pandemia" dijo la empresa al anunciar los resultados del ensayo. Las empresas indias planean fijar el precio del medicamento a menos de US\$12 por tratamiento de cinco días, según informes recientes.

En EE UU, y probablemente en muchos países de ingresos medianos altos y todos los países de ingresos altos, el precio lo determinará el mercado. Al señalar que el tratamiento se puede ofrecer a personas que aún no están gravemente enfermas con

covid-19, los defensores de la salud temen que eso significará que algunos en estos países no podrán pagar el nuevo medicamento. "Ofrecerle a alguien un tratamiento de US\$700 cuando todavía no se siente enfermo significará que mucha gente no lo va a tomar", dijo Dzintars Gotham, médico del King's College Hospital de Londres y coautor del informe sobre el precio del molnupiravir. Según el informe, fijar el precio del molnupiravir en US\$19,99 le daría a la empresa un margen de beneficio del 10%.

Melissa Barber, candidata a doctorado en la Escuela de Salud Pública de Harvard y coautora del informe sobre molnupiravir, dijo que, si bien su precio no es tan extremo como el de algunos otros medicamentos, es probable que el antiviral esté fuera del alcance de los que podrían beneficiarse del mismo. "Si no puede pagar un medicamento porque es 1,000 veces más caro de lo que puede pagar, o porque es 100 veces más de lo que puede pagar, no importa", dijo Barber. "Ambos son malos".

Barber y Gotham reconocen que el costo de US\$17,74 de producir un ciclo de cinco días de píldoras antivirales es una estimación, pero dijeron que el algoritmo que usaron, y que han empleado para estimar los costos de producción de cientos de medicamentos, a largo plazo tiende a sobreestimar los costos.

Mientras tanto, los precios que cobran las empresas privadas por los medicamentos tienden a subir en lugar de bajar. "Para todos estos acuerdos que se han realizado para terapias o vacunas, el precio ha ido aumentando a medida que ha disminuido la incertidumbre", dijo. "Se da un precio y luego, para la próxima venta, el precio sube. El precio de otros medicamentos y vacunas subió, por lo que me sorprendería mucho que este precio no subiera también".

La diferencia entre el costo de producción y el precio de venta debería ser motivo para exigir un mejor precio bajo la Ley Bayh-Dole, según Abinader de Knowledge Ecology International. Bayh-Dole, aprobada en 1980, regula la transferencia de invenciones financiadas con fondos federales a empresas comerciales y permite que el gobierno "intervenga" y suspenda el uso de patentes que fueron desarrolladas con fondos gubernamentales si determina que el precio de los productos es excesivo.

"La presión para que se utilice el derecho a intervenir (march -in rights) en el caso de este medicamento va a ser enorme", predijo Abinader, quien sugirió que el gobierno podría usar la ley para reducir el precio del molnupiravir. "Cuando la administración Biden negocie otro acuerdo de suministro con Merck, probablemente debería aprovechar esos derechos para obtener un mejor precio", dijo.

Según Gotham, con sede en Londres, la historia corta de molnupiravir ya resume lo mejor y lo peor del sistema farmacéutico de EE UU. "Que el gobierno estadounidense haya financiado a algunos científicos para que desarrollen antivirales es una gran cosa", dijo. "La gran tragedia es que, después de su gran éxito, simplemente lo regalaron a la industria privada sin aparentemente haber establecido ningún compromiso".

Remdesivir en Argentina: GEP presentó una nueva oposición a patente para contribuir con la disponibilidad y el acceso en en país

Fundación Grupo Efecto Positivo, 15 de septiembre de 2021

<https://www.fgep.org/remdesivir-en-argentina-gep-presento-una-nueva-oposicion-a-patente-para-contribuir-con-la-disponibilidad-y-el-acceso-en-en-pais/>

Fundación GEP presentó una nueva oposición a un pedido de patente que Gilead pretende obtener en Argentina sobre el remdesivir, la única droga que –hasta el momento– cuenta con autorización en algunos países del mundo para ser usada en el tratamiento del COVID-19. La eliminación de barreras de propiedad intelectual permite la producción local de medicamentos, genera disponibilidad y acceso a tecnologías médicas.

En este caso, la oposición presentada por Fundación GEP se encamina contra otra de las siete solicitudes de patente que Gilead presentó en Argentina para intentar obtener monopolios sobre remdesivir. Hasta el momento la fundación analizó todas las solicitudes de patentes. Como en la mayoría de los casos de presentaciones de Gilead, estas solicitudes no cumplen con los requisitos que establece el artículo 4 de la Ley de patentes de Argentina (24.481).

“Al realizar el análisis técnico de la solicitud presentada por Gilead ante el INPI argentino pudimos verificar la falta de novedad y actividad inventiva que pide la ley. La empresa estadounidense pretende reivindicar una forma cristalina de la droga, un polimorfo, que según las guías de patentabilidad vigentes no son patentables en Argentina. Esta solicitud debe ser rechazada por no cumplir con los requisitos legales”, dijo Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP.

Fundación GEP sigue la estrategia que la compañía estadounidense Gilead implementa en materia de patentes farmacéuticas para obtener monopolios en el mercado argentino de medicamentos. A través de pedidos de patentes, la empresa pretende monopolizar la producción y comercialización de tecnologías médicas, incluso actualmente, en un contexto de pandemia que impacta fuertemente la Salud y la economía global.

El remdesivir fue desarrollado originalmente para tratar el Ebola, pero no tuvo éxito. Tampoco logró ser aprobado para el tratamiento de otros coronavirus, hasta ahora. Ante la urgencia que presentó el COVID-19, Gilead ha logrado que esta droga sea aprobada para ese uso en varios países del mundo. Primero fue la Administración de Drogas y Alimentos estadounidense, que le otorgó una aprobación para uso de emergencia en personas que cursan cuadros graves de este coronavirus (sólo cuando también necesitaban oxígeno), pero esta semana se amplió la recomendación para quienes presentan cuadros moderados.

Le siguió la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que también recomendó su comercialización, a finales de junio, para su uso en el tratamiento de adultos y adolescentes de más de 12 años con COVID-19 y que cursen neumonía. Y poco a poco, diferentes países del mundo lo han ido incorporando a sus recomendaciones de tratamiento. Es el caso de Australia, Bolivia, Japón, Paraguay y Singapur, entre otros.

Nacionalismos y acceso: ¿qué países pueden acceder a la medicación?

Pese a las aprobaciones para su uso, el acceso al remdesivir es limitado. Por un lado, Gilead impuso un precio abusivo a su medicamento, de 390 dólares por aplicación para Estados Unidos y los países desarrollados (aunque el precio para los seguros de salud privados podría ser aún superior, de 520 dólares por dosis), mientras que existen evidencias generadas por la Universidad de Liverpool que indican que el costo de producción de remdesivir no sería mayor a un dólar por día de tratamiento.

Por otro lado, la farmacéutica estableció un acuerdo de licencias voluntarias no exclusivas con cinco laboratorios, cuatro de India y uno de Paquistán para la producción de genéricos más baratos, que excluye a los países de ingresos medios, entre ellos a todos los de América del Sur, que hoy son de las poblaciones que más necesitan el medicamento.

Mientras tanto, los países en condiciones de pagar los precios elevados que impuso Gilead se apresuraron a abastecerse. A principios de julio, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos firmó un acuerdo con la empresa y adquirió 500.000 dosis de remdesivir. De ese modo, un solo país compró el 100% de la producción de la compañía farmacéutica de julio, el 90% de la producción de agosto y 90% de la producción de septiembre. “La administración Trump está haciendo todo lo que esté en su poder para aprender más sobre terapias contra COVID-19 que puedan salvar vidas y asegurar el acceso a estas opciones del pueblo estadounidense”, informaron desde el gobierno estadounidense.

Inmediatamente, la Unión Europea siguió el mismo ejemplo y firmó otro acuerdo comercial para garantizar dosis en sus 27 países, que se hará efectivo en octubre. Sin embargo, tras el segundo rebrote de COVID-19 en el continente europeo, el stock del medicamento comenzó a agotarse en España, lo que impulsó a la Comisión Europea a firmar un nuevo acuerdo para garantizar el acceso a remdesivir para 30 mil personas, durante este mes y hasta que la compra centralizada que se haga efectiva.

“El rechazo de las patentes que pretende Gilead sobre remdesivir en Argentina, permitirá que este medicamento sea producido localmente y garantizará su disponibilidad. Vemos también que la producción en nuestro país puede resultar en una fuente de acceso para otros países de la región que también lo necesiten”, continuó Di Giano. “Nuestro trabajo en oposiciones a las patentes busca generar competencia y reducir el precio de los medicamentos para contribuir al acceso universal. El rechazo de las solicitudes de patentes sobre remdesivir contribuirá a universalizar el acceso y garantizar la disponibilidad de tratamientos para COVID-19”, agregó José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP.

Desde sus orígenes, Fundación GEP trabaja para contribuir con el acceso universal a medicamentos con un énfasis en la eliminación de las barreras que generan las patentes

farmacéuticas. El Programa de Acceso a Medicamentos cuenta con un Observatorio de Acceso a Tecnologías Médicas que permite generar las evidencias necesarias sobre las cuales basar las estrategias e intervenciones que implementamos sobre tratamientos de VIH, Hepatitis C, Tuberculosis y COVID-19.

Sin embargo, el aporte de la Fundación GEP intenta alcanzar un impacto más amplio y general sobre el sistema de patentes.

Consideramos que el mismo debe ser reformado para la remoción de las tecnologías médicas del ADPIC, algo que necesita de decisiones; tanto de nivel de la Organización Mundial del Comercio (OMC) como a nivel de la legislación de los países. De manera urgente deben generarse condiciones que favorezcan a la Salud Pública en lugar de los intereses económicos especulativos de las empresas.

Brasil: Cronología y proceso legal para la contratación de Sinovac Biotech por el Estado de São Paulo [Instituto Butantan] para la producción de la vacuna Coronavac desde la perspectiva de la innovación

(Cronologia e desenvolvimento jurídico da contratação da empresa farmacêutica Sinovac Biotech pelo Estado de São Paulo [Instituto Butantan] para a produção da vacina Coronavac sob o prisma da inovação)

Justiça Do Direito 2021; 53 (1): 57-83

<http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/12442/114115901>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

El objetivo de este artículo es estudiar los instrumentos legales involucrados en la contratación de la empresa farmacéutica Sinovac Biotech por parte del Estado de São Paulo, a través del Instituto Butantan, para la producción de la vacuna denominada Coronavac. La metodología adoptada será el análisis de la información transmitida en los contratos que fundamentan la operación, centrándose en los instrumentos legales relacionados con la transferencia de tecnología, conocimiento científico e

industrial y las licencias para el uso de tecnologías patentadas, desde la perspectiva de la innovación. Para ello, analizaremos cronológicamente el desarrollo de estos instrumentos jurídicos, desde su convocatoria por las autoridades constituidas hasta la fase actual, al concluir este estudio.

Puede leer el documento completo (en portugués) en el enlace que aparece en el encabezado.

Colombia. Reino pinocho

Ramiro Bejarano Guzmán

El Espectador, 20 de junio de 2021, página 44

<https://www.elespectador.com/opinion/columnistas/ramiro-bejarano-guzman/>

Uno de los pilares de nuestra democracia es la garantía ciudadana de acceder a información pública, pero de ella algunos funcionarios se burlan groseramente. Las marrullas empiezan desde cuando atienden las preguntas de los reporteros, en cuyas narices eluden responder. Muchos periodistas se dejan meter los dedos a la boca por temor reverencial, por complicidad con el entrevistado —a quien le excusan sus baboseras u omisiones— o sencillamente porque van a preguntar sin haberse tomado el trabajo de estudiar quién es el personaje y de qué se trata el asunto, lo cual termina en que el interrogado gobierna la entrevista.

Iván Duque es el rey, pues abusa de su investidura para responder sin decir nada. La vicepresidenta Marta Lucía Ramírez infla sus respuestas con frases inútiles para que parezca que dijo de todo cuando no ha dicho nada. Lo mismo acontece con casi todos los ministros. Los de Defensa, Interior, TIC, Deporte, para solo mencionar los más allegados a Duque, se han contagiado de la malévolta instrucción de hacerse los idiotas, al igual que el fiscal y la procuradora. El mal se ha extendido a las respuestas a los derechos de petición.

A finales de diciembre pedí que me informaran a cuáles compañías el Gobierno había comprado vacunas contra el COVID-19. ¡Quién dijo miedo! La Casa de Nari trasladó mi solicitud a la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres, que se negó a responder invocando que esos negocios están amparados con cláusulas de confidencialidad. Ejercí el recurso de insistencia ante el Tribunal Administrativo de

Cundinamarca, autoridad que por mayoría ordenó entregar la información en tres días. Ya ha pasado casi un mes y no hay respuestas sino un litigio tortuoso plagado de leguleyadas. Al empeño de que no se me responda se han sumado el Ministerio de Salud, renombradas firmas de abogados y multinacionales tales como Janssen Pharmaceutical y Janssen-Cilag S.A., que en tono apocalíptico dicen defender secretos industriales y anuncian grandes catástrofes si se me entrega la información, la cual solo están dispuestos a suministrar si el asunto se dirime en un costoso proceso arbitral donde estén presentes todos los entes del sector salud, además con previa consulta al Tribunal Andino de Justicia con sede en Quito. ¿Qué tal el disparate y la tinterillada? Jamás el costo de una vacuna será un secreto industrial, porque este se puede predicar de la fórmula química del remedio, pero nunca de su precio, menos si lo ha pagado el Estado.

¿Qué oculta el Gobierno incumpliendo una perentoria orden judicial que le impuso la obligación de revelar por cuánto y a quiénes adquirió las vacunas? Huele a negociado, de esos que ya se rumora se tejen en una famosa hacienda en la sabana de Bogotá liderados por un semidios del régimen. En la Argentina cayó un ministro que pretendió imponerle condiciones tramposas a una empresa extranjera para permitirle el ingreso al país. Allá se supo lo que estaba pasando gracias a los medios, pero aquí vamos en que a pesar de una orden judicial en firme el Gobierno no quiere que se sepa cuánto y a quiénes pagó. ¿Será que pagó un precio leonino en comparación con otros países?

Pero allí no paran las falacias oficiales. Recientemente formulé otra petición a Iván Duque para que informara lo relacionado con su autorreportaje en inglés denigrando de Gustavo Petro y lo que me respondió su jefe de comunicaciones dejó al descubierto más de una mentira. En efecto, la primera sorpresa fue el hallazgo de que no fue un monólogo, sino una entrevista con Bernardo Álvarez, editor, diseñador, fundador y director de Shine Creative, bastante desconocido; que Duque habló en inglés porque así le hablaron y que quien difundió el video no fue el Gobierno. Como

primero cae un mentiroso que un cojo, se le olvidó que el sábado en el que se hizo pública la extraña entrevista, Caracol Radio, citando fuentes oficiales, informó que tal video lo habían hecho y difundido miembros del equipo digital de la oficina de comunicaciones de la Presidencia. Nadie en Palacio desmintió o rectificó a Caracol. Mintieron cuando filtraron la información o al responder mi petición o en ambas ocasiones, al fin y al cabo son embusteros incorregibles.

Se pide a la administración del presidente Biden que clarifique el alcance de los límites de las sanciones contra el programa de vacunas de Cuba y que apoye la evaluación y registro de sus vacunas para el covid-19

(Biden Administration asked to clarify scope of sanctions exceptions for Cuba's vaccine program, and to support the evaluation and registration of its COVID-19 vaccines)

James Love

KEI, July 1, 2021

<https://www.keionline.org/36381>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(3)

Tags: sanciones a Cuba, EE UU, vacunas Covid, vacunas cubanas, C-TAP, Abdala, Soberana, Novavax, USAID, OMS, desarrollo de vacunas

Memorando

A: Gayle E. Smith, Coordinador del Global COVID-19 Response and Health Security, Department of State
Dr. Eric Lander, Director, Office of Science and Technology Policy (OSTP)

Loyce Pace, Director, Office of Global Affairs, Department of Health and Human Services (HHS)
Samantha Power, Administradora, U.S. Agency for International Development (USAID)

De: James Love, Knowledge Ecology International (KEI)

RE: Programa cubano de vacunas

28 de junio de 2021

Cuba se encuentra en las últimas etapas de desarrollo de varias vacunas COVID-19. Este desarrollo se ha visto obstaculizado por la percepción y quizás la realidad de que las sanciones de EE UU a Cuba se extienden a las interacciones relacionadas con la investigación, el desarrollo y la fabricación de las vacunas cubanas.

El 21 de junio de 2021, el gobierno de Cuba anunció que su vacuna Abdala, de tres dosis, tenía una efectividad del 92%. Cuba había anunciado anteriormente que su vacuna Soberana 2 tenía una efectividad del 62% con dos dosis, y se espera que su eficacia sea mayor con la tercera dosis. Se espera que Cuba divulgue más datos sobre estas vacunas y que en breve solicite la aprobación regulatoria ante las autoridades locales.

Estas y otras vacunas COVID-19 que se están desarrollando en Cuba son vacunas de subunidades de proteínas recombinantes, la misma plataforma tecnológica que la vacuna Novavax. Tenemos entendido que las vacunas de subunidades de proteínas tienen ventajas en cuanto a su producción a escala, incluso en las

instalaciones que ahora se utilizan para fabricar fármacos de moléculas pequeñas. Además, debido a características como los requisitos favorables de la cadena de frío y su posible administración intranasal, estos candidatos a vacunas podrían ser particularmente importantes en entornos con recursos limitados.

Tenemos entendido que el gobierno de Cuba está en el proceso de involucrar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la evaluación de su aprobación regulatoria. Recientemente, durante una cumbre internacional, Cuba se comprometió a otorgar licencias abiertas de su tecnología, incluyendo tanto las patentes como la técnica para su fabricación. KEI ha alentado al gobierno de Cuba a colaborar con el Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19 (C-TAP) de la OMS. KEI también ha alentado a la OMS a dejar en claro a los productores de vacunas o medicamentos que pueden recibir regalías u otra remuneración al compartir tecnología a través de C-TAP.

Durante el último año y medio, las sanciones de EE UU contra Cuba han generado dudas a las empresas y organizaciones sin fines de lucro sobre los problemas que se pudieran generar si trabajan con Cuba en su programa de vacunas. La administración Biden necesita aclarar las cosas y asegurar a la OMS, y a los proveedores de insumos y otros que ninguna de las sanciones de EE UU contra Cuba se extiende a actividades relacionadas con la fabricación, venta o distribución de sus vacunas. Esto debería extenderse a regalías u otros pagos a las instituciones de investigación cubanas que han desarrollado la vacuna y que estarán involucradas en la transferencia de conocimiento.

Un Memorando de Entendimiento de cuatro páginas del 13 de junio de 2016 entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU y el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba aún está vigente y es de gran relevancia para el COVID-19. (<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hhs-minsap-mou.pdf>)

La Directiva de seguridad nacional número 1 del presidente Biden, con fecha del 21 de enero de 2021, sobre el liderazgo mundial de EE UU para fortalecer la respuesta internacional al COVID-19 y promover la seguridad sanitaria mundial y la

preparación biológica, también es relevante, incluyendo, entre otras cosas, la Sección 2 (c), sobre alivio de sanciones:

Sección 2. Liderazgo de Estados Unidos en la respuesta global al COVID-19.

(c) Alivio de sanciones COVID-19. El Secretario de Estado, el Secretario del Tesoro y el Secretario de Comercio, en consulta con el Secretario del HHS y el Administrador de USAID, revisarán sin demora las sanciones vigentes, financieras y económicas, multilaterales y de EE UU para evaluar si están obstaculizando indebidamente las respuestas a la pandemia COVID-19, y ofrecer recomendaciones al Presidente, a través de la APNSA y el Coordinador de Respuesta COVID-19, para cualquier cambio de acercamiento.

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/01/21/national-security-directive-united-states-global-leadership-to-strengthen-the-international-covid-19-response-and-to-advance-global-health-security-and-biological-preparedness/>

Según varios artículos de noticias que se han publicado en los últimos meses, los científicos cubanos enfrentan desafíos en el desarrollo y la cantidad de candidatos a vacunas que pueden fabricar debido a las restricciones impuestas por las sanciones de

EE UU. Estos desafíos van desde dificultades para adquirir recursos como equipos científicos y materias primas, hasta desafíos para realizar transacciones bancarias con proveedores dispuestos a trabajar con ellos. KEI también ha conversado con instituciones de salud pública que no han estado dispuestas a trabajar con Cuba debido a las sanciones de EE UU.

Recomendaciones

1. De conformidad con la Directiva de Seguridad Nacional Número 1, aclarar el alcance de las excepciones a las sanciones para el programa de vacunas de Cuba.
2. De conformidad con el Memorando de Entendimiento del 13 de junio de 2016 entre EE UU y Cuba para profundizar la cooperación de salud pública centrada en las enfermedades transmisibles, el gobierno de EE UU también debe comprometerse directamente con los institutos de investigación cubanos a financiar ensayos clínicos ampliados o adicionales para continuar probando la eficacia de dos o más de las vacunas cubanas en desarrollo.
3. El gobierno de EE UU debe apoyar a los institutos de investigación cubanos para lograr la aprobación regulatoria global de estas vacunas.

Nicaragua anuncia producción de vacunas CoviVac

Norely Areas Esquivel

El 19, 20 de octubre 2021

<https://www.el19digital.com/articulos/ver/titulo:121775-nicaragua-anuncia-produccion-de-vacunas-covivac>

El Gobierno de Nicaragua durante VI congreso internacional Rusia-Nicaragua, desarrollado en Managua, anunció la producción de vacunas CoviVac a través del Instituto Méchnikov.

El asesor presidencial para la Promoción de Inversiones, Comercio y Cooperación, Laureano Ortega, anunció que ya están en el país haciéndose las pruebas necesarias para empezar la producción de las vacunas contra la Covid-19.

"Nuestro gobierno a través de las gestiones con la hermana Federación de Rusia, los institutos y los ministerios, estamos dando inicio a las etapas de pruebas para la producción de una vacuna contra el Coronavirus aquí en Nicaragua", explicó Laureano.

La vacuna va a ser trabajada por el Instituto Méchnikov en Nicaragua en alianza con el Instituto Chumakov de Rusia.

"A partir de hoy se está recibiendo la materia prima para este producto e iniciar el periodo de pruebas en el laboratorio del Instituto Méchnikov y esperamos ya en el próximo año poder iniciar la administración de esta vacuna a la población Nicaragüense, para la salud y la vida".

Esta importante noticia es parte de la agenda de trabajo del Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional, que promueve la salud y la vida.

"Venimos trabajando con el instituto Méchnikov, con el instituto Gamaleya para el suministro de la vacuna Sputnik V, Sputnik Light con el Fondo de Inversión Directa de Rusia y ahora con el instituto Chumakov de Rusia para poder traer esta vacuna a Nicaragua y poder producirla no solo para Nicaragua sino también para los hermanos de la región Centroamericana y Latinoamérica", afirmó Laureano.

Nicaragua apunta al desarrollo farmacéutico

"Estamos creando niveles de desarrollo en la farmacéutica que nos pone muy adelante en la región Centroamericana, pero más importante aún que nos permite garantizar al pueblo nicaragüense su derecho a la salud y en este caso poder decir con orgullo que Nicaragua va a producir la vacuna contra el Coronavirus en el instituto Méchnikov de Nicaragua", sostuvo el asesor presidencial.

"Nuestro gobierno bajo el liderazgo del Presidente Comandante Daniel y nuestra Vicepresidenta la Compañera Rosario demostró una visión con un profundo compromiso social, altísima responsabilidad, pero además, una visión a largo plazo, velando por la salud de todos los nicaragüenses y nuestra capacidad de ser también exportadores de medicamentos siempre trabajando por el comercio", reafirmó.

Por su parte, el embajador de Rusia en Nicaragua, Alexander Khokhólikov, sobre este importante anuncio, mencionó que esta nueva producción en el instituto Méchnikov es considerada la siguiente etapa en la lucha contra la Covid-19.

"El aumento de sus capacidades permitirá producir anualmente varios millones de dosis de este fármaco para el bien de la población nicaragüense", indicó.

"La empresa Méchnikov tiene una experiencia exitosa en este campo con la producción de vacunas antigripales. Quiero subrayar que el lanzamiento del nuevo fármaco y el incremento de las capacidades de la planta rusa-nicaragüense no es el único resultado positivo del trabajo en conjunto, ya que a largo plazo tiene programas de capacitación que permitan preparación de especialistas para la industria farmacéutica", comentó el embajador.

"Las vacunas y las tecnologías rusas son el resultado del arduo trabajo de las generaciones de nuestros científicos, que ahora nos

permite seguir adelante y contrarrestar los retos de la nueva realidad", señaló Khokhólikov.

Recordó que Nicaragua fue uno de los primeros países de la región en certificar la vacuna rusa Sputnik V que se utiliza con eficacia durante la campaña voluntaria de vacunación.

Finalmente, el compañero Iván Acosta, ministro de Hacienda y Crédito Público, expresó que "con la producción y distribución en los próximos meses va a convertir en Nicaragua en una zona de máxima seguridad en términos sanitarios, en términos médicos vinculados al coronavirus, colocando al estado de Nicaragua en la carrera de vencer al coronavirus en un paso hacia adelante", culminó.

Innovación

Investigación de medicamentos: financiamiento público, ganancias privadas

Rev Prescrire 2020; 40 (443): 696-699

Traducido por Dolores Rey, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: financiamiento público, innovación, precios exorbitantes, pembrolizumab, Keytruda, tenofovir, Viread, adalimumab Humira, onasemnogene abeparvovec-xioi, Zolgensma, I+D

- Las compañías farmacéuticas suelen hacer referencia al alto costo de investigación y desarrollo (I+D) para justificar los exorbitantes precios que cobran por los nuevos medicamentos. Sin embargo, no son los únicos los únicos financiadores de la I+D.
- Una cuarta parte de los nuevos medicamentos autorizados en EE UU se originaron a partir de investigaciones financiadas por el sector público. El financiamiento público de la investigación básica también desempeña una función esencial en el descubrimiento de nuevos medicamentos en Europa.
- Se invierten miles de millones de euros de fondos públicos en la I+D de los medicamentos nuevos. Asimismo, las compañías farmacéuticas reciben miles de millones en ventajas fiscales, por ejemplo, el crédito fiscal para la investigación en Francia.
- Sin embargo, los gobiernos y los ciudadanos reciben muy poco a cambio de la generosidad de sus gobiernos, a juzgar por las crecientes sumas que los sistemas de salud destinan a la compra o el reembolso de medicamentos excesivamente costosos.
- No son pocos los ejemplos de medicamentos con precios exorbitantes que se descubrieron con la ayuda de fondos públicos: pembrolizumab (Keytruda) en los Países Bajos, tenofovir (Viread y otras marcas) en Bélgica, adalimumab (Humira y otras marcas) en el Reino Unido y onasemnogene abeparvovec-xioi (Zolgensma) en Francia.
- En muchos países, se está empezando a denunciar el hecho de que los ciudadanos paguen dos veces por los medicamentos: primero, al financiar su I+D, y, después, al pagar precios descomunales para comprar o reembolsar medicamentos a través de los sistemas nacionales de seguro médico.

El costo exorbitante de medicamentos nuevos supone un peso enorme para los gastos en salud de todos los países, incluso de aquellos más ricos. Las compañías farmacéuticas suelen aludir a las considerables sumas que destinan a la I+D de medicamentos nuevos para justificar los desmesurados precios que cobran. No obstante, ¿se justifican estos precios cuando la investigación es parcialmente financiada por el erario y cuando las compañías farmacéuticas reciben ayuda estatal de distintas formas? Diversos estudios e informes proporcionan información acerca del respaldo económico directo e indirecto que reciben estas compañías del erario (a) [1-3].

Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos financiada por el Estado

En 2016, las 20 compañías farmacéuticas más importantes generaron alrededor de US\$500.000 millones por las ventas de sus medicamentos a nivel global. Sus gastos en I+D alcanzaron, según lo informado, US\$100.000 millones, menos que sus ganancias de US\$120.000 millones [4]. Sin embargo, estas compañías no son las únicas que financian dicha investigación.

El papel crucial de los fondos públicos en la investigación básica en EE UU

Numerosos estudios han cuantificado la contribución del sector público a la I+D de los medicamentos nuevos. Según un estudio de 2018, los 210 medicamentos aprobados por la FDA entre 2010 y 2016 recibieron financiamiento público, del cual un 90 % se proporcionó en la etapa de investigación básica [5, 6].

Otro estudio analizó las aprobaciones de medicamentos de la FDA entre 1998 y 2007 [2, 7]. Entre los 252 productos aprobados que contenían un principio activo nuevo, el 24% habían sido descubiertos por científicos de una universidad, o por un centro de investigación financiado por una organización sin fines de lucro [2, 7]. En dos tercios de los casos, la licencia se transfirió primero a una compañía de biotecnología y, el otro tercio a una empresa farmacéutica [2, 7]. La FDA otorgó el estatus de revisión prioritaria al 60% de los medicamentos que se originaron en un centro público de investigación. Según los

autores, esto evidencia que era más probable que el sector público descubriera medicamentos que ofrecieran beneficios clínicos y terapéuticos sustanciales, en comparación con los productos existentes [2, 7]

Otro estudio siguió esta línea de trabajo y analizó los medicamentos aprobados por la FDA entre 2008 y 2017 que contenían uno o más principios activos nuevos [8]. Una cuarta parte de los 248 medicamentos aprobados habían recibido el respaldo económico del sector público; el 19% se originó en investigaciones del sector público y el 6 % en compañías creadas a partir de un programa de investigación financiado por el Estado. Entre estos medicamentos, el 68 % recibió una aprobación acelerada, comparado con 47 % de los que no habían recibido esta ayuda, y el 45 % de los que recibieron financiamiento público fueron los primeros de su clase farmacoterapéutica en contraste con el 26 % de los otros, ambos son indicadores de su mayor potencial terapéutico [8].

En Europa también

En un estudio de los 94 productos farmacéuticos que contenían un nuevo principio activo y que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó entre 2010 y 2012, el 17 % se había originado en investigaciones del sector público o una asociación público-privada [2].

Otro estudio demostró que, en el Reino Unido, entre 2000 y 2012, el gobierno y las organizaciones benéficas británicas financiaron alrededor del 40% de todos los gastos de I+D [3]. Además, en el campo de la investigación oncológica, su contribución excedió a la del sector privado en 22 de los 30 años transcurridos entre 1982 y 2012 [3].

Según este estudio, los centros públicos de investigación del Reino Unido cumplieron una función decisiva en el descubrimiento de medicamentos como abiraterona, alemtuzumab, adalimumab e infliximab [3].

Seis de los diez medicamentos de mayores ventas a nivel internacional son anticuerpos monoclonales. El método para generarlos se desarrolló en el Consejo de Investigación Médica del Laboratorio de Biología Molecular de Cambridge (Reino Unido), financiado por el Estado. Su inventor, quien recibió el premio Nobel de medicina en 1984, no patentó la técnica ya que no estaba de acuerdo con ese principio [3].

Financiamiento público también para el desarrollo de medicamentos nuevo

Un estudio estadounidense analizó los 1.541 medicamentos aprobados por la FDA entre 1990 y 2007 y concluyó que, en alrededor del 10% de los casos, el sector público también había contribuido en la fase de desarrollo (y, por lo tanto, no solo en la investigación básica). A pesar de ello, toda la propiedad intelectual generada durante esta fase se había transferido a compañías farmacéuticas [2]

La contribución del sector público al desarrollo de medicamentos también se evidencia en la creciente proporción de medicamentos “biológicos” que desarrollan las compañías de biotecnología que se asocian con las universidades. Las grandes compañías farmacéuticas compensan su escasa I+D intentando comprar pequeñas o medianas compañías biotecnológicas que están

desarrollando medicamentos prometedores, o buscando una asociación más sólida con centros académicos de investigación. GSK, por ejemplo, invirtió la mitad de su presupuesto de I+D en un programa para establecer acuerdos con centros académicos y compañías de biotecnología. Otras compañías farmacéuticas se han establecido cerca de centros académicos para formar asociaciones y externalizar ciertas tareas, como la investigación de moléculas con potencial terapéutico [2].

Miles de millones en subvenciones, escasa transparencia

Es difícil determinar cuánto dinero invierten los gobiernos en la I+D farmacéutica, debido a que la información disponible no se ha recopilado de forma muy sistemática.

Miles de millones otorgados a la industria para I+D. En EE UU, se considera que cada año se invierten alrededor de US\$37.000 millones (€32.000 millones) de fondos públicos en I+D biomédica. En 2015, el gobierno del Reino Unido gastó £2.300 millones (€2.600 millones) en I+D para la salud [2, 3].

Un informe publicado en 2019 analizó el financiamiento del sector público a la investigación biomédica en los Países Bajos [2]. Según la información provista por las autoridades holandesas, en 2017, alrededor de €837 millones de fondos públicos se destinaron directamente a la I+D biomédica [2].

La revista belga independiente *Test Santé* estimó que, en 2015, Bélgica gastó €575 millones en investigación biomédica, a través de varios fondos provenientes de organizaciones públicas y de la Comisión Europea, y €59 millones adicionales en subvenciones que se otorgaron directamente a las compañías para la I+D [1]. Estas cifras corresponden solo a gastos y apoyos directos.

Miles de millones en ventajas fiscales

En los Países Bajos, la industria farmacéutica ha recibido una cantidad considerable en forma de créditos fiscales que permiten que las compañías reduzcan los costos salariales de los empleados que trabajan en el área de I+D, se les ha reducido la tasa impositiva sobre las ganancias generadas a través de actividades innovadoras, se les ha entregado capital para respaldar la creación de compañías de biotecnología, y se les ha dado apoyo para financiar los ensayos clínicos [2]. Por ejemplo, a las compañías farmacéuticas, en 2017, se les redujeron los impuestos sobre los ingresos originados por las patentes en €1.700 millones [9].

Cuando se agrega este respaldo indirecto a los montos directos y a las sumas que se pagan para reembolsar los medicamentos, está claro que los contribuyentes holandeses pagan, en última instancia, dos o tres veces por sus medicamentos [2].

Cuando las compañías farmacéuticas de Bélgica invierten en investigación, también reciben apoyo indirecto en forma de distintas ventajas fiscales que, según *Test Santé*, sumaron €872 millones en 2016 [1].

Numerosas ventajas fiscales en Francia

En Francia, entre 2015 y 2018, el esquema de créditos fiscales para la investigación representó alrededor de €6.000 millones anuales en ventajas fiscales para las compañías de todos los sectores [10]. En 2015, entre las compañías manufactureras, el sector farmacéutico, de perfumería y de cuidado personal fue el

segundo que más se benefició (11,2%), justo detrás del sector eléctrico y de electrónica (14,5%) [10]. Este crédito fiscal cubre el 30 % del gasto en investigación, hasta alcanzar los €100 millones, y un 5% por encima de este umbral. También cubre el 60 % del costo que implica para las compañías externalizar su I+D a centros académicos de investigación [10].

Los ingresos por la venta o las licencias de derechos de patentes están sujetos a una menor tasa impositiva: era de un 15% hasta 2018, y se redujo incluso más en 2019, hasta el 10% [11,12]. Según el Comité de Finanzas del Senado de Francia, en 2012, la tasa reducida del 15% (traducción propia): “*cuesta más de €800 millones por año, genera diversas prácticas de optimización fiscal y, esencialmente, beneficia a grandes grupos farmacéuticos*” [11].

Precios exorbitantes de los medicamentos que se originan en investigaciones del sector público

¿Los medicamentos financiados por el Estado se ofrecen a precios razonables? Parecería que no, como ilustran los siguientes ejemplos.

Los Países Bajos y el pembrolizumab

En 2015, las autoridades holandesas se percataron de que el pembrolizumab (Keytruda®), un medicamento para tratar el cáncer pulmonar iba a costar €200 millones por año, y que el 11% del presupuesto de €1.850 millones destinado a los medicamentos administrados en hospitales se gastaría únicamente en este medicamento. Este hecho supuso una llamada de atención en los Países Bajos con respecto al exorbitante costo de nuevos medicamentos [2].

Keytruda® generó ventas internacionales de US\$7.200 millones en 2018, un 88% más que en 2017 [2]. Tras analizar su valor terapéutico, el gobierno holandés lo añadió a la lista de medicamentos reembolsables en julio de 2017. El costo anual del tratamiento por paciente en los Países Bajos varía entre €40.000 y €60.000. Sin embargo, científicos investigadores de universidades e instituciones públicas de este país participaron activamente en todas las etapas de descubrimiento, desarrollo y ensayos clínicos [2].

Bélgica y el tenofivir

La encuesta de presupuestos familiares de Bélgica de 2018 reveló que cada persona gasta un promedio de €150 al año en medicamentos (después de recibir los reembolsos). Asimismo, en 2017, los sistemas nacionales de seguro médico gastaron €4.300 millones para pagar los reembolsos de medicamentos, un promedio de €400 por persona. El costo de los medicamentos oncológicos llamados innovadores, era de alrededor de €600 millones, cuatro veces más que en 2007 [1].

Científicos de la Universidad de Lovaina, junto con un centro de investigación checo, descubrieron tres productos distintos, incluyendo el tenofivir. A cambio de las regalías y una licencia exclusiva, la compañía farmacéutica Gilead tomó las riendas del desarrollo y comercialización de estos medicamentos. Con el uso de información disponible al público, *Test Santé* estimó que Gilead generó €72.000 millones por las ventas internacionales de estos tres productos. Mientras tanto, la Universidad de Lovaina ganó €559 millones, menos de un 1 %, de los ingresos generados a través de esas ventas, y el sistema nacional belga de seguro

médico gastó €486 millones en reembolsos por estos mismos medicamentos [1].

El Reino Unido y el adalimumab

El Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) aumentó su gasto en medicamentos en un 29 % en cinco años; de £13.000 millones en 2010-2011 hasta casi £17.000 millones en 2015-2016 [3,13]. En 2015-2016, el NHS pagó alrededor de £1.000 millones por los cinco medicamentos más costosos (entre los que hay cuatro anticuerpos monoclonales), incluyendo más de £416 millones solo para el adalimumab, pese a que se originó en el sector público británico [3]. En 2018, el adalimumab le costó al NHS casi £500 millones [13]. El gasto en medicamentos para uso en hospitales aumentó casi en un 11% entre 2017 y 2018, y alcanzó £9.200 millones, representando la mitad de los gastos del NHS [13].

Onasemnogene abeparvovec-xioi, en 2020 era el medicamento más costoso del mundo, y su descubrimiento se debió a la investigación y generosidad francesas

En mayo de 2019, la FDA aprobó el producto de terapia genética onasemnogene abeparvovec-xioi (Zolgensma) para el tratamiento de niños de menos de dos años con el tipo más grave de atrofia muscular espinal [14]. Este producto se benefició de las investigaciones realizadas por sector público en el Centro Nacional para la Investigación Científica de Francia (CNRS), *Généthon*, un laboratorio de investigación financiado por el *Téléthon* francés (un evento filantrópico anual que recauda fondos para la investigación de trastornos genéticos, especialmente enfermedades neuromusculares) y subvenciones estatales. El producto fue posteriormente desarrollado por la compañía de biotecnología estadounidense AveXis [14]. En mayo de 2018, Novartis compró AveXis por US\$8.700 millones (€7.400 millones) y fijó el precio de Zolgensma en alrededor de US\$2,1 millones por niño (€1,9 millones), un arduo obstáculo para las familias estadounidenses [b] [14,15].

Las compañías farmacéuticas buscan el mayor precio posible: una estrategia que vale la pena analizar y controlar

En Francia, un informe del Tribunal de Cuentas (*Cour des Comptes*) advirtió un cambio en la estrategia de las compañías farmacéuticas en los años 2000, cuando habían caducado las patentes de muchos medicamentos de origen químico para el tratamiento de enfermedades corrientes, y se habían introducido controles más rigurosos en el gasto en salud en los países económicamente más desarrollados. Las compañías desplazaron su foco hacia productos biológicos y enfermedades inusuales con “*un mayor potencial económico*”, en particular, comprando compañías de biotecnología en vez de invertir en sus propias actividades de I+D [15].

En general, el derecho a usar los descubrimientos originados gracias a las investigaciones financiadas por el Estado se transfiere a compañías privadas mediante una licencia exclusiva que otorga regalías modestas al centro público que hizo el descubrimiento y considerables ganancias a la compañía [3].

Como se manifestó en el informe del Tribunal de Cuentas francés, las compañías farmacéuticas también modificaron su estrategia de fijar los precios, basándose en la capacidad de pago de los compradores del sector público y de las aseguradoras, en lugar de en la suma invertida en I+D. El objetivo es obtener un

retorno a su “inversión” tan rápidamente como sea posible [15]. El Tribunal de Cuentas hizo referencia al sofobuvir como ejemplo, con un precio que, sin dudas, no guarda relación con su costo de I+D [15,16]. No obstante, la industria farmacéutica continúa haciendo énfasis en el excesivo costo de la I+D, como se puede observar, por ejemplo, en la página web de la Asociación de Compañías Farmacéuticas de Francia [17].

Asegurar que el público deje de pagar dos veces por los medicamentos

Sin tener en cuenta el país de origen, todos los informes y estudios mencionados anteriormente denuncian: la falta de transparencia y el carácter poco sistemático de la información sobre el financiamiento público de las actividades de I+D biomédicas; el hecho de que se otorgue financiamiento público sin exigir medicamentos asequibles a cambio; lo absurdo de proveer respaldo económico para desarrollar medicamentos útiles para las compañías farmacéuticas pero que no necesariamente satisfacen las necesidades más urgentes del público en materia de salud, entre otros. Los autores de estos informes y estudios han presentado numerosas propuestas para asegurar que el público deje de pagar dos veces por los medicamentos, una por su I+D, y, tras ello, otra al comprarlos ellos mismos o las aseguradoras [2,3,18].

En mayo de 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó una resolución que exigía mayor transparencia en la fijación de los precios de los medicamentos [19,20]. A pesar de ello, los estados miembros de la OMS no votaron por la transparencia en el costo de la I+D farmacéutica, una resolución que apoyan varias organizaciones, incluyendo *Prescrire* [21].

En Francia, en noviembre de 2019, conforme a la recomendación de la OMS y bajo presión de las organizaciones sin fines de lucro, el gobierno propuso una nueva exigencia para las compañías farmacéuticas: informar al Comité Económico de Productos para la Salud (CEPS) el monto total de las inversiones públicas que recibieron para la I+D de los medicamentos que probablemente sean reembolsables o se aprobarán para su uso en hospitales [22]. Pero, desafortunadamente, el Consejo Constitucional rechazó esta medida por razones de procedimiento, sin considerar sus méritos [23,24]. Un año más tarde, en octubre de 2020, la misma medida estuvo a punto de añadirse a la ley, con detalles prácticos aún por resolver [26].

Notas

a- Los informes principales utilizados en este artículo son del Reino Unido, Bélgica y los Países Bajos (referencias 1-3). Fueron elegidos especialmente por la precisión y originalidad de la información proporcionada. Otras organizaciones han observado el financiamiento público de las investigaciones médicas. Por ejemplo, en enero de 2019 la fundación española Salud por Derecho publicó un documento que analiza la situación en España y exige transparencia sobre la asignación de fondos públicos para la I+D farmacéutica (referencia 25).

b. Según Novartis, el precio se justifica porque el tratamiento consiste en una sola inyección, mientras que nurnersn (Spinraza), que fue autorizado para la misma enfermedad, cuesta al sistema nacional de seguros francés €420.000 por paciente durante el primer año de tratamiento y €210 000 anuales durante el resto de la vida (ref 14)

Referencias

1. Van Hecke M and van Gils B “Médicaments. Vous les payez deux fois” *Test Santé* 2019; 149: 8-11.
2. Schipper I et al. “Overpriced. Drugs developed with Dutch public funding” SOMO (Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen) and WEMOS (Wemos Foundation) May 2019: 87 pages.
3. Gotham D et al. “Pills and profits. How drug companies make a killing out of public research” *Global Justice Now and Stop Aids* 2017: 60 pages.
4. Pharma Intelligence “Scrip 100” 2018: 4-9.
5. Cleary EG et al. “Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016” *Proc Natl Acad Sci USA* 2018; 115 (10): 2329-2334.
6. *Prescrire* Editorial Staff “New drugs: the key role of publicly-funded research in the United States” *Prescrire Int* 2019; 28 (210): 306.
7. Kneller R “The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs” *Nat Rev Drug Discov* 2010; 9: 867-882.
8. Nayak RK et al. “Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study” *BMJ* 2019; 367: I5766: 12 pages.
9. Petitjean O “Derrière les profits des labos, un soutien financier multiforme des pouvoirs publics” *Pharma papers* 16 January 2019. www.bastamag.net/webdocs/pharmapapers/ accessed 15 June 2020: 6 pages.
10. Commission Nationale d’Evaluation des Politiques d’Innovation “L’impact du crédit d’impôt recherche” March 2019: 106 pages.
11. Berson M “Rapport d’information fait au nom de la commission des finances sur le crédit d’impôt recherche (CIR)” *Sénat n° 677*: 236 pages.
12. “La réforme de l’imposition des produits issus des brevets commentée” *Legifiscal* 17 July 2019: 1 page.
13. NHS digital “Prescribing costs in hospitals and the community, England 2015/16” <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk> accessed 4 September 2019: 27 pages.
14. *Prescrire* Editorial Staff “Zolgensma[®]: the drug of extremes” *Prescrire Int* 2020; 29 (214): 107.
15. “La fixation du prix des médicaments: des résultats significatifs, des enjeux toujours majeurs d’efficience et de soutenabilité, un cadre d’action à fortement rééquilibrer” in “La Sécurité Sociale. Rapport sur l’application des lois de financement de la sécurité sociale” *Cour des Comptes* 2017: 335-395.
16. *Prescrire* Editorial Staff “Dare to refuse to pay the exorbitant price of Sovaldi[®]!” *Prescrire Int* 2014; 23 (154): 278.
17. “Économie, innovation & santé. Recherche et développement” 27 September 2019. www.leem.org accessed 16 June 2020: 10 pages.
18. van Gils B and Van Hecke M “En finir avec les pilules chères” *Test Santé* 2019; 149: 12-14.
19. “Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products” Seventy-second World Health Assembly, resolution WHA72.8, 28 May 2019: 4 pages.
20. *Prescrire* Editorial Staff “Drug prices: European countries join forces” *Prescrire Int* 2020; 29 (216): 165.
21. “Open letter to WHO member states” 6 March 2019. www.keionline.org accessed 25 September 2019: 4 pages.
22. “PLFSS: les laboratoires pharmaceutiques bientôt contraints de dévoiler les financements publics perçus pour leur R&D” *APMnews* 26 November 2019: 2 pages.
23. “PLFSS: le Conseil constitutionnel censure l’obligation de publication des investissements publics dont bénéficient les laboratoires” *APMnews* 20 December 2019: 3 pages.
24. Londeix P “L’amendement transparence censuré par le Conseil constitutionnel” 20 December 2019. blogs.mediapart.fr accessed 6 February 2020: 2 pages.
25. Sanchez Jiménez OD and Bernal Carcelén I “The public interest in biomedical innovation” January 2019. saludporderecho.org accessed 5 April 2020: 10 pages.

26. "PLFSS: les députés favorables à la transparence du financement des laboratoires pharmaceutiques" APMnews 23 October 2020: 1 page.

Gran cambio en el ranking de empresas innovadoras ¿hacia las pequeñas empresas farmacéuticas? Los novatos toman el liderazgo en la encuesta anual y quieren quedarse ahí

(Big innovation shift to small pharma? Rookies grab lead in annual poll—and look to stay put)

Beth Snyder Bulik |

FiercepPharma, 27 de abril de 2021

<https://www.fiercepPharma.com/marketing/big-innovation-shift-to-small-pharma-rookies-grab-lead-annual-poll-and-look-to-stay-put>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: innovación farmacéutica, Regeneron, Seagen, Incyte, Eli Lilly, Roche, IDEA Pharma, Moderna, Johnson & Johnson, biotecnología, empresas de biotecnología, empresas pequeñas de biotecnología

Cuando se trata de innovación farmacéutica, lo más grande ya no siempre es mejor. Nunca ha sido esto tan evidente como en el reciente resumen anual de IDEA Pharma sobre los mejores innovadores farmacéuticos para 2021 (<https://www.ideapharma.com/pii/>).

Tres compañías farmacéuticas pequeñas se ubicaron entre las cinco principales (Regeneron, Seagen e Incyte) y dos nunca habían llegado a estar entre las 30 principales. Otras dos compañías más pequeñas llegaron a la lista de las 30 principales por primera vez: Moderna en el n. 20 y BeiGene en el n. 27.

Eli Lilly y Roche siguieron ocupando los dos primeros lugares, lo que indica que las grandes farmacéuticas siguen figurando entre las innovadoras. Y en el pasado también ha habido empresas más pequeñas entre la lista de empresas más innovadoras, generalmente por el éxito de un solo medicamento. Por ejemplo, Alexion fue la No. 6 el año pasado cuando se aprobó Ultomiris, pero cayó al No. 23 este año.

Los grandes éxitos explican parte del éxito de este año, pero hay indicios de que la industria está cambiando de forma más permanente. "Creo que este año demuestra que ya no es necesario ser un actor importante para lanzar un medicamento, especialmente con los nuevos tratamientos más raros y novedosos", dijo Mike Rea, director ejecutivo de IDEA Pharma.

"Probablemente sea función de hacia dónde se dirige la industria", agregó Rea. "El año pasado, la mayoría de las aprobaciones en EE UU no venían de las 30 empresas principales, por lo que creo que estamos viendo grandes empresas que luchan por obtener una puntuación en lugar de simplemente confiar en su tamaño para lograrlo".

Incyte, por ejemplo, logró que le aprobaran dos fármacos novedosos, al igual que el número 1, Eli Lilly. E Incyte, que en el ranking se ubicó en el puesto número 5, tiene posibilidades de figurar en futuras clasificaciones. Ocupó el segundo lugar en el Índice de Inventos complementario de IDEA Pharma (IDEA Pharma's companion Invention Index), que mide la invención y los planes de desarrollo de nuevos productos de las empresas.

Incyte creció un 24% en 2020, en parte gracias a un aumento del 15% en las ventas de su inhibidor de la JAK Jakafi. Pero la farmacéutica también obtuvo la aprobación de Monjuvi, para

tratar el linfoma, y de Pemazyre para un cáncer de vías biliares poco frecuente.

Todavía planea, con su socio Eli Lilly, expandir Olumiant, el medicamento para la artritis reumatoide, y para obtener la aprobación para la dermatitis atópica. Incyte también se unió a la carrera de covid-19 con Jakafi; si bien el fármaco no cumplió con su criterio de valoración estadístico, sí mostró una mejora en los pacientes con covid-19 grave, y Lilly planea continuar trabajando con la FDA en una posible aprobación.

Eneida Bushi, consultora de estrategia de IDEA Pharma, destacó la posición única de Incyte en ambos índices y agregó: "Una vez más, es una de esas empresas más pequeñas e interesantes la que saca puntuaciones altas por el potencial de sus planes de desarrollo, pero también por su capacidad para comercializar medicamentos con éxito".

Moderna es otro ejemplo de cómo la innovación ya no está en las grandes farmacéuticas. Su vacuna covid-19 elevó la capitalización de mercado de la compañía a US\$67.000 millones, pero, por muy exitoso que sea ese producto, la vacuna esencialmente sirvió para validar su tecnología de ARNm y lo que puede hacer en el futuro.

"Moderna era una empresa que esperaba una oportunidad", dijo Rea. "Como muestra su capitalización de mercado, utilizaron el 2020 para probar el concepto para todo lo demás que planean hacer después de eso".

El desempeño este año de Regeneron, que está ocupa el centro de la línea divisoria entre las grandes y pequeñas empresas farmacéuticas, ha impresionado. Saltó al número 3, desde el número 10, siguiendo un ascenso similar de siete puntos desde 2019. Sus ingresos crecieron un 30%, mientras que su gasto en I + D aumentó aún más, al 36%.

Aunque Dupixent está asociada con Sanofi, lideró el crecimiento de la empresa y obtuvo una nueva aprobación, el primer producto para tratar la esofagitis eosinofílica, el exitoso cóctel de anticuerpos monoclonales covid-19 de Regeneron selló su estatus de innovador. Todavía está pendiente de que la FDA apruebe un tratamiento a base de anticuerpos para el mieloma múltiple avanzado y la revisión prioritaria de Libtayo para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas.

El otro recién llegados que está entre los cinco primeros es el especialista en oncología Seagen, en 2020 Seattle Genetic, aterrizó en la lista en el puesto número 4 por la aprobación del

inhibidor de TYK Tukysa y sus otros dos importantes productos Adcetris y Padcev.

Seagen también tiene nueve programas en desarrollo y ya ha presentado con Genmab una solicitud de licencia de biológicos para tisotumab vedotin para tratar a pacientes con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico.

IDEA Pharma utiliza una amplia gama de factores para medir la innovación. Uno de ellos es su "índice de novedad", de patentes y calcula el porcentaje de ventas de la empresa que ha generado a partir de los productos comercializados en los últimos tres y cinco años.

También analiza los logros regulatorios y el desempeño financiero de acuerdo al crecimiento de los ingresos y el gasto en I + D, además de eventos clave como expansiones de etiquetas,

análisis de éxitos y fracasos, contratos con los principales financiadores y cambios en las estrategias de desarrollo, investigación y colaboración.

Si bien las pequeñas empresas farmacéuticas están mostrando más valentía al comercializar los medicamentos por sí solas, Rea señaló que las grandes farmacéuticas han contribuido a su éxito, así como sus propios problemas de innovación.

“Como las grandes farmacéuticas han dirigido a la industria hacia ese espacio (especializado), no tienen ninguna ventaja en ese terreno. Es posible que hayan creado una situación que les va a hacer difícil ganar”, dijo. “Si usted es Johnson & Johnson, probablemente no obtendrá ingresos por tener 30 o 40 medicamentos huérfanos pequeños y raros en el futuro. Ud. tiene que seguir buscando los que generan grandes ingresos”.

ICER emite su veredicto final contra el aducanumab de Biogen: no hay pruebas de su efectividad, riesgo de provocar un daño, tremendamente caro

(ICER offers final verdict against Biogen's aducanumab: No proof it works, clear prospect of harm, wildly overpriced)

John Carroll

Endpoints, 5 de agosto de 2021

<https://endpts.com/icer-offers-final-verdict-against-biogens-aducanumab-no-proof-it-works-clear-evidence-of-harm-wildly-overpriced/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: costo-efectividad, Alzheimer, ARIA, demencia, Medicare, eventos adversos, FDA, precio razonable, aprobación acelerada

ICER ha analizado los datos sobre el aducanumab. El grupo independiente que evalúa los medicamentos reunió a un panel de expertos en Alzheimer para revisar los resultados del ensayo, se entrevistó con los ejecutivos de Biogen y evaluó su precio de US\$56.000.

Este es el veredicto final que acompaña a su evaluación detallada:

David Rind, director de marketing de ICER dijo:

"La historia de los ensayos clínicos y la evidencia sobre el aducanumab son complejas... Hemos pasado ocho meses analizando los resultados del estudio, hablando con grupos de pacientes y expertos clínicos, y trabajando con el fabricante para comprender su posición. Al final de este esfuerzo, a pesar de la tremenda necesidad insatisfecha de nuevos tratamientos para la enfermedad de Alzheimer, hemos concluido que la evidencia actual es insuficiente para demostrar que aducanumab ralentiza el deterioro cognitivo, aunque está claro que puede hacer daño a algunos pacientes".

ICER dejó claro que cuando el fármaco se use en un entorno comunitario, sin el seguimiento cuidadoso de un ensayo clínico, un número considerable de pacientes enfrentarán efectos secundarios peligrosos sin recibir atención inmediata. Pero el grupo no está únicamente preocupado por el ARIA, o la inflamación del cerebro que ocurrió en más de un tercio de los pacientes. En su opinión, la toxicidad financiera provocada por

este medicamento también será perjudicial. Afirman que, para alinearlos con los datos disponibles, Biogen debería reducir su precio de US\$56.000 hasta en un 95%.

Eso no sorprenderá a nadie que haya seguido el proceso de revisión del panel de ICER, en el que los 15 miembros del panel confirmaron la opinión de los técnicos, de que los investigadores no ofrecieron evidencia real de que el tratamiento que elimina el amiloide fuera mejor que los cuidados estándar. Esos expertos hicieron eco a muchas de las críticas que expresó el panel de expertos externos que había convocado la FDA al dar una opinión negativa prácticamente unánime.

En este momento, no hay razón para pensar que este último latigazo final de ICER influirá en Biogen o en alguien de la FDA. El único impacto tangible que ha tenido el alboroto por la aprobación del aducanumab fue persuadir a la agencia y a la empresa de que limitaran un poco las amplias indicaciones que aparecían en su etiqueta o ficha técnica para recomendarlo únicamente a los pacientes en etapas tempranas de la enfermedad. Por otra parte, los ejecutivos de Biogen se han afianzado, y tienen que defenderse frente a investigaciones del Congreso y de Medicare.

Sin embargo, la decisión final de ICER se suma a una gran cantidad de evidencia que condena la aprobación acelerada basada en un biomarcador controvertido y dos ensayos de etapa tardía que utilizaron criterios distintos de valoración y ofrecieron solo datos parciales que respaldan una desaceleración en la capacidad cognitiva. Y eso puede evitar que los médicos receten el medicamento, ya que las aseguradoras no saben si pagarán por el tratamiento y los principales hospitales reflexionan sobre su propia postura a largo plazo.

Por ahora, no espere que las últimas críticas resten mucho a las estimaciones de ventas máximas de miles de millones de dólares que se proyectan para este medicamento, así como para otros que se están presentando a la FDA con la esperanza de obtener una

aprobación acelerada. Han callado a la oposición y han dicho que, para muchos pacientes, un medicamento malo puede ser mejor que no tener acceso a ningún remedio.

Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes

Para acelerar la transferencia de tecnología al Sur global ¿fuerte protección de la propiedad intelectual y reglas de competencia débiles o al revés? Diez consideraciones para una ley de competencia relacionada con la propiedad intelectual "a favor del desarrollo"

(Strong IP protection, weak competition rules – or the other way around to accelerate technology transfer to the Global South? Ten considerations for a “prodevelopment” ip-related competition law”)

Klaus D. Beiter

South Centre, Policy Brief 2021;103

<https://www.southcentre.int/policy-brief-103-september-2021/>

Las disposiciones del derecho de la competencia relativas a los derechos de propiedad intelectual (PI) deberán desempeñar una función más destacada a la hora de facilitar la transferencia y difusión de la tecnología a nivel nacional e internacional. Las normas de competencia relacionadas con la PI del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) imponen una obligación a los Estados Miembros de aplicar el derecho de la competencia en el contexto de la PI. Las normas de competencia del Acuerdo sobre

los ADPIC deberán interpretarse de un modo “favorable al desarrollo”, esto es, los derechos de PI deben interpretarse con un enfoque reduccionista, y el derecho de la competencia relacionado con la PI, ampliamente. Se formulan diez consideraciones en aras de un derecho de la competencia relacionado con la PI “favorable al desarrollo”.

Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado.

Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina: estado de situación

Guillermo E. Vidaurreta

South Centre, 2021

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-3/>

Este libro examina cómo han sido regulados en el derecho latinoamericano el uso público no comercial y las licencias obligatorias de patentes de invención, una de las importantes flexibilidades en el marco del acuerdo sobre propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio. Igualmente, indaga y compendia las experiencias registradas en cuanto al uso efectivo de esos instrumentos, el que no se agota en el ámbito de la salud pública, si bien han sido especialmente utilizados tanto por países desarrollados como en desarrollo para facilitar el acceso a medicamentos, incluso en el contexto de la pandemia del COVID-19.

Guillermo Vidaurreta es Abogado de la Universidad de Buenos Aires, Magister en Propiedad Intelectual por FLACSO – Argentina. Profesor de la Universidad de Buenos Aires y FLACSO – Argentina. Investigador principal y subdirector del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Facultad de Derecho de la UBA (CEIDIE). Fue delegado argentino ante la Conferencia Diplomática para la adopción del Tratado de Derecho de Patentes (PLT) desarrollada en Ginebra en el año 2000 y en otros eventos internacionales.

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

Para interpretar las flexibilidades que se incluyen en el Acuerdo sobre los ADPIC

(Interpreting the flexibilities under the TRIPS Agreement)

Carlos M. Correa

South Centre Research Paper 132, Junio 2021:

<https://www.southcentre.int/research-paper-132-june-2021/>

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, pero deja un cierto margen de maniobra para que los miembros de la OMC, ya sean países desarrollados o en desarrollo, apliquen las disposiciones del Acuerdo de diferentes maneras, legislen en ámbitos no sujetos a las normas mínimas del Acuerdo y elaboren interpretaciones jurídicas de dichas disposiciones para determinar el alcance y el

contenido de las obligaciones aplicables. Este documento se centra en algunos aspectos de cómo los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC han interpretado dichas disposiciones. El documento también extrae conclusiones generales para la aplicación de las flexibilidades del ADPIC, que son de crucial importancia para el diseño de un sistema de propiedad intelectual que favorezca la competencia y, en

particular, para lograr los objetivos de salud pública, como se reconoce específicamente en la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública.

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

Declaración del South Center sobre la prórroga del período de transición para los países menos desarrollados en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC

(Statement by the South Centre on the extension of the transition period for LDCs under the TRIPS Agreement 30)
South Center, junio de 2021

<https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/SC-LDC-Extension-Statement-FINAL.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(3)

Tags: ADPIC, periodo de transición, OMC, flexibilidades ADPIC

El Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), adoptó el 29 de junio una decisión por la que se prorroga el período de transición para que los países menos desarrollados cumplan con las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, la nueva fecha es 2034, o hasta que el país miembro deje de pertenecer a la categoría de país menos desarrollado, lo que ocurra primero.

El South Center lamenta que la decisión no tenga el alcance ni extienda la duración del período de transición que habían solicitado los países menos desarrollados.

La solicitud debidamente motivada de los países menos desarrollados para prorrogar el período de transición general contenía dos elementos. Los países menos desarrollados solicitaron una prórroga del período de transición hasta que cada uno de los PMD dejara de pertenecer a esta categoría, en lugar de un plazo fijo para todos los países menos desarrollados, según lo acordado en prórrogas anteriores. Esta fue una solicitud muy acertada porque los países menos desarrollados seguirán enfrentando obstáculos para construir una base tecnológica viable mientras se mantengan las condiciones que los colocan en esta categoría y sus vulnerabilidades han aumentado en los últimos años.

En segundo lugar, los PMD solicitaron que el período de transición se prorrogara por un tiempo limitado después de dejar la categoría de PMD. El estatus de país que acaba de salir de la categoría de países menos desarrollados plantea nuevos desafíos, como posibles pérdidas comerciales y otros beneficios que pueden repercutir en sus esfuerzos por desarrollar su tecnología.

Además, las vulnerabilidades a las que se enfrentan los países menos desarrollados, agravadas por los impactos de la pandemia de COVID-19, pueden persistir, a pesar de superar los criterios establecidos para esa categoría. En dos resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) se había pedido a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que garantizara la disponibilidad de medidas de apoyo específicas

para los países menos desarrollados, como el período de transición de los ADPIC, incluso después de que dejaran de pertenecer a la categoría de países menos adelantados¹. Sin embargo, este llamado ha sido ignorado.

Es lamentable que estos dos elementos fundamentales de una solicitud bien justificada no recibieran el apoyo de los países desarrollados que entablaron consultas con los países menos desarrollados. El proceso de negociación no fue óptimo. Los debates sobre el texto de la decisión comenzaron tardíamente a pesar de que la solicitud, debidamente motivada del grupo de los países menos desarrollados se había presentado en octubre de 2020. Esto significaba que el tiempo para llegar a un consenso era limitado, ya que el período de transición vigente finaliza el 1 de julio de 2021.

La decisión adoptada por el Consejo pasará ahora al Consejo General para su adopción. A pesar de algunos elementos positivos (el período es más largo que en las prórrogas anteriores; los Países menos desarrollados no se deben inhibir de hacer pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC), la OMC ha perdido una importante oportunidad de tomar una decisión realista que tenga en cuenta el nivel actual de desarrollo tecnológico de los países menos desarrollados y la necesidad - reconocida en las resoluciones de la AGNU- de una transición, aún después de dejar de pertenecer a la categoría de países menos desarrollados.

Una prórroga más duradera habría conferido a los países menos desarrollados mayor certeza jurídica entorno a la posibilidad de utilizar las máximas flexibilidades que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC hasta que sean capaces de superar sus múltiples vulnerabilidades y desafíos para desarrollar una base tecnológica sólida y viable. Esto era necesario, en particular, en un contexto de reversión de los avances en materia de desarrollo que han experimentado los países menos desarrollados a raíz de la pandemia de COVID-19, el aumento de la necesidad de que todos los países del mundo apoyen a los PDM en múltiples frentes, incluyendo el alivio de la carga desproporcionada del cumplimiento de ciertos compromisos internacionales y el compromiso de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de no dejar a nadie rezagado².

¹ Ver UN, G.A. Res. 59/209, 20 Diciembre 2004. Disponible en: <https://undocs.org/A/RES/59/209>; G.A. Res. 67/221, 21 Diciembre 2012. Disponible en: <https://documents-ddsny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/491/86/PDF/N1249186.pdf?OpenElement>

² Para un análisis de la necesidad de prorrogar el período de transición de los ADPIC para los PMD véase Nirmalya Syam, "Need for Extension of the LDC Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement until Graduation and Beyond", Policy Brief, No 88 (Ginebra, Centro Sur, marzo de 2021). Disponible de <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/PB-88.pdf>.

Hay precedentes de haber invalidado las patentes de medicamentos vitales

(There's a precedent for overriding patents on vital medications)

Joe Nocera

Bloomberg, 11 de mayo de 2021

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-05-11/aids-drugs-in-south-africa-shows-precedent-for-overriding-patents-on-medications>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: propiedad intelectual, patentes, licencias obligatorias, VIH, Sida, Sudáfrica

Hace más de 20 años, Sudáfrica, frustrada por el alto costo de los medicamentos contra el SIDA, aprobó una ley que otorgaba al Estado el derecho a importar versiones genéricas más económicas sin el permiso de los titulares de las patentes.

El origen

La idea que ha propuesto el presidente Biden de anular las patentes de las vacunas covid-19 para que los países más pobres puedan acceder a ellas puede parecer radical, pero ya se ha hecho antes. En la década de 1990, durante el peor momento de la crisis del SIDA, Sudáfrica fue uno de los países más afectados. El gobierno, frustrado porque los medicamentos contra el VIH/SIDA eran demasiado costosos para sus ciudadanos, aprobó en 1997 una ley que le otorgaba al Estado el derecho a importar versiones genéricas más económicas, sin obtener el permiso de las compañías farmacéuticas que poseían las patentes.

La demanda judicial

Furiosas por este asalto a la propiedad intelectual, 39 compañías farmacéuticas presentaron demandas, lo que impidió que la ley sudafricana entrara en vigor. La administración de Bill Clinton se puso del lado de la industria, y su vicepresidente Al Gore incluso viajó a Sudáfrica para debatir en su nombre. En la demanda, la industria afirmaba que la nueva ley violaba la constitución sudafricana. La opinión pública destacaba que el respeto a las patentes permitió generar los fondos necesarios para descubrir esos medicamentos.

El juicio

No se pareció mucho a un juicio. Desde el momento en que se presentó la demanda a principios de 1998, la publicidad empezó a ser una pesadilla para las grandes farmacéuticas, los activistas del SIDA y otras personas salían a las calles para manifestarse contra la industria. El 6 de marzo de 2001, el primer día del juicio, miles de manifestantes se concentraron frente al tribunal y marcharon hacia la Embajada de EE UU, a modo de repudio. Los abogados de las grandes farmacéuticas pidieron al juez un tiempo para reconsiderar su posición.

El acuerdo

Seis semanas más tarde, después de prolongadas negociaciones con el gobierno, la industria claudicó. Según *The Guardian*, se habría dado cuenta no solo de que su postura era desastrosa en términos de imagen, sino también de que sus argumentos legales casi no tenían posibilidades de éxito. Un funcionario del gobierno dijo al periódico que equivalía a una "rendición incondicional" de la industria, que había sido "avergonzada y humillada". Lo que demuestra que a veces la opinión pública puede ser más importante que los litigios, algo que los fabricantes de vacunas de hoy deberían tener en cuenta.

- La ley ¿marcó una diferencia? Sí, pero no porque Sudáfrica hubiera comenzado a importar medicamentos genéricos contra el VIH/SIDA. Sino porque las compañías farmacéuticas comenzaron a ofrecer los medicamentos, incluyendo los antirretrovirales nuevos, a los países africanos, a menudo de forma gratuita.

- ¿El VIH sigue siendo un problema en Sudáfrica? Sin ninguna duda. Según las Naciones Unidas, la nación tiene una de las tasas de VIH más altas del mundo: el 17% de la población de entre 15 y 49 años tiene VIH, y en 2019 hubo 72.000 muertes.

Una normativa de protección de la propiedad intelectual en los tratados de libre comercio de EE UU se asocia con precios más caros en los países importadores

(A Strict IP Rule in US Free Trade Agreements is Associated with Higher Drug Prices in Importing Countries)

Michael Palmedo

BU Global Development Policy Center, 21 de abril de 2021

<https://www.bu.edu/gdp/2021/04/21/a-strict-ip-rule-in-us-free-trade-agreements-is-associated-with-higher-drug-prices-in-importing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: ADPIC, TLC, precios de los medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, IFPMA, monopolios, OMC, Comtrade, cronología de TLC, patentes, exclusividad de datos

Todos los Tratados de Libre Comercio (TLC) de EE UU que se han firmado en los últimos 20 años han exigido que los socios comerciales promulguen leyes de propiedad intelectual (PI) más estrictas que las requeridas en el acuerdo sobre los Aspectos de

los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio. En los mercados farmacéuticos, estas reglas que se conocen con el nombre de "ADPIC-Plus", incrementan el poder de monopolio de los productores de medicamentos de marca, extendiendo su período de exclusividad en el mercado al excluir la competencia de los genéricos. No obstante, los estudios que miden el impacto de determinados TLCs sobre los precios de los medicamentos, a menudo han detectado efectos pequeños, ya que tardan mucho en

hacerse completamente evidentes. En cambio, los estudios que han estudiado el efecto de las normas ADPIC-Plus en otras variables como: las extensiones de plazo de patentes o las leyes sobre la protección de datos de prueba, con frecuencia han detectado impactos significativos en los precios o en la disponibilidad de medicamentos. Sin embargo, muchos de los estudios existentes se han centrado en un solo país y/o en unos pocos medicamentos.

En este documento de trabajo, utilizo otro acercamiento y me centro en una disposición de los ADPIC-plus que exigen todos los TLCs estadounidenses, y demostraré que se ha asociado con un incremento más rápido de los precios de los productos farmacéuticos que importaron los 42 países que firmaron estos TLCs. Específicamente, la investigación muestra que el precio de los medicamentos importados aumentó, en promedio, entre 2,4 y 4,5 puntos porcentuales más rápidamente en los países que implementaron la exclusividad de datos que en los que no lo hicieron.

La exclusividad de datos es una forma de protección de la propiedad intelectual que se aplica al uso de los datos de los ensayos clínicos. Cuando una empresa innovadora lanza un nuevo medicamento, debe presentar los datos de los ensayos clínicos a las agencias reguladoras para demostrar que el producto es seguro y eficaz. Cuando los fabricantes de genéricos solicitan el permiso de comercialización, generalmente se basan en los datos de los ensayos clínicos presentados por la compañía innovadora, lo que les permite sacar productos al mercado sin repetir los ensayos clínicos, algo que posteriormente se traduce en precios al consumidor más bajos.

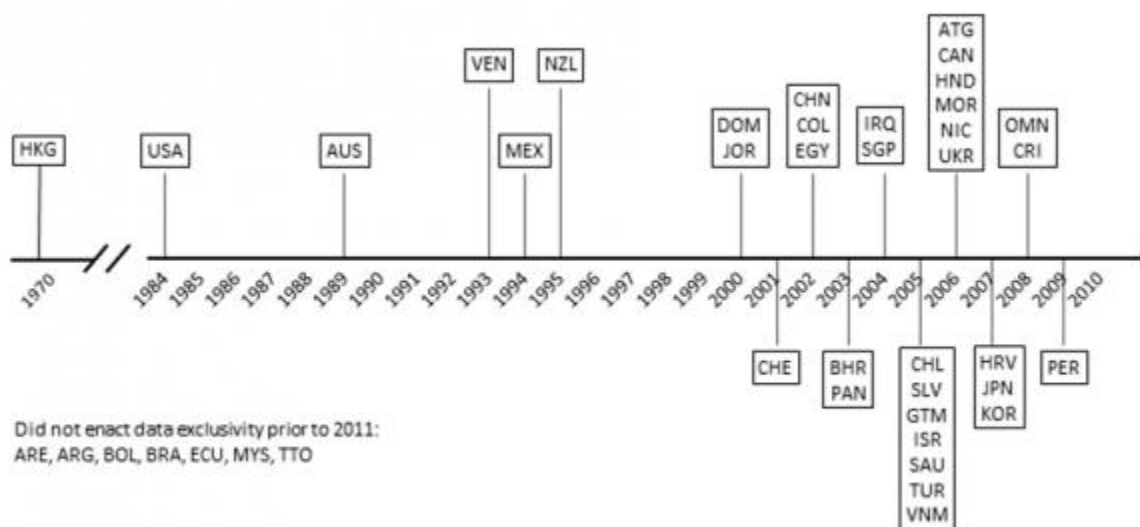
La exclusividad de los datos abarca cierto período de tiempo, generalmente entre 5 y 12 años, durante el cual las compañías de

genéricos no pueden obtener el permiso de comercialización para sus productos basándose en los datos clínicos presentados por las empresas innovadoras, bloqueando así el ingreso de sus productos al mercado. Es un tipo de protección de la PI diferente del derecho de patente, que puede bloquear la competencia de genéricos después de que expire la patente.

El documento de trabajo utiliza un estudio de 2011 de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) que identificó las leyes que rigen los datos de los ensayos clínicos en 41 países. De estos, el Banco Mundial califica a 16 como países de altos ingresos y al resto como países de medianos ingresos. El conjunto no incluye ningún país de África subsahariana, pero sí incluye países de América, Europa, Asia y África del Norte.

La Figura 1 muestra cómo aumentó la protección de la exclusividad de datos en este conjunto de países a lo largo del tiempo. Hong Kong ha tenido exclusividad de datos de facto desde que estableció su regulación de productos farmacéuticos y venenos ("Pharmacy and Poisons Regulations") en 1970, que exigía que todos los solicitantes presentaran datos clínicos (desde entonces se ha revisado para permitir solicitudes abreviadas para los productos genéricos después de un período de exclusividad de datos). EE UU implementó tempranamente la exclusividad de datos, cuando se aprobó la Ley Hatch-Waxman en 1984. Inicialmente, había pocos países que protegieran los datos de prueba; solo otros cuatro países del conjunto analizado promulgaron la exclusividad de datos antes de 2000. Muchos otros países adoptaron la exclusividad de datos en la década de 2000. En total, 33 de los 42 países del conjunto incluyeron la exclusividad de datos en sus legislaciones antes de la publicación del informe IFPMA.

Figura 1: Cronograma de la implementación de la exclusividad de datos



Fuente: Palmedo, 2021

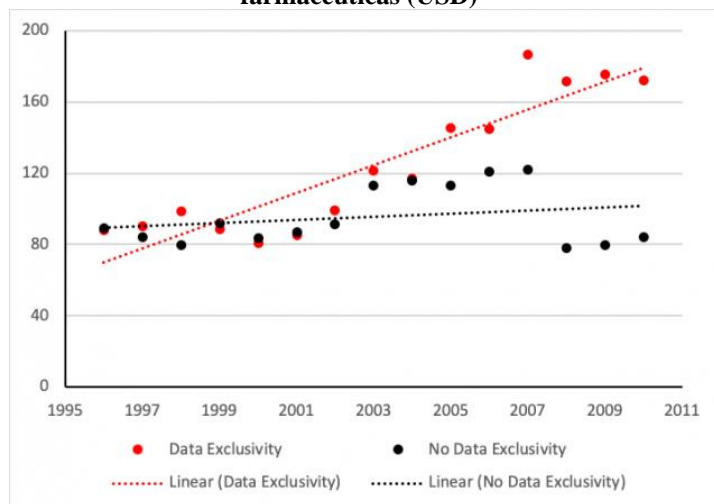
Algunos países, como Chile, Guatemala y Jordania, introdujeron la exclusividad de datos a partir de la firma de TLC con EE UU, que los obligaba a hacerlo, pero ese no sucedió con todos.

La base de datos Comtrade de la ONU muestra lo que sucedió con el precio de las importaciones cuando estos países implementaron la exclusividad de datos. Comtrade informa el valor anual (en dólares estadounidenses) y el volumen (en

kilogramos) de las importaciones farmacéuticas comerciales según lo registrado por las autoridades fronterizas. A diferencia de los precios publicados, que pueden estar sujetos a más descuentos o aumentos, Comtrade informa las cantidades reales que se han pagado al por mayor. Desde mediados de la década de 1990 hasta el presente hay datos disponibles sobre las importaciones anuales en muchos países y están agregados por clase de producto.

La Figura 2 compara el precio promedio anual por kilogramo importado para cada país según hayan o no adoptado la exclusividad de datos entre 1996 y 2010. Se muestra que el precio aumentó a una tasa mayor en los países que promulgaron la exclusividad de datos. Los precios promedio en cada grupo tendieron a ser similares hasta principios de la década de los 2000s, y comenzaron a divergir después del 2004, a medida que más países implementaron la exclusividad de datos en sus legislaciones locales.

Figura 2: Precio promedio por kilogramo de importaciones farmacéuticas (USD)



Fuente: Palmedo, 2021

La relación entre la exclusividad de datos y un mayor aumento en el precio en las importaciones farmacéuticas es estadísticamente significativa y robusta cuando se incluye un comparador. En este conjunto de países se hicieron pruebas econométricas, ajustando por la riqueza del país, el volumen de las compras anuales, los niveles del gasto en salud y el monto del gasto de bolsillo. Pruebas que miden con mayor precisión el nivel de asociación entre las variables, confirmaron los hallazgos originales. En general, la tasa promedio de crecimiento anual de los precios después de que los países implementaron la exclusividad de datos fue de 2,4 a 4,5 puntos porcentuales.

Estos resultados vinculan la política comercial estadounidense con precios más altos de medicamentos en el extranjero. Todos los tratados de libre comercio más recientes de EE UU requieren que las contrapartes promulguen la exclusividad de los datos, incluyendo aquellos firmados con países de medianos y bajos ingresos, donde las personas y los sistemas de salud no pueden afrontar precios más elevados.

EE UU pronto comenzará las negociaciones del tratado de libre comercio con Kenia, un país con un PIB per cápita de US\$1.856. Es evidente que Kenia no tiene interés en pagar más por los medicamentos que importa, pero los grupos de la industria estadounidense están abogando por incluir normas que exijan una protección más estricta de los datos de pruebas y patentes en ese país. Al mismo tiempo, la pandemia de covid-19 ha llamado la atención sobre las desigualdades en el acceso a vacunas, medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales. Es hora de corregir la política comercial de EE UU, para que deje de promocionar las reglas de propiedad intelectual ADPIC-Plus, que empeoran esta desigualdad global.

Se puede leer el informe completo (en inglés) en este enlace: <https://www.bu.edu/gdp/2021/04/21/evaluating-the-impact-of-data-exclusivity-on-the-price-per-kilogram-of-pharmaceutical-imports/>

Para defender el acceso a medicamentos en los acuerdos comerciales regionales: lecciones de la Asociación Económica Integral Regional- un estudio cualitativo de las opiniones de los formuladores de políticas

(Defending access to medicines in regional trade agreements: lessons from the Regional Comprehensive Economic Partnership - a qualitative study of policy actors' views).

Townsend B.

Globalización y Salud 2021; 17 (78)

<https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-021-00721-4> (acceso libre)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: RCEP, ASEAN, China, Nueva Zelanda, Japón, Corea del Sur, Australia, tratados de libre comercio, TLC

Antecedentes. El Acuerdo de Asociación Económica Regional (Regional Economic Partnership Agreement o RCEP) es un mega acuerdo comercial que el 15 de noviembre de 2020 firmaron quince países, tras 8 años de negociaciones. Entre los firmantes se encuentran los diez miembros de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) más China, Nueva Zelanda, Japón, Corea del Sur y Australia. India fue parte de la negociación hasta que se retiró en noviembre de 2019.

Las negociaciones del RCEP se centraron inicialmente en las necesidades de salud de los países de bajos ingresos, sin embargo, cuando se filtraron los borradores de los capítulos de la negociación surgieron preocupaciones, porque revelaron las presiones a las que se sometió a los países para que aceptaran medidas de propiedad intelectual y de inversión que podrían exacerbar los problemas de acceso a medicamentos y semillas, y comprometer el espacio regulatorio para salvaguardar la salud pública. En respuesta a estas preocupaciones la sociedad civil de Asia y el Pacífico organizó una campaña en 2019, los medios de comunicación y los informes gubernamentales sugirieron que varias de estas medidas habían sido retiradas de la mesa de

negociación, lo que se confirmó posteriormente, cuando se publicó el texto firmado en noviembre de 2020.

Resultados. Este artículo analiza las opiniones de la sociedad civil y de los formuladores de políticas del sector salud sobre las condiciones que contribuyeron a eliminar exitosamente estas medidas del RCEP, centrándose especialmente en la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos. Se basa en veinte entrevistas cualitativas semiestructuradas con actores de la sociedad civil, el gobierno y expertos legales y del sector salud de nueve países que participaron en las negociaciones. El documento incluye una matriz de diez condiciones relacionadas con el poder de los actores, sus ideas, el contexto político y los problemas específicos de salud que sirvieron para apoyar la priorización de algunos problemas de salud pública en las negociaciones del RCEP.

Conclusiones. Las condiciones que contribuyeron a eliminar estas medidas incluyeron: un fuerte liderazgo en los países de medianos y bajos ingresos; una fuerte movilización de la sociedad civil; el aumento de la capacidad técnica de la sociedad civil y de los negociadores en los países de medianos y bajos ingresos; normas de apoyo a la salud pública; procesos de negociación que se abrieron a considerar el punto de vista de la salud pública, la utilización de la evidencia; el apoyo que lograron los negociadores en sus propios países para abordar los problemas de salud; y legislaciones internacionales que favorecieron la salud pública.

Las lecciones del RCEP pueden ayudar a priorizar la salud pública en futuras negociaciones de acuerdos comerciales.

Se puede leer el informe completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado

Diez medicamentos de ventas millonarias caen por el precipicio de las patentes en 2021

Pharmabaires, 3 de agosto de 2021

<http://www.pharmabaires.com/2125-diez-medicamentos-de-ventas-millonarias-caen-por-el-precipicio-de-las-patentes-en-2021.html>

Diez medicamentos de facturación millonaria perderán la exclusividad de patentes en 2021 y otra veintena transitarán por igual proceso hasta 2023, incluidos algunos éxitos de facturación como Entresto de Novartis y Spinraza de Biogen, precisó un estudio de la consultora estadounidense GreyB, especialista en “servicios de propiedad intelectual”.

Este año, un medicamento incluido en el top ten de ventas globales, Lucentis de Roche, está oficialmente perdiendo su exclusividad.

“Sin embargo, varias otras drogas importantes esperan el mismo destino”, precisó el sitio especializado Pharma Manufacturing.

El informe de la consultora GreB (<https://www.greyb.com/drug-patents-expiring-2020-2021-2022/>) publicado por el sitio especializado es el siguiente:

1. Lucentis

Originalmente aprobado en 2006 para la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE), Lucentis de Roche alcanzó ventas de 1,61 mil millones de dólares en 2020. Sin embargo, a pesar de las aprobaciones para otras indicaciones como el edema macular en pacientes con diabetes, su disminución en las ventas ya ha comenzado.

A principios de este año, Novartis, que posee una gran participación en Roche, informó que las ventas de Lucentis se desplomaron un 25% en el segundo trimestre.

Lucentis también se enfrenta a una competencia directa que comenzó en 2019 cuando Novartis lanzó un medicamento de esta clase. Ahora, los analistas creen que los biosimilares crearán una amenaza aún mayor para Roche con una aplicación biosimilar para Lucentis de Samsung Bioepis que ya está siendo revisada por la FDA.

2. Adasuve

Fabricado por el laboratorio estadounidense Galen, Adasuve es un polvo inhalado que se usa para tratar la agitación extrema en adultos con trastorno bipolar I o esquizofrenia. Varias de sus patentes expiran en octubre de 2021, lo que podría abrir las puertas a versiones genéricas.

Sin embargo, podría pasar un tiempo antes de que eso suceda, principalmente porque aún no hay noticias de que otros fabricantes aprovechen esas oportunidades.

Alternativamente, una amenaza diferente para las ganancias de Galen puede provenir de métodos alternativos más nuevos para tratar la agitación, como el de BioXcel que tenía una película delgada sublingual de dexmedetomidina, que se encuentra en ensayos de fase 3.

3. Perforomist

En junio, Mylan's Perforomist, que trata enfermedades pulmonares en curso, como enfisema y bronquitis crónica, perdió su patente. En el mismo mes, Teva Pharmaceuticals Industries lanzó la primera versión genérica del medicamento, dirigida a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Según Teva, Perforomist alcanza unas ventas anuales en Estados Unidos de 299 millones de dólares. Hasta ahora, su versión genérica es la única que ha aparecido en escena. [Comentario de Salud y Farmacos: quizás porque Teva tiene exclusividad en el mercado durante seis meses].

4. Northera

Cuando Lundbeck, con sede en Dinamarca, pierda la exclusividad de patente para uno de sus productos más vendidos, Northera, este año, el impacto para la empresa será enorme.

Según Reuters, la compañía ha pronosticado que las ventas de Northera, que se usa para tratar los síntomas relacionados con la hipotensión ortostática neurogénica, se desplomarán a la mitad este año a medida que el medicamento salga de la patente.

En general, la caída en las ventas de Northera contribuirá a que la compañía vea caer sus ingresos de 17.700 millones de coronas danesas en 2020 a 16.3-16.900 millones este año.

5. Narcan

Emergent BioSolutions ha tenido las manos ocupadas este año con varios desafíos de fabricación relacionados con la vacuna COVID-19. Además de eso, la compañía se está preparando para perder la exclusividad de uno de sus productos clave: la droga de sobredosis de opioides, Narcan.

La compañía se encuentra actualmente encerrada en una disputa de patente con Teva Pharmaceutical Industries relacionada con una versión genérica del aerosol nasal. En junio, los jueces fallaron a favor de Teva, pero Emergent apelará.

La FDA en 2019, aprobó el primer aerosol nasal de naloxona genérico para personas sin capacitación médica para usar en entornos comunitarios. Por lo tanto, Emergent ya se ha enfrentado a la competencia de los genéricos antes de perder la protección de patente este año. Pero en 2020, Emergent buscó combatir la amenaza al obtener la aprobación para una nueva versión del medicamento con una vida útil prolongada.

6. Brovana

Otro fármaco dirigido a pacientes con EPOC, el Brovana de Sunovion ya se enfrentaba a la competencia en el campo abarrotado de tratamientos por inhalación. Ahora, con todas sus patentes expiradas este año, la competencia de más genéricos está llegando rápidamente.

En junio, Lupin Limited anunció que está lanzando una versión genérica del medicamento, y se espera que le sigan muchos otros imitadores en la segunda mitad de 2021.

7. Bystolic

Con ventas de 600 millones de euros en 2019, Bystolic, un medicamento para la presión arterial alta fabricado por AbbVie, es uno de los medicamentos de mayor crecimiento que pierde su patente este año. Y gracias a un acuerdo en 2013, se preparará una serie de genéricos para su lanzamiento en septiembre.

No solo eso, AbbVie fue golpeada con una demanda colectiva este mes alegando que la subsidiaria de la compañía, Forest Laboratories, pagó a sus rivales para retrasar la llegada al mercado de imitadores de Bystolic.

8. Saphris

Aunque Saphris de AbbVie, que se utiliza para tratar a ciertos pacientes con trastorno bipolar y esquizofrenia, no pierde sus

patentes hasta finales de este año, los genéricos ya han salido al mercado.

En diciembre pasado, la versión genérica del fármaco de Breckenridge Pharmaceutical obtuvo la aprobación de la FDA junto con otras de Alembic Pharmaceuticals y Sigmapharm Laboratories.

Los analistas de la industria estiman que Saphris tuvo un valor de mercado de aproximadamente 239 millones de dólares entre septiembre de 2019 y septiembre de 2020.

9. Amitiza

La pérdida de la patente de Amitiza a principios de este año fue otro golpe en una serie de dificultades para Mallinckrodt.

Con el lastre pesado de un litigio relacionado con el marketing de opioides y una demanda colectiva que acusa a la compañía de fraude de valores relacionado con Acthar Gel, la farmacéutica se encuentra en medio de un procedimiento de quiebra.

Además, Amitiza, un fármaco para el síndrome del intestino irritable y el estreñimiento que generó un estimado de 180 millones en ganancias para la compañía en 2020, comenzó a enfrentar la competencia de genéricos a principios de este año.

10. Atripla

La combinación triple de Atripla de Gilead Pharmaceuticals se desarrolló para prevenir la reproducción del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el cuerpo, pero no ha generado tantos ingresos como algunos de los otros tratamientos contra el VIH de la compañía. Truvada, por ejemplo, obtuvo \$ 753 millones en ventas en la primera mitad de 2020, mientras que Atripla obtuvo 176 millones en ventas.

Pero con varias de las patentes del medicamento que vencen este año, incluida una relacionada con la exclusividad pediátrica, Teva ya aprovechó la oportunidad para lanzar un imitador.

A finales de 2020, Teva presentó una versión genérica de Atripla, una de las varias que hay ahora en el mercado.

Fuentes:

<https://www.goodrx.com/blog/drugs-going-generic-2018-2019-2020-2021-2022/>

https://professionals.optumrx.com/content/dam/optum3/optum/en/resources/PDFs/orx6204_201119_b2b_newsletter_rxoutlook_final.pdf

Nota original: <https://www.greyb.com/drug-patents-expiring-2020-2021-2022/>

Brasil. Cabilderos contra la quiebra de patentes han pagado 1,5 millones de reales a periódicos
(Lobby contra quiebra de patentes de medicamentos pagou r\$1,5 milhão a jornais)

Tatiana Dias

The Intercept Brasil, 27 de abril de 2021

<https://theintercept.com/2021/04/28/lobby-contra-quebra-de-patentes-pagou-jornais/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: propiedad intelectual, Tribunal Supremo, sobornos, publicidad, editoriales publicitarias, patentes, tocilizumab, Chugai Pharmaceuticals, covid, pandemia, bedaquilina, Johnson & Johnson, Interfarma

En vísperas de una votación en el Tribunal Supremo Federal, que ha sido impulsada por la pandemia de covid-19, publicaciones disfrazadas de periodismo hablaban de "amenazas a la economía".

"EL Fiscal General de la República acude al Tribunal Supremo Federal para invalidar más de 30.000 patentes y amenaza la recuperación económica". El titular, impreso en la portada del diario Valor Econômico del 28 de marzo, no podía haber sido más claro. Los especialistas advertían, en una página completa, con textos, infografías y números en negrita, sobre los riesgos de una Acción Directa de Inconstitucionalidad, o ADI, para la economía y la innovación. Si el Tribunal Supremo Federal aprueba la ADI, reducirá el período de vigencia de algunas patentes en Brasil.

Un lector distraído podría no darse cuenta de que los anuncios no eran material periodístico, sino "editoriales publicitarias", jerga que se utiliza para definir el contenido publicitario y disfrazarlo de material periodístico, presentándolo visualmente de forma similar.

Una semana después, en Folha de S.Paulo, otra alerta sobre la ADI, que estaba a punto de ser juzgada, en una página entera de la primera sección. "Los cambios a las patentes podrían perjudicar el acceso a los nuevos medicamentos en el país", decía el titular, seguido también de texto, más infografías y números.

La semana siguiente a las publicaciones se programó la sentencia de Acción Directa de Inconstitucionalidad 5529, ADI 5529 / DF, que cuestiona la constitucionalidad del artículo 40 de la Ley de Propiedad Industrial, vigente desde 1997. Ese párrafo dice que el plazo de vigencia de una patente no puede ser menor a diez años. La ley estipula un período de 20 años para explotar la propiedad intelectual. Pero, como el párrafo hace que empiece a transcurrir este tiempo desde el momento en que se otorgó la patente, y comercializar el medicamento puede llevar años, en la práctica termina extendiendo el plazo más allá de los 20 años, haciendo que en Brasil los monopolios sean más largos de lo debido.

Esto afecta a docenas de medicamentos, incluyendo el tocilizumab, un antiinflamatorio que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de casos graves de covid-19. Creado por la empresa japonesa Chugai Pharmaceutical en asociación con la empresa suiza Roche, desde 2017 es de dominio público - es decir, lo puede producir cualquier empresa farmacéutica - en varios países. Sin embargo, en Brasil, está restringido hasta 2023.

Es por eso que la acción propuesta por la industria nacional de medicamentos genéricos entró en la agenda del Tribunal Supremo Federal. Las empresas farmacéuticas brasileñas argumentan que la eliminación del artículo 40 de la ley ayudaría a bajar el precio y facilitaría el acceso a los medicamentos. Las organizaciones de acceso a medicamentos defienden la misma tesis, también avalada por el Tribunal Federal de Cuentas (TFC). En una "estimación conservadora", este tribunal calcula que si el artículo no hubiera extendido el plazo de las patentes, el gobierno habría ahorrado más de R\$900 millones entre 2010 y 2019.

En total, cerca de 2.000 medicamentos se verían afectados por el juicio. La bedaquilina, que se usa para tratar la tuberculosis es otro ejemplo. Johnson & Johnson cobra US\$400 por seis meses de tratamiento (alrededor de 2.180 reales a precios actuales), pero los investigadores argumentan que el precio podría bajar a US\$48 (alrededor de 216 reales) si se anula la patente.

Con la urgencia de la pandemia, el Fiscal General de la República, Augusto Aras solicitó la suspensión del artículo 40, y el juicio, que estaba previsto para el 26 de mayo, se adelantó inicialmente al 7 de abril.

Fue entonces cuando surgió la avalancha de anuncios alarmistas para intentar presionar a la opinión pública. Según los textos apoyados por la industria, la ADI, de aprobarse, "puede invalidar o declarar extintas alrededor del 47% de todas las patentes de invenciones que están vigentes en Brasil - casi 31.000, de empresas de diferentes sectores". Los editores garantizan que "12.667 solicitudes de patente presentadas ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual también están en riesgo".

En Valor, solo un pequeño banner amarillo en la parte superior de la página indicaba que se trataba de una "portada promocional", es la forma en que eligieron indicar que habían pagado por el contenido. Licks Attorneys, una firma de abogados que opera en las áreas de ciencia, tecnología, infraestructura y defensa y tiene oficinas en São Paulo, Río de Janeiro, Brasilia, Curitiba y Tokio firmaba la editorial.

Según el cuadro sobre la publicidad de las organizaciones Globo, propietaria de Valor Econômico, un anuncio de doble página en ese periódico, con contenido personalizado, no cuesta menos de 300.000 reales. La editorial publicitaria también se replicó en la versión online de la publicación, donde una acción de *branded content* cuesta 351.000 reales. En otras palabras: en una estimación aproximada, el lobby farmacéutico gastó al menos 700.000 reales para convencer a los lectores de un solo diario.

En Folha de S.Paulo, una publicación similar llevaba el sello de *Estúdio Folha*, la rama del periódico responsable de las

editoriales publicitarias. Firmado por Interfarma, la Asociación de la Industria Farmacéutica de Investigación que representa los intereses de decenas de empresas farmacéuticas extranjeras como Roche, Sanofi, Takeda y GSK, muestra que la acción que se estaba discutiendo en el Tribunal Supremo Federal puede impactar a más de 35.000 patentes, ocasionando un "impacto económico en varios sectores". Un anuncio de página completa en la primera sección del periódico cuesta alrededor de 400.000 reales. El precio de los anuncios en EstudoFolha no es público. Los valores aproximados fueron confirmados por un profesional que trabaja en la zona.

Procuradoria-Geral da República vai ao Supremo para invalidar mais de 30 mil patentes e ameaça retomada da economia 66.147

Decisão do STF pode nular 90% das patentes de telecom e inviabilizar infraestrutura 5G

Burocracia e insegurança jurídica fazem Brasil ser pouco atrativo para investidores estrangeiros

Ataques à LPI prejudicam desenvolvimento nacional

Governo tem anteprojeto para alterar Lei de Patentes

ALTERAÇÃO EM PATENTES PODE PREJUDICAR ACESSO A NOVOS MEDICAMENTOS NO PAÍS

Uma ação que discute a constitucionalidade de um dispositivo da Lei de Patentes pode afetar mais de 35 mil patentes e causar impacto econômico em vários setores

143 mil Medicamentos comercializados nos últimos 10 anos

143 mil Medicamentos em vigor em patentes até o ano que vem

780 Medicamentos em desenvolvimento nos últimos 10 anos

90% das patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

55% das patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

8 mil patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

780 Medicamentos em desenvolvimento nos últimos 10 anos

90% das patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

55% das patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

8 mil patentes de telecomunicações e infraestrutura de telecomunicações serão afetadas

Foto: Arquivo Pessoal

Foto: Arquivo Pessoal

En Estadão, el mismo tipo de contenido: "La decisión del Tribunal Supremo Federal sobre la nulidad de más de 31.000 patentes de invención amenaza la recuperación económica", decía el titular, firmado por los mismos Abogados Licks. El día anterior, el bufete de abogados había realizado, junto con el periódico, un seminario web para discutir lo que denominó "ataques a la ley de patentes". El debate incluyó a Otto Licks, socio de la firma, al economista Samy Dana (la misma persona que tergiversó un estudio para defender su tesis contra el aislamiento social), otro abogado especialista en propiedad intelectual y un gerente de innovación de Petrobras. No hubo representantes de la oposición, lo que, por supuesto, es de

Las multinacionales farmacéuticas, más interesadas en mantener el artículo 40, no aparecieron en los anuncios disfrazados de periodismo. Pero entre los principales clientes de Licks Attorneys figuran, entre otros: Sanofi-Aventis Pharmaceuticals, Merck Sharp & Dohme y Gilead, el fabricante de remdesivir, un fármaco aprobado por Anvisa para el tratamiento del covid-19 [Nota de Salud y Fármacos: la OMS ha demostrado, entre otros, que el remdesivir no tiene el valor terapéutico que ha declarado la empresa]. Cuando representó a Gilead, la oficina fue responsable de la acción que garantizó a la farmacéutica, por ejemplo, el mantenimiento de las patentes de sofosbuvir, un fármaco que en Brasil se utiliza para tratar la

hepatitis C. La orden judicial prohibió que 15.000 pacientes accedieran a los genéricos del medicamento.

Quién tiene 'espacio reducido' en el periódico

Ocupar espacio en los periódicos no es una estrategia nueva. En la década de 1990s, durante la discusión de la Ley de Propiedad Industrial, los cabilderos utilizaron a los medios de comunicación para alinearlos con los intereses de la industria multinacional, que defendía extender los términos de los monopolios de medicamentos. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido por las siglas en inglés ADPIC, determinó que el plazo de las patentes debe ser de 20 años, y la ley brasileña impuso patentes en varias áreas, incluyendo la salud, que en ese momento se regía por sus propias reglas.

En ese momento, el Foro por la Libertad de Uso del Conocimiento, que promovía una ley más flexible, se quejó de que no tenía espacio en los medios de comunicación. El debate se polarizó entre la defensa de la industria nacional y el alineamiento con la legislación internacional, que protegía más a las empresas extranjeras que tenían monopolios.

Según la investigadora Renata Reis, de la Universidad Federal de Rio de Janeiro, quien para su doctorado analizó el cabildeo alrededor de la Ley de Propiedad Industrial, la mitad de los artículos en Folha de S.Paulo estaban firmados por industrias o asociaciones empresariales. Solo el 7% procedía de institutos de investigación. En Estadão, el 71% de los artículos publicados sobre el tema estaban a favor de la aprobación de la ley. “La SBPC [Sociedad Brasileña para el Avance de la Ciencia], las asociaciones de empresarios nacionales del sector químico-farmacéutico y los grupos de interés público que se oponían claramente al proyecto de ley tenían un espacio limitado en el periódico”, dice la tesis.

Ahora el escenario parece repetirse. Aunque Folha informó de las divergencias entre las empresas farmacéuticas, Valor publicó - esta vez, no como publicidad - que la disputa en el

Tribunal Supremo Federal “tiene en juego” a 31.000 patentes. El experto entrevistado en el artículo es Otto Licks, socio del bufete de abogados que la semana anterior había comprado la portada del periódico.

La decisión del Tribunal Supremo Federal estaba programada para el 7 de abril, pero fue suspendida debido a la sentencia sobre la sospecha de Sergio Moro en el caso de Lula. El ministro Dias Toffoli, sin embargo, anticipó su voto y decidió suspender el artículo 40 de la ley de patentes, para las patentes registradas a partir de 2021. El caso, sin embargo, aún debe ser juzgado por los demás ministros, y está programado para el 22. Con la reprogramación, comenzó una nueva arremetida en la prensa.

El día 20, los mismos Abogados Licks promovieron un webinar con el tema “Ataques a la ley de patentes”. En lo que sería el día del juicio, Estadão publicó otra editorial firmada por el bufete de abogados. El título fue dramático: “Día decisivo para el futuro de la innovación”. El precio de una página completa en la sección Economía y Negocios, donde se publicó el anuncio, supera los 400.000 reales. Como el anuncio se hizo como *branded content*, podría tener un costo adicional de 200.000 reales. Un día antes de la nueva fecha del juicio, reprogramada para el 28 de abril, el Estadão también publicó en la Coluna do Fausto un artículo de Otto Licks titulado “No hay extensión de patentes en Brasil”.

Este miércoles, si se mantiene la continuación del juicio, los demás ministros decidirán si suspenden el artículo y si esta suspensión tiene vigencia retroactiva. Dos días después, el ministro Luiz Fux ya tiene una cita en la agenda. Impartirá la conferencia inaugural en un seminario promovido por el Instituto Dannemann Siemsen, vinculado a la oficina del mismo nombre. Y no será la primera vez: ya participó en un evento en el mismo instituto el año pasado, cuando era ponente de la ADI 5529 / DF. La firma, que se presenta como “líder en propiedad intelectual en América Latina”, tiene como clientes a algunos interesados directamente en la sentencia del STF, entre ellos, Interfarma.

Brasil. El Tribunal Federal Supremo declaró inconstitucional la extensión del plazo de patentes en Brasil

Matheus Z. Falcão, Alan Rossi Silva

Misión Salud, 13 de mayo de 2021

<https://www.mision-salud.org/2021/05/la-corte-suprema-declara-inconstitucional-la-extension-del-plazo-de-patentes-en-brasil/>

A pesar del actual difícil momento, Brasil puede celebrar una importante victoria este mes de mayo, especialmente para quienes creen que el acceso a los tratamientos, en el marco del acceso a la salud, es un derecho universal. El Tribunal Federal Supremo, máxima instancia judicial del país declaró la inconstitucionalidad del artículo 40, párrafo único, de la Ley de Propiedad Industrial (Ley No 9279/1996). La norma era una medida ADPIC Plus, es decir, que protege los derechos de patente más allá del mínimo definido en el Acuerdo ADPIC.

La disposición definía que las patentes pueden tener una duración de más de 20 años, ya que hay un plazo mínimo de vigencia y debe contarse desde el momento en que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), oficina brasileña de patentes, otorgue la patente, es decir, después del análisis.

En la práctica, la norma aumentó la duración de las patentes, ya que el INPI a menudo toma tiempo para analizar la solicitud, aumentando los años de monopolio y permitiendo precios más altos. Un estudio de la Universidad Federal de Río de Janeiro, coordinado por la profesora y economista Julia Paranhos, indicó que teniendo en cuenta sólo nueve medicamentos de los que tuvieron sus plazos de patente extendidos, la disposición implicó en costo adicional al Sistema Único de Salud (sistema público brasileño), R\$ 3,9 mil millones de reales (aproximadamente USD 735 millones en valores corrientes).

El impacto económico de la norma, sin embargo, es ciertamente mucho mayor. El INPI ha estimado que más de 3.000 patentes farmacéuticas tuvieron plazos alargados, bajo la regla del artículo 40, párrafo único, incluyendo medicamentos contra el cáncer (por ejemplo, trastuzumab), otros anticuerpos monoclonales (por

ejemplo, tocilizumab), antidiabéticos (por ejemplo: liraglutide), antibióticos, antirretrovirales (remdesivir y favipiravir), entre otros.

La norma fue cuestionada en 2016 por la Procuraduría General de la República, con base en la vulneración de los principios de protección temporal por patente, duración razonable del proceso, derecho del consumidor, entre otros previstos en la Constitución Federal, originando la Acción de Inconstitucionalidad No 5529. Desde entonces, muchas organizaciones se han movilizado para hacer aportes y participar en el proceso. Más de 15 organizaciones fueron calificadas como *amicus curiae*, defendiendo ambos lados de la discusión, incluidas asociaciones de la industria farmacéutica transnacional contra la declaración de inconstitucionalidad y organizaciones profesionales, como la Orden de Abogados de Brasil, a favor de la declaración, según lo dispuesto por la PGR.

Una de las acciones más destacadas, sin embargo, fue la de entidades académicas, como la Universidad Federal de Río de Janeiro, y de la sociedad civil, como la Fundación Getúlio Vargas en Río de Janeiro, que no sólo ayudaron en la formulación de estudios, sino que también expresaron las demandas ante el tribunal, enlazando la discusión al derecho a la salud. Las reivindicaciones sobre el acceso a los medicamentos estuvieron representadas por el Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual, una coalición de la sociedad civil formada por casi 20 organizaciones e investigadores y coordinada por la Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, que participó en el proceso en calidad de *amicus curiae*.

Los análisis de los expertos indicaron que si no se suspendía la regla, la mala situación tendería a profundizarse, con plazos crecientes de monopolios de patentes, lo que beneficia especialmente a las grandes industrias con sede en países del norte global. Las moléculas más complejas, como los medicamentos biotecnológicos o las vacunas, tienden a incluir solicitudes de patentes más complejas, que tardan más en analizarse, lo que aumenta aún más el tiempo de monopolio.

Aquí vale la pena mencionar que incluso antes de la concesión de patentes, en el período de análisis posterior a la presentación, las empresas ya tienen un monopolio de facto, ya que es sumamente riesgoso para los productores de genéricos o biosimilares invertir en una nueva línea de producción alrededor de un producto que prontamente estará protegido por patente.

El papel de los tribunales en la implementación de las flexibilidades de los ADPIC: la Corte Suprema Federal de Brasil declara inconstitucionales las extensiones automáticas de los términos de las patentes

(O papel dos tribunais na implementação das flexibilidades do TRIPS: Supremo Tribunal Federal do Brasil declara inconstitucionais as extensões automáticas de prazos de patentes)
South Centre, Policy Brief 2021; 94

<https://www.southcentre.int/policy-brief-94-june-2021/>

Este informe sobre políticas proporciona antecedentes, un resumen y un análisis de la decisión del Tribunal Supremo Federal de Brasil del 6 de mayo de 2021 que declaró inconstitucionales las extensiones automáticas de los plazos de las patentes, anulando el Artículo 40, Párrafo Único, del Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1996. Concluye que se trata de una sentencia histórica que contribuye a la aplicación de un

Así, los monopolios representan no solo un obstáculo para el acceso, sino también un obstáculo para el desarrollo económico nacional, ya que la industria farmacéutica nacional en países como Brasil y Colombia está fuertemente estructurada para la producción de genéricos. Así, asociaciones empresariales vinculadas al sector farmacéutico nacional también se sumaron a la Procuraduría General de la República y la sociedad civil, exigiendo que la norma sea declarada inconstitucional.

El 28 de abril de 2021, el ministro José Dias Toffoli, relator del caso en el Tribunal Federal Supremo comenzó a leer su voto, que fue seguido por la mayor parte de los ministros llegando a la decisión final, presentando una posición favorable a la demanda de la PGR y, por tanto, reconociendo el carácter inconstitucional de la norma. El proceso se adelantó debido a una solicitud de la PGR que señaló la urgencia de la demanda, sobre todo considerando la pandemia de Covid-19, que ha movilizó fuertes cuestionamientos en Brasil sobre patentes y otros derechos de propiedad intelectual, especialmente en lo que tiene que ver con las vacunas.

El 12 de mayo de 2021, en la quinta sesión de prueba dedicada a este asunto, el Tribunal Federal Supremo finalmente cerró un capítulo importante en la historia del movimiento de acceso a los medicamentos en Brasil. Después de años de intensos debates entre los más diversos agentes del espectro político, el Tribunal Federal Srpremo declaró inconstitucional la extensión automática e indeterminada del plazo de las patentes en el país.

El Tribunal decidió que los efectos de la nueva decisión son válidos para el futuro, pero también para todas las patentes existentes sobre tecnologías en salud, es decir, a partir de ahora se reducirán las más de 3.000 patentes de medicamentos y dispositivos médicos con plazos extendidos. Por ejemplo, una patente de bedaquilina, importante fármaco para combatir la tuberculosis, estaba vigente hasta 2028. Con la nueva decisión, el plazo finaliza en 2023.

A partir de esta decisión, Brasil dio un paso importante en la construcción de un sistema de innovación más justo y eliminó una de las marcas que indicaban su subordinación a poderosos intereses transnacionales. Sin duda, esto puede considerarse una gran victoria en la lucha por el derecho a la salud, el Sistema Único de Salud y la sociedad brasileña en su conjunto.

régimen de patentes más equilibrado en Brasil, con un impacto positivo en el acceso a los medicamentos en el país. Es un precedente importante en relación con el papel que pueden desempeñar los tribunales en la definición de los contornos de la protección de la propiedad intelectual y las flexibilidades del ADPIC.

Se puede leer el informe completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado

Genéricos y Biosimilares

Producción de medicamentos: ¿sólo innovadores o también genéricos?

Salud y Fármacos

Boletín Farmacos: Economía y Acceso 2021 24;4:

Tags: producción pública de medicamentos, AMS, OMS, OPS, genéricos, intercambiables, biológicos, China, India, asequibilidad, Hatch-Waxman, CivicaRX, ANLAP, precios, Argentina, Brasil, Cuba, México, abastecimiento, disponibilidad de medicamentos, producción local, productos activos, API, ANLIS, hemoderivados, enfermedades olvidadas

La pandemia ha centrado la atención sobre los modos de producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. La concentración y especialización de la producción en ciertos países como China e India se convirtió en un problema cuando muchos de ellos dejaron de exportar ciertos insumos críticos. Con el objetivo de asegurar el abastecimiento interno, se ha registrado que 80 países han suspendido durante 2020 la exportación de ingredientes farmacéuticos y productos médicos [1]. La temática ha llegado también a los foros internacionales, incluyendo la Asamblea Mundial de la Salud [2] y la Organización Panamericana de la Salud [3]. Desde estos ámbitos, se discute la necesidad de que más países potencien sus capacidades de producción local en materia de tecnologías sanitarias.

Recientemente, se ha publicado una nota en The New York Times que abona al debate sobre los modelos de producción de medicamentos, las tensiones entre medicamentos innovadores y genéricos y la eventual calidad de los mismos según país de manufactura. El objetivo de este artículo consiste en comentar los aspectos más sobresalientes de la nota y contrastarlos con algunas experiencias en América Latina.

“Nuestro abastecimiento de medicamentos está enfermo, ¿podemos curarlo?”

De esta forma tituló Farah Stockman una reciente nota de opinión en el medio The New York Times [4]. La autora comienza poniendo en tela de juicio si se puede seguir sosteniendo que los medicamentos genéricos son intercambiables entre sí y con respecto al medicamento innovador, es decir, el primero introducido al mercado. Señala como punto importante la Ley estadounidense Hatch-Waxman de 1984, la cual permite introducir un medicamento genérico al mercado sin realizar los costosos ensayos clínicos que se realizaron con el medicamento original o innovador. Esta práctica se encuentra actualmente extendida en Latinoamérica para muchos medicamentos, dependiendo de su solubilidad y permeabilidad intestinal. Según la autora, en EE UU el impacto de esta ley se observa actualmente en que el 90 % de las prescripciones emitidas corresponden a medicamentos genéricos.

La nota luego comenta que los medicamentos innovadores suelen ser tan costosos que los pacientes no pueden acceder a ellos, mientras que los genéricos tienen precios tan bajos que las empresas farmacéuticas dejan de producirlos o toman “atajos” para aumentar sus ganancias, como alejarse de las buenas prácticas de manufactura. Esto se vería facilitado por la ya

comentada concentración de las industrias en países periféricos, donde el alcance de las inspecciones de la autoridad sanitaria estadounidense (FDA) es menor.

Como en otros rubros, la migración de compañías farmacéuticas a Asia (principalmente China e India) se debe a “menores costos laborales, regulaciones ambientales débiles y un gran número de potenciales clientes”. En su conjunto, esto ha llevado a los EE UU a un nivel de dependencia alarmante. De los 100 principales medicamentos genéricos que consumen los estadounidenses, 83 tienen un ingrediente farmacéutico activo importado. Lo mismo ocurre para el 97 % de los antivirales y para el 92 % de los antibióticos que se recetan con mayor frecuencia. La autora también llama la atención sobre la falta de información para el paciente sobre dónde fue producido el medicamento que consume, lo cual sería de relevancia dados algunos eventos de falsificación de datos, que la autora especifica en su artículo, y que ocurrieron en las fábricas asiáticas. Sin embargo, también recopila una serie de faltas graves en industrias localizadas en EE UU.

La reducción paulatina en los precios de algunos medicamentos cuando pierden su patente lleva a que eventualmente los mismos se dejen de producir, ya que entran al mercado nuevos competidores y por ende baja la rentabilidad de ese producto. Según la autora, esto ocurre principalmente si se hacen inspecciones en las fábricas que implican la necesidad de mejoras profundas. En muchos de esos casos, económicamente resulta más beneficioso dejar de producir que cumplir con lo solicitado por la autoridad sanitaria. Para Stockman, este es un componente que contribuye al desabastecimiento crónico observado de medicamentos que “salvan la vida” y vienen siendo utilizados desde hace décadas. Los pacientes y la salud pública sufren las consecuencias.

También se pone en discusión si la producción puede ser dejada en manos de los fabricantes de genéricos. Se transmite la idea de que un medicamento innovador producido en una fábrica con un registro de inspecciones perfecto es de mayor calidad que un genérico producido en una fábrica que “apenas pasa una inspección”. A partir de sólo unos pocos casos reseñados en la nota, resultan ampliamente debatibles estas asociaciones entre empresa que produce medicamentos innovadores de alta calidad y confianza por un lado; y empresa que produce medicamentos genéricos de baja calidad y confianza por otro. Sobre todo, a la luz de numerosos comportamientos poco éticos conocidos para estas empresas innovadoras que la autora coloca en un pedestal. Quizás estas asociaciones simplistas se deban a la poca experiencia de la periodista en la temática, que comenta en la nota es de sólo unos pocos meses.

Finalmente, resulta interesante la iniciativa sin ánimo de lucro que comenta sobre lo que ha hecho un grupo de hospitales (más

de 50 instituciones de salud) en EE UU para hacer frente a los faltantes de medicamentos y los precios cambiantes. La iniciativa se conoce como *CivicaRX* y consiste en que las instituciones se ponen de acuerdo en qué productos se requieren en grandes cantidades y a partir de ello generan contratos a largo plazo para su adquisición a fabricantes de su confianza. Si bien los precios no son los más bajos del mercado, la previsibilidad a largo plazo resulta un punto clave de esta iniciativa. Inclusive, planean actualmente la construcción de una fábrica de medicamentos estériles inyectables, un área particularmente complicada para las compras sostenidas.

Una mirada desde el Sur

Existen en América Latina países con importantes capacidades en producción de medicamentos y productos médicos. Entre ellos resaltan Argentina, Brasil, Cuba y México. En estos países no surgen típicamente medicamentos innovadores que luego son exportados al resto del mundo, lo que genera una balanza comercial deficitaria en países como Argentina [5], Brasil [6] y México [7]. Más allá de la industria privada, en varios países de América Latina (Argentina, Brasil, Cuba) se observa desde hace décadas, al igual que en otros países periféricos, un modelo alternativo de producción de medicamentos, que consiste en plantas productoras controladas por los Estados, especializadas en medicamentos genéricos o copias³. En este marco, los medicamentos son considerados bienes sociales antes que bienes de mercado.

En Argentina, la producción pública de medicamentos y productos médicos, debido a la amplitud que el término “pública” puede adquirir, involucra a una serie amplia de instituciones que uncluyen a las farmacias hospitalarias orientadas a preparaciones magistrales, laboratorios industriales y universidades. De allí que no resulta simple determinar un punto de inicio de esta actividad. Sin embargo, se puede postular como hito fundacional la creación del Instituto Bacteriológico (IB) en 1916. En sus primeros años, el IB se orientó a producir especialidades medicinales para tratar enfermedades infectocontagiosas, vacunas y sueros. Actualmente, 45 instituciones de muy variado perfil integran la Red de Laboratorios Públicos de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación creado por ley en 2014 [8]. Se producen en estos laboratorios diversidad de vacunas, pruebas diagnósticas y medicamentos en diferentes formas farmacéuticas.

La producción pública de medicamentos, al perseguir un fin social antes que económico y poner en un segundo plano actividades como el marketing, produce generalmente medicamentos a menores costos. Santa Fe es probablemente la provincia con las más sólidas y sostenidas políticas públicas de producción pública, que puede remontarse a la fundación del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) en 1947 [9]. Entre 2016 y 2018, esta provincia ha logrado ahorrar US\$55 millones gracias a las compras realizadas a sus laboratorios públicos [10].

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, otro ejemplo de extensa trayectoria declaró en 2016

que sus productos tenían precios entre el 51% y 82% del que ofrecía la industria privada, con un promedio de 70% [11].

Merece también mención en este sentido la reciente participación de laboratorios de producción pública de medicamentos en la licitación para la adquisición de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención (Atención Primaria de la Salud) lanzada por el Ministerio de Salud de la Nación (Programa Remediar). En la misma participaron cuatro laboratorios (LEM, LIF, Puntanos y Hemoderivados) con un total de 10 productos. Cabe resaltar que si los laboratorios de producción pública no se hubieran presentado no se hubiera podido abastecer la demanda de tres medicamentos, ya que la industria privada no los ofrecía. En 8 de los 10 casos, los laboratorios públicos presentaron un precio unitario menor respecto del más económico ofertado por la industria privada, siendo el precio promedio un 73% del precio más económico ofrecido por la industria privada. En su conjunto, la presencia de los laboratorios públicos en la mencionada licitación generó un ahorro al Estado de varios millones de pesos.

Esta motivación de la producción pública por abastecer al sistema público con medicamentos que no se encuentran asociados a una ganancia desmedida, permite al Estado conocer “precios testigos”. Es decir, el Estado puede calcular cuáles serían los costos asociados a determinada producción, aunque la misma no fuera necesariamente realizada, con el objetivo de contar con esa información a la hora de negociar con privados los precios de adquisición de ciertos medicamentos.

Estos precios pueden ser muy diferentes entre un país y otro, al mismo tiempo que pueden variar drásticamente en un mismo país entre un año y el siguiente. Así lo evidencia el caso del Kalettra (producido por el laboratorio Abbott) en Brasil que, de no haberse impedido mediante la amenaza de una licencia obligatoria frente a un aumento desmedido de su precio [12], hubiera implicado una erogación adicional de US\$56 millones anuales para Brasil [13]. Además, a través de su concepción del medicamento como bien social, se ha postulado que la producción pública de medicamentos permite promover la desmedicalización de las comunidades, disminuye el uso indebido y la promoción injustificada y favorece una utilización más racional.

Además, la producción pública de medicamentos, en muchos casos, es la única fuente de respuesta para enfermedades desatendidas. Estas enfermedades son típicamente infecciosas parasitarias, se circunscriben a una determinada región geográfica y afectan principalmente a los grupos más vulnerables de la sociedad. Esta combinación de factores implica que no sea suficientemente atractivo para el sector privado realizar investigaciones en estas patologías, por lo que suelen tener pocas opciones de tratamiento, muchas de ellas han desarrollado resistencia o son muy tóxicas. Estos son los llamados medicamentos huérfanos. Se trata de especialidades medicinales que no se encuentran disponibles regularmente en el mercado, o simplemente no se producen debido a que no resultan suficientemente rentables. Resulta paradigmático el ejemplo de la vacuna para tratar la Fiebre Hemorrágica Argentina (enfermedad

³ Se puede diferenciar medicamentos genéricos de copia considerando entre los primeros a aquellos para los que se realizan estudio de bioequivalencia.

endémica en este país), producida únicamente por un laboratorio público, el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui”, parte de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS). Otro caso similar e interesante es el de los antivenenos frente a picaduras de arañas y víboras, producidos por otro instituto de la ANLIS-Malbrán.

Otro caso destacable es el del Laboratorio de Hemoderivados de Córdoba, único Laboratorio Farmacéutico que elabora medicamentos hemoderivados en Argentina y el más grande de América Latina. Este Laboratorio ha celebrado convenios con Uruguay, Chile y Ecuador, en los que se estipula que estos países envían al Laboratorio plasma sanguíneo humano y a cambio reciben ciertos productos derivados del mismo. Por otro lado, convenios con Bolivia, Paraguay, Perú y República Dominicana habilitan el envío de productos a dichos países en caso de existir excedente de producción en Argentina⁴. En 2019, se convirtió en la primera institución argentina en ser reconocida con el Premio al Servicio Público de Excelencia que otorga la Organización de las Naciones Unidas [14].

Comentarios finales.

El acceso a medicamentos sin dudas es un problema central para la salud pública en la actualidad. La aparición de nuevos medicamentos, muchos de ellos biológicos, de muy alto precio dificultan el panorama, tensionando las capacidades de compra de los pacientes y de los sistemas de salud. A la luz de la pandemia, muchos Estados Nacionales y organismos internacionales comienzan a promover la producción local de tecnologías sanitarias como forma de disminuir la dependencia y aumentar la soberanía sanitaria.

En este contexto, no sólo se ha discutido la localización de las industrias, sino también los modos de producción, propiedad intelectual y comercialización de estas tecnologías sanitarias. El artículo reseñado transmite generalizaciones muy discutibles, no todo aquello proveniente de grandes empresas innovadoras es impoluto ni todo aquello proveniente de productores de genéricos es de calidad cuestionable. En un mundo donde el acceso a la salud ha saltado al primer plano de la discusión pública, iniciativas sin fines de lucro o de producción pública pueden aportar elementos interesantes a un sistema que debe ser repensado y replanteado.

Referencias

1. Organización Mundial de Comercio. Export Prohibitions and Restrictions. 23 de abril de 2020 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/export_prohibitions_report_e.pdf
2. 74.ª Asamblea Mundial de la Salud. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para mejorar el acceso. 31 de mayo de 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf
3. 168.ª Sesión del Comité Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud. Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales. 18 de mayo de 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en:

- <https://www.paho.org/es/documentos/ce16812-aumento-capacidad-produccion-medicamentos-tecnologias-sanitarias-esenciales>
4. The New York Times. Our Drug Supply Is Sick. How Can We Fix It? 18 de septiembre de 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <https://www.nytimes.com/2021/09/18/opinion/drug-market-prescription-generic.html>
5. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas. 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2021/07/Presentacion-institucional-CILFA-2021.pdf>
6. Almeida Rodrigues, Ferreira da Costa, Kiss. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* 28 (01) (2018) [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <https://www.scielo.br/j/physis/a/mCGQkwSMCT5qfr93cYSHvwn/?lang=pt>
7. Statista. Evolución anual de la balanza comercial de fármacos en México entre 2010 y 2016. 2 de julio de 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/616635/balanza-comercial-de-farmacos-mexico/>
8. Zelaya, Burgardt, Chiarante, Piñeiro, Alcain, González Maglio, Carro. Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino. Libro Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica, área Política científica (pp. 181-202). Buenos Aires e São Carlos: Associação de Filosofia e História da Ciência do Cone Sul (AFHIC). Abril de 2021 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: http://www.afhic.com/wp-content/uploads/2021/05/AFHIC_VolumenI.pdf
9. Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF). Reseña Histórica [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <http://www.lif-santafe.com.ar/secciones/2/resena-historica.html>
10. Santos. Para millones o para uno: producción pública de medicamentos e inclusión social en la Argentina. En H. Thomas, & P. Juárez, Tecnologías públicas. Estrategias políticas para el desarrollo inclusivo sustentable (1ra ed.). Bernal, Argentina: Universidad Nacional de Quilmes. 2020 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <http://unidaddepublicaciones.web.unq.edu.ar/wp-content/uploads/sites/46/2020/03/Ebook-Tecnologiaspublicas-Thomas.pdf>
11. Massa, Sabena, Carbajal, Trecco, Rivero, Barros, Fontana. Experiencia Producción Pública de Medicamentos de Alto Costo. Conformación de Alianzas estratégicas con Alto Impacto en la Salud. IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de la Alianza Latinoamericana de Salud Global. 24 de noviembre de 2016 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <http://www.congresosaludglobal.isalud.edu.ar/links/presentaciones/35.pdf>
12. El País. Brasil rompe la patente de un medicamento contra el sida. 4 de mayo de 2007 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: https://elpais.com/sociedad/2007/05/04/actualidad/1178229605_850215.html
13. Isturiz, Díaz de Guíjarro, Naidorf. Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. El Papel de las Universidades. *Horizontes Sociológicos* (5), 97-112. 2018 [citado 4 de noviembre de 2021].
14. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP). La ONU entregó premio al laboratorio de hemoderivados de la UNC. 27 de junio de 2019 [citado 4 de noviembre de 2021]; Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-onu-entrego-premio-al-laboratorio-de-hemoderivados-de-la-unc>

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=vost2sI3E-g&list=WL&index=12>

La FDA pide la repetición de los estudios de bioequivalencia tras descubrir que dos CROs de India habían entregado datos 'inválidos'

(FDA calls for repeat bioequivalence studies after uncovering 'invalid' data from two Indian CROs)

Zachary Brennan *Endpoints*, 29 de septiembre de 2021

<https://endpts.com/fda-calls-for-repeat-bioequivalence-studies-after-uncovering-invalid-data-from-two-indian-cros/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: organizaciones de investigación por contrato, OICs, OACs, estudios de bioequivalencia, Synchron Research Services, Panexcell Clinical Lab, FDA, genéricos, biosimilares, EMA, farmacocinética

Tras detectar "casos significativos de mala conducta y violaciones de las regulaciones federales", que ocasionaron que dos CROs indias enviaran "datos inválidos a la FDA", la agencia está solicitando a ciertas compañías farmacéuticas de medicamentos genéricos y de marca que repitan las pruebas de bioequivalencia para algunos de sus productos comercializados.

La FDA dijo que después de analizar los estudios clínicos y bioanalíticos realizados por Synchron Research Services en Gujarat, India, y Panexcell Clinical Lab en Maharashtra, India, tras una inspección que se hizo a fines de noviembre de 2019, los datos que presentaron estas dos compañías no son aceptables para respaldar la seguridad o la eficacia de los medicamentos de marca, ni para demostrar que los medicamentos genéricos afectados son bioequivalentes a sus homólogos de marca.

A principios de mes, la FDA notificó que había cambiado la calificación de equivalencia terapéutica a "BX" (código que significa información insuficiente para determinar equivalencia terapéutica) para los genéricos aprobados en base a los datos de Synchron o Panexcell. Si bien la FDA señaló que no había identificado a ningún producto de marca comercializado que se hubiera visto afectado por el problema de la integridad de los datos, la decisión de la FDA de clasificar a los genéricos como "BX" podría reducir sus ventas, porque eso significa que los datos son insuficientes para determinar si se puede sustituir una marca por el producto genérico correspondiente.

La FDA sigue investigando los informes de seguridad posteriores a la comercialización de los medicamentos cuyas pruebas de bioequivalencia se realizaron en las instalaciones de Panexcell y Synchron, y ha dicho que hasta la fecha no ha identificado informes que sugieran riesgos de seguridad graves con estos productos. La agencia también buscó aclarar que las dos CROs y los hallazgos de cada una de ellas no están relacionados entre sí.

"Se trata de dos empresas diferentes y sus inspecciones no guardan ninguna relación. Sin embargo, durante la evaluación que hizo la FDA de estas empresas, nos dimos cuenta de que había infracciones a la integridad de los datos que eran similares. Haciendo un esfuerzo por ser justos y consistentes en nuestras actividades, estamos manejando ambas situaciones con acciones y calendarios similares", dijo la agencia en una nueva sesión de preguntas y respuestas.

El alcance de las similitudes también se puede ver en el uso por parte de la FDA de un lenguaje idéntico en las cartas sin título a ambas empresas:

Su respuesta a la carta de la FDA es inadecuada porque no abordó adecuadamente (1) las preocupaciones de la FDA en

referencia a las causas de las anomalías en las tendencias farmacocinéticas, (2) por qué varios estudios realizados en su empresa incluyeron múltiples casos en que las muestras de los sujetos tenían concentraciones superpuestas y (3) cualquier razón legítima y científicamente válida que indique que la evidencia de falsificación de datos que se discutió en la carta de la FDA no debería generar dudas sobre la validez de todos los datos generados por su empresa.

Otras CROs con sede en India que durante los últimos años han enfrentado problemas importantes con los reguladores por la integridad de datos incluyen Semler Research, con sede en Bangalore, que manipuló muestras de los sujetos de estudio en 2016, y GVK Biosciences en Hyderabad, que manipuló datos de electrocardiogramas en 2015.

Si bien la FDA no enumeró qué productos se vieron afectados por los descubrimientos más recientes de estas dos CROs, la EMA a principios de este verano tomó medidas similares contra Panexcell, y enumeró los medicamentos afectados.

En la lista se encuentran el medicamento contra el VIH atazanavir de Laurus Generics, la inyección de sacarosa de hierro de Baxter, así como varias versiones genéricas de antibióticos como amoxicilina y trimetoprim. Los medicamentos fueron aprobados o evaluados para su aprobación en Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Malta, los Países Bajos, España, Suecia y el Reino Unido.

El comité de medicamentos humanos de la EMA recomendó en julio la suspensión de los permisos de comercialización de los genéricos que analizó Panexcell en su planta de Mumbai.

La recomendación se produjo al ver el trabajo de los inspectores austríacos y alemanes que descubrieron irregularidades en la forma en que la empresa realizó los estudios de bioequivalencia. Según la EMA, los inspectores "encontraron muestras de diferentes pacientes que eran excepcionalmente similares y una instancia de personal que documentaba incorrectamente la temperatura ambiente del área donde se procesaban las muestras. Estos hallazgos generan serias preocupaciones por el sistema de control de calidad de la empresa y la confiabilidad de los datos que se generan".

En sus "observaciones críticas", realizadas durante la inspección de un estudio de bioequivalencia en octubre de 2019, EMA comunicó que los inspectores encontraron que:

"... los perfiles farmacocinéticos notificados para varios sujetos eran excepcionalmente similares. A partir de la verificación realizada durante la inspección, es evidente que las muestras del estudio no podrían haberse mezclado accidentalmente. Las similitudes de los perfiles son de tal magnitud que no pueden explicarse y existen serias dudas sobre si

las concentraciones informadas para los sujetos realmente les pertenecen. Además, el intervalo de confianza, que fue > 125% después de que se analizaran las muestras de los primeros 32 sujetos, mostró una tendencia a la baja y pareció volver a estar dentro del límite de aceptación solo después de que se analizaran las muestras de los sujetos

afectados. Durante la inspección, el personal del estudio documentó intencionalmente una temperatura ambiente incorrecta para pretender que la temperatura ambiente en el área de procesamiento de la muestra estaba dentro del rango de aceptación".

UNITAID anuncia que el medicamento genérico contra el VIH para bebés se ha distribuido en África

(HIV generic drug for babies distributed in Africa, says UNITAID)

Reuters vía Medscape, 6 de julio de 2021

<https://www.medscape.com/viewarticle/954220>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(3)

Tags: dolutegravir, Nigeria, Malawi, Uganda, Kenia, Zimbabue, Benin, acceso universal, Clinton Health Access Initiative, OMS

El domingo la agencia de salud mundial UNITAID dijo que las agencias de ayuda han distribuido una tableta con sabor a fresa para niños que viven con el VIH en seis países africanos, la primera versión pediátrica genérica de un antirretroviral clave. El portavoz de UNITAID, Herve Verhoosel comunicó a Reuters que los fondos de UNITAID y Clinton Health Access Initiative (CHAI) consiguieron 100.000 paquetes de la formulación de dolutegravir para Nigeria, Malawi, Uganda, Kenia, Zimbabue y Benin.

Aproximadamente 1,8 millones de niños en todo el mundo viven con el VIH, pero solo la mitad recibe algún tratamiento, a menudo difícil de administrar debido al sabor amargo o dosificado incorrectamente al triturar pastillas para adultos. Unos 100.000 niños mueren anualmente de SIDA. Verhoosel comentó sobre la nueva iniciativa que se anunció en diciembre pasado: "Con la reciente entrega de la formulación en esos 6 primeros países, este proyecto es ahora una realidad". Explicó que esta

adquisición está diseñada para impulsar la demanda y que los principales donantes se han "movido rápidamente hacia una adquisición progresiva sostenible, que permitirá la ampliación nacional y el acceso generalizado para todos los niños elegibles a un ritmo sin precedentes".

La OMS recomienda el tratamiento contra el VIH de primera línea a partir de las cuatro semanas y los 3 kilos (6,6 libras) de peso, pero estaba fuera del alcance de los bebés por la falta de fórmulas adecuadas. UNITAID y CHAI habían llegado a un acuerdo de precios con los fabricantes de medicamentos genéricos Viatrix y Macleods para la formulación pediátrica desintegrable de dolutegravir.

Según UNITAID el costo estimado de la terapia combinada será ahora de unos US\$120 para el tratamiento anual de un niño, frente a los US\$480 anteriores, lo que lo hace viable para los países más pobres. Verhoosel dijo que una asociación con Medicines Patent Pool permitió acuerdos de licencia voluntaria en 121 países.

Barreras para el crecimiento del mercado de biosimilares en EE UU: Lecciones de los litigios sobre patentes de biosimilares

(Barriers To US biosimilar market growth: Lessons from biosimilar patent litigation)

Van de Wiele VL, Kesselheim AS, Sarpatwari A

Health Aff (Millwood), 2021 Oct;40(10):1671. doi: 10.1377/hlthaff.2021.01542.

Erratum in: Health Aff (Millwood). 2021 Oct;40(10):1671. PMID: 34339242.

<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2021.01542>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: biológicos, litigios por patentes, competencia de precios, biosimilares, genéricos, acceso a productos innovadores, acceso a biosimilares

Resumen

Los altos precios de los medicamentos biológicos han puesto una presión considerable sobre los servicios de salud de EE UU. La Ley de Innovación y Competencia de Precios de los Productos Biológicos (The Biologics Price Competition and Innovation Act o BPCIA), aprobada en 2010 como parte de la Ley de Cuidado de Salud Asequible (Obamacare), creó una vía de aprobación abreviada para los biosimilares (versiones de medicamentos biológicos "originales" que producen fabricantes diferentes) para ayudar a abordar este problema. Sin embargo, una década después de su aprobación, la BPCIA sólo ha estimulado una competencia limitada. Estudiamos el papel de los litigios en la falta de éxito, para eso analizamos todas las demandas relacionadas con la BPCIA que se han presentado desde su

promulgación hasta el 1 de agosto de 2020. Nuestra revisión identificó dos problemas clave: incumplimiento de algunas etapas en el complejo proceso de litigio establecido por la BPCIA y el gran número de patentes que reclaman los productores del biológico original. Ambas situaciones han contribuido a que se tengan que establecer acuerdos confidenciales entre la empresa innovadora y los fabricantes de biosimilares, retrasando la disponibilidad de los biosimilares. Para facilitar la entrada más oportuna de los biosimilares, los responsables de la formulación de políticas deben considerar: la imposición de límites a la litigación de las patentes, la obligación de divulgar todas las patentes en un lugar accesible al público y el exigir un mejor cumplimiento de las leyes antimonopolio.

Se puede leer el informe completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado

Una regulación de la FDA dificulta la prescripción de biosimilares

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)***Tags: nombres de marca, sufijos, Neulasta, intercambiabilidad, barreras al uso de biosimilares, promover uso de biosimilares, pegfilgrastim, complejidad administrativa**

Cuando el Congreso de EE UU aprobó la reforma de salud de Obama también aprobó la Ley de Innovación y Competencia en el Precio de los Biológicos de 2009 [1]. Esto abrió una nueva vía para la aprobación de los biosimilares, que son funcionalmente equivalentes a los biológicos “originales” de marca. Como no son copias moleculares exactas, como sucede con los medicamentos genéricos, según la Ley Hatch-Waxman de 1984 los biosimilares no califican como genéricos.

La guía de la FDA exige que se identifique a los biosimilares, además de con el nombre del producto o una marca, con un sufijo de cuatro letras aleatorias. Por ejemplo, el artículo de statnews [2] que resumimos a continuación dice que la FDA ha aprobado cuatro biosimilares de Neulasta (pegfilgrastim) que son: Fulphila (pegfilgrastim-jmdb), Nyvepria (pegfilgrastim-apgf), Udenyca (pegfilgrastim-cbqv) y Ziextenzo (pegfilgrastim-b). No hay datos que comparen un biosimilar con otro, por lo que los médicos y farmacéuticos deben asumir que funcionan tan bien como los demás. Como cada biosimilar tiene su propio identificador, los médicos no pueden simplemente ordenar “pegfilgrastim”, sino que deben solicitar uno específico y saber cuál estará cubierto por el seguro del paciente en ese momento (que está sujeto a cambios en cualquier momento sin previo aviso). Estos costos administrativos no son nada despreciables, y obligan a las farmacias a almacenar múltiples versiones de cada biosimilar para cumplir con los requisitos arbitrarios de terceros pagadores.

Por otra parte, el proceso de aprobación acelerada de los biosimilares requiere la presentación de una gran cantidad de datos químicos y de fabricación, y el resultado de un ensayo

clínico. Una vez aprobado, el biosimilar recibe la aprobación para la gama completa de usos de la molécula originaria, tal y como se estipula en el “prospecto”, y no solo para el que se usó en el ensayo clínico. Esto ha generado preocupación por la intercambiabilidad (cambio entre el producto original y los biosimilares) y la farmacovigilancia (monitoreo de toxicidad). Si bien las leyes estatales o las políticas hospitalarias pueden permitir que un medicamento de marca sea sustituido por un genérico sin la aprobación específica del prescriptor, la FDA exigió ensayos adicionales y complejos para demostrar la intercambiabilidad de los biosimilares.

En definitiva, la complejidad administrativa está impidiendo que se prescriban biosimilares. ¿Se podría simplificar el proceso para estimular la competencia y promover los ahorros en el sistema de salud? La preocupación por cambiar de un biosimilar a otro en medio del tratamiento ¿es razonable? Nadie lo sabe, ya que ninguna de las empresas que fabrican biosimilares oncológicos ha realizado el experimento de intercambiabilidad. [Nota de Salud y Fármacos: los estudios que hemos visto, y publicado en Boletín Fármacos sobre la intercambiabilidad de los biosimilares indican que para los productos estudiados no hay problemas de intercambiabilidad. La forma en que la Agencia Europea de Medicamentos regula estas sustancias es más sencillo y tiende a favorecer los intercambios].

Fuente original

1. US Congress. Biologics Price Competition and Innovation Act <https://www.dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill70.pdf#:~:text=The%20Biologics%20Price%20Competition%20and,the%20development%20of%20these%20medicines>
2. Hochster HS, FDA’s naming rule for biosimilars has undermined Congress and health care. Statnews, 4 de octubre de 2021 <https://www.statnews.com/2021/10/04/fda-biosimilar-naming-rule-undermine-competition/>

España. Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: Una encuesta española

Marín-Jiménez I, Carrascosa JM, Guigini MA, Monte-Boquet E.

Farm Hosp. 2021;45(5):240-6.https://www.sefh.es/fh/211_06original0311662esp.pdf**Resumen**

Objetivo: Analizar el conocimiento, las percepciones, la actitud, las barreras y los facilitadores sobre el uso de los biosimilares entre los médicos que manejan enfermedades inmunológicas y los farmacéuticos de hospital.

Método: Se diseñaron dos encuestas online anónimas, estructuradas y cerradas que se enviaron a 41 médicos (reumatólogos, dermatólogos y gastroenterólogos) y 32 farmacéuticos de hospital. Se recogieron variables sociodemográficas y relacionadas con la práctica clínica. También información sobre el nivel de conocimiento e importancia de los biosimilares, el acceso a los mismos, la actitud en la práctica clínica, y las percepciones, barreras y

facilitadores con el uso de los mismos. Se realizó un análisis descriptivo.

Resultados: La tasa de respuesta fue del 100% (farmacéuticos de hospital) y del 96% (médicos). Encontramos cierta falta de conocimiento sobre los biosimilares en aspectos clave como el cambio de un biológico de referencia a un biosimilar, la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad o la sustitución. Hubo una gran variabilidad en los tipos y marcas comerciales de biosimilares entre hospitales. Observamos distintas preferencias, políticas y prácticas en los hospitales en relación con el uso de biosimilares. La percepción y actitud general hacia los biosimilares fue positiva. Los biosimilares se prescribían predominantemente en pacientes sin tratamiento biológico previo (esta indicación se consideraba adecuada y los

participantes se sentían cómodos con ella). La reticencia al cambio en la práctica clínica fue común. Los principales obstáculos para el uso de biosimilares fueron la falta de confianza y de conocimientos. Los principales facilitadores del desarrollo de recomendaciones de asociaciones y sociedades científicas y la demostración de la eficacia de la intercambiabilidad. Se recogieron preocupaciones sobre la eficacia y seguridad a largo plazo de los biosimilares, la falta de datos en vida real, la falta de trazabilidad de los biosimilares o el

riesgo de escasez de existencias de medicamentos biológicos de referencia.

Conclusiones: Actividades formativas en biosimilares y una mayor evidencia podrían ayudar a aumentar el conocimiento, comodidad y el uso de los biosimilares por parte de los prescriptores.

Puede acceder al artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Acceso y Precios

Impacto de la Unión Europea en el acceso a medicamentos en países de bajos y medianos ingresos: una revisión de lo que se conoce

(*Impact of the European Union on access to medicines in low- and middle-income countries: A scoping review*)

Perehudoff K, Durán C, Demchenko I, et al
The Lancet Regional Health, 21 de octubre de 2021
 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100219>

Esta revisión exploratoria sintetiza la evidencia disponible sobre el impacto que ejercen las leyes, las políticas y las regulaciones de la Unión Europea (UE) sobre el acceso a los medicamentos en países de bajo y mediano ingreso (PBMI) que no pertenecen a la UE. La búsqueda se realizó en ocho bases de datos académicas, incluyendo literatura gris. Se incluyeron publicaciones en cuatro idiomas entre 1995 y 2021.

El resultado principal descubrió que la UE ejerce su influencia sobre los productos farmacéuticos en los PBMI a través de tres mecanismos principales: i) acuerdos explícitos entre la UE y los PBMI, por ejemplo, acuerdos de acceso a la UE o tratados comerciales, ii) la dependencia de los PBMI de la normativa, estándares o métodos de la UE para, por ejemplo, autorizar el ingreso de nuevos medicamentos a partir de la autorización

previa por parte de la UE) y, iii) la dependencia de la UE a través de financiación para la investigación o desarrollo de capacidades locales.

Esta revisión revela que quienes deciden en la UE adoptan medidas que tienen el potencial de influir en el acceso a medicamentos en los PBMI, a pesar de la escasa evidencia de que tenga un impacto, positivo o negativo. Las actividades fragmentadas internas y externas de la Unión Europea sobre medicamentos revelan la necesidad de principios que guíen la política de la Unión Europea para conseguir un acceso global equitativo de medicamentos.

Puede acceder al artículo completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado

Acceso global a anticoagulantes orales de acción directa asequibles

(*Global access to affordable direct oral anticoagulants*)

Ignacio Neumann I et al.
Bull World Health Organ 2021;99:653–660
 doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.20.278473>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Salud y Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

El mal control de las enfermedades cardiovasculares representa una proporción importante de la carga de enfermedades en los países en desarrollo, y a menudo los medicamentos anticoagulantes que son esenciales para prevenir los accidentes cerebrovasculares y las embolias no son fácilmente accesibles. En 2019, los anticoagulantes orales de acción directa se añadieron a la lista modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

Los objetivos del presente artículo son resumir los beneficios de los anticoagulantes orales de acción directa para los pacientes con enfermedades cardiovasculares y discutir las formas de aumentar su uso a nivel internacional. Aunque el coste de los anticoagulantes orales de acción directa ha suscitado debate, la asequibilidad de introducir estos medicamentos en la práctica clínica podría mejorar: negociando precios; haciendo adquisiciones conjuntas; a través de licitaciones competitivas;

utilizando consorcios de patentes; y ampliando el uso de genéricos.

En 2017, solo 14 de los 137 países que habían adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales incluían un anticoagulante oral de acción directa en sus listas. Este número podría aumentar rápidamente si se pueden abordar los problemas de disponibilidad y asequibilidad.

Cuando los tipos de pacientes que se pueden beneficiar de los anticoagulantes orales de acción directa se hayan definido claramente en las guías de práctica clínica, la cobertura podrá determinarse con mayor precisión y los costes asociados podrán gestionarse mejor.

Es necesario que los gobiernos actúen para garantizar que los anticoagulantes orales de acción directa estén cubiertos por los

presupuestos nacionales, ya que la ausencia de reembolso sigue siendo un impedimento para lograr la cobertura universal. La lucha contra las enfermedades cardiovasculares con la ayuda de los anticoagulantes orales de acción directa es un componente esencial de los esfuerzos por alcanzar el objetivo de la OMS de

reducir las muertes prematuras debidas a enfermedades no transmisibles en un 25 % para 2025.

Puede acceder al artículo completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado

Nuestra carta a AbbVie (copiada a la OMS, UNITAID, MPP) que solicita el suministro glecaprevir / pibrentasvir a MSF para los pacientes que necesitan tratamiento con regímenes de AAD de rescate

(Our letter to AbbVie (cced to WHO, UNITAID, MPP) to supply glecaprevir/pibrentasvir to MSF for patients who need retreatment with salvage DAA regimens is now)

Médicos sin Fronteras, 9 de agosto de 2021

<https://msfaccess.org/open-letter-abbvie-make-glecaprevirpibrentasvir-gp-accessible-people-hepatitis-c>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: Médicos sin Fronteras, MSF, hepatitis C, acceso a tratamientos asequibles, Medicines Patent Pool, Banco de Patentes, Mylan, Viatris, Brasil, China, Colombia, Kazajistán, México, Rusia, Turquía,

Resumen:

Varias barreras impiden el acceso a glecaprevir / pibrentasvir (G / P) a personas con hepatitis C en países de medianos y bajos

- AbbVie no ha logrado establecer un programa de uso compasivo de G / P para personas con hepatitis C en países de medianos y bajos ingresos, donde el medicamento aún no está registrado ni se ha incluido en los protocolos nacionales de tratamiento.
- El precio G / P de AbbVie en los países de ingresos altos es demasiado elevado para poder importarlos desde estos países.
- AbbVie no ha solicitado el registro de G / P en muchos países de medianos y bajos ingresos, esperando que las empresas de genéricos que accedan a la licencia voluntaria que AbbVie ha otorgado al Medicines Patent Pool soliciten su aprobación en estos países. Esto no ha sucedido.
- El restrictivo acuerdo de licencia voluntaria que AbbVie estableció con Medicines Patent Pool en 2018 no ha logrado impulsar la producción, el registro y el suministro de los genéricos. Casi tres años después, el acceso a G / P genérico sigue siendo un desafío porque la licencia establece que India es un país donde solo se puede manufacturar, lo que significa que otros fabricantes con licencia no pueden suministrar el medicamento a la India. Solo una compañía genérica, Mylan (ahora Viatris), ha mostrado interés en fabricar G / P, y no ha proporcionado un cronograma claro de cuándo estará disponible su versión genérica. Brasil, China, Colombia, Kazajistán, México, Rusia y Turquía, países con capacidad de

producción de genéricos que albergan a casi el 40% de las personas que viven con hepatitis C en todo el mundo, tampoco están incluidos en el territorio de la licencia voluntaria. El análisis de licencias de MSF muestra que por lo menos en 21 países de medianos y bajos ingresos, excluidos de la licencia MPP, las patentes de pibrentasvir y / o glecaprevir son una barrera de acceso.

AbbVie sugirió una donación de G / P en lugar de presentar una solución de abastecimiento sostenible y presentó esto como la única opción de suministro. MSF se esfuerza por ofrecer acceso equitativo a la atención médica de calidad, y las donaciones de corporaciones comerciales no ofrecen una solución sostenible a largo plazo para mejorar el acceso o el suministro.

Nos gustaría reiterar las solicitudes que le hicimos a AbbVie en octubre de 2019:

1. Establecer un programa de uso compasivo para personas con hepatitis C que no hayan respondido a ninguno de los otros regímenes pangenotípicos que residen en todos los países de bajos y medianos ingresos donde G / P sigue sin estar registrado y no está disponible.
2. Acelerar el registro de G / P en países de bajos y medianos ingresos.
3. Ofrecer G / P a un precio asequible (en concordancia con los precios de otros regímenes pangenotípicos) para las personas de los proyectos de MSF en Pakistán y los residentes en los países de bajos y medianos ingresos.
4. Ampliar el territorio del acuerdo de licencia voluntaria G / P con Medicines Patent Pool para garantizar que las empresas de genéricos tengan incentivos suficientes para desarrollar y suministrar este tratamiento esencial.

Acceso de los pacientes a los nuevos antibacterianos aprobados por la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Japonesa de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos o Health Canada en 14 países de altos ingresos, 2010-2020

(Patient access in 14 high-income countries to new antibacterials approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010–2020)

Outterson K et al

Clinical Infectious Diseases, 2021; ciab612

<https://doi.org/10.1093/cid/ciab612>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: antimicrobianos, comercialización, rentabilidad, acceso a antimicrobianos de última generación, resistencia bacteriana, antibióticos

Resumen

Contexto. La inaccesibilidad de los medicamentos en los países de bajos y medianos ingresos es un desafío frecuente. Sin embargo, generalmente se asume que los países de ingresos altos tienen acceso a todo el arsenal existente de medicamentos. Este estudio verifica el cumplimiento de esta hipótesis para los nuevos antibacterianos, que se consideran de último recurso para prevenir el desarrollo de resistencias, por lo que producen ingresos insuficientes para compensar los costos de I+D. Estudios previos solo informan su aprobación regulatoria, sin hacer referencia al retraso que se produce entre la aprobación y el lanzamiento comercial, aunque hay algunos antibióticos que nunca se comercializan en algunos países.

Métodos. Identificamos todos los antibacterianos aprobados y comercializados en el G7 y otros 7 países de altos ingresos de Europa durante la década que comenzó el 1 de enero de 2010, utilizando métodos cuantitativos para explorar asociaciones.

Resultados. Se identificaron dieciocho antibacterianos nuevos. La mayoría solo estaban accesibles en tres países (EE UU, Reino Unido y Suecia), y los 11 países de ingresos altos restantes tenían acceso a menos de la mitad de ellos. El permiso de comercialización europeo no logró que ese producto se pudiera acceder automáticamente en toda Europa, ya que 14 de los antibacterianos fueron aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos, pero se comercializaron muchísimo menos. No hubo diferencias significativas de acceso entre los antibacterianos "innovadores" y "no innovadores". Las ventas medias anuales de estos 18 antibióticos en el primer mercado donde se comercializaron (generalmente EE UU) fueron bajas, US\$16,2 millones.

Conclusiones. En algunos países de altos ingresos, los pacientes tienen acceso limitado a estos nuevos antibacterianos, incluyendo Canadá, Japón, Francia, Alemania, Italia y España. Anticipando ventas bajas, las empresas podrían haber decidido retrasar o renunciar a su comercialización por sus expectativas de rentabilidad insuficiente.

Los médicos y el acceso ampliado a los medicamentos en investigación: un estudio de métodos mixtos sobre las opiniones y experiencias de los médicos en los Países Bajos

(The Role of physicians in expanded access to investigational drugs: A Mixed-methods study of physicians' views and experiences in The Netherlands)

Bunnik EM, Aarts N.

Journal of Bioethical Inquiry 2021;18:319–334 (2021) [Cite this article](#)

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11673-021-10090-7>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Ensayos Clínicos* 2021; 24(4)

Tags: acceso a medicamentos en experimentación, acceso post-ensayo, uso compasivo, prescriptores

Resumen

Los médicos tratantes desempeñan un papel clave en ampliar el acceso a los medicamentos en investigación, ya que tienen que identificar las opciones de tratamientos en investigación, evaluar su balance riesgo - beneficio, informar a sus pacientes y presentar una solicitud a las autoridades reguladoras. Este estudio es el primero en explorar las experiencias y los dilemas morales de los médicos, y su objetivo es entender las condiciones bajo las cuales los médicos deciden si solicitan un mayor acceso para sus pacientes, así como identificar los obstáculos y facilitadores existentes en los Países Bajos. En este estudio de métodos mixtos, se realizaron entrevistas semiestructuradas (n = 14) y se aplicó un cuestionario (n = 90) a médicos especialistas de todo el país. Los resultados se analizaron temáticamente.

Por lo general, los encuestados utilizan el acceso ampliado cuando están "contra la pared" y en general están muy de acuerdo con los requisitos clásicos. Indican obstáculos prácticos relacionados con el reembolso, la cantidad de tiempo y esfuerzo necesarios para hacer la solicitud y la falta de familiaridad con el proceso regulatorio. Algunos médicos se oponen moralmente a ampliar el acceso, apelando a los riesgos de seguridad, la falta de evidencia y a sentirse incomodos ofreciendo "falsas esperanzas". Si se quisiera lograr que el acceso de los pacientes que no responden a los tratamientos existentes o estos ya no están disponibles tuvieran un acceso más consistente e igualitario a los tratamientos experimentales habría que ver como se resuelven estas preocupaciones morales y los obstáculos prácticos.

Disponible en el [enlace que aparece en el encabezado \(en inglés\)](#)

Análisis de los precios de lanzamiento de los medicamentos oncológicos y su posterior evolución, beneficios clínicos e implicaciones para las políticas en Europa y EE UU

(Analysis of launch and postapproval cancer drug pricing, clinical benefit, and policy implications in the US and Europe)

Vokinger KN, Hwang TJ, Daniore P, et al

JAMA Oncol. doi:10.1001/jamaoncol.2021.2026

<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2781390>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: valor de los medicamentos, beneficios para la salud, precios de los medicamentos, cáncer, tratamientos contra el cáncer, valor social, aumento de precio comparado con la inflación, control de precios de medicamentos

Puntos clave:

Pregunta: ¿Hubo alguna asociación entre el beneficio clínico, los precios de lanzamiento y los cambios de precios después de la comercialización de los medicamentos oncológicos en EE UU y comparado con Europa (Inglaterra, Alemania y Suiza)?

Hallazgos: En esta evaluación económica que comparó a EE UU con tres países europeos, los precios de lanzamiento de los medicamentos oncológicos fueron más altos en EE UU que en Europa; en EE UU es frecuente que los precios aumenten más rápidamente que la inflación, en cambio, en Europa los precios ajustados por la inflación disminuyeron. Los precios de lanzamiento y los aumentos posteriores de precio no se asociaron al beneficio clínico de los medicamentos en ninguno de los países estudiados.

Implicancias: Los hallazgos de este estudio sugieren que, aunque EE UU necesitaría tomar medidas más enérgicas para abordar los altos precios de los medicamentos oncológicos, Europa también podría revisar sus regulaciones de precios, para asegurar su mejor correlación con el valor clínico de los productos.

Resumen

Relevancia: El alto precio de los medicamentos contra el cáncer es un desafío para la salud pública. Los responsables de la formulación de políticas en EE UU y Europa están debatiendo reformas que podrían abordar tanto los precios de lanzamiento, como los incrementos de precio una vez se han comercializado los medicamentos.

Objetivo: Evaluar los precios de lanzamiento, los cambios de precio que se producen durante su comercialización y el beneficio clínico que aportan los medicamentos contra el cáncer en EE UU, en comparación con tres países europeos (Inglaterra, Alemania y Suiza).

Diseño, lugar del estudio y participantes: Esta evaluación económica identificó todos los medicamentos aprobados recientemente en EE UU, Inglaterra, Alemania y Suiza, cuya indicación inicial fuera el tratamiento de los tumores sólidos en población adulta y de los cánceres hematológicos. El análisis

incluyó medicamentos aprobados por la FDA entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2019, y por la Agencia Europea de Medicamentos y la agencia reguladora suiza (*Swissmedic*) hasta el 31 de diciembre de 2019. Los precios se ajustaron según tipo de moneda e inflación. El beneficio clínico de los fármacos para tumores sólidos se evaluó mediante el Sistema de Valor de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (*American Society of Clinical Oncology Value Framework*) y la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (*European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale*). Utilizando los coeficientes de correlación de rango de Spearman se hicieron correlaciones, para cada país, entre el beneficio clínico y el precio de lanzamiento, así como con los cambios posteriores de precios.

Principales resultados y medidas: Precios de lanzamiento, cambios de precios posteriores al lanzamiento y beneficio clínico de los medicamentos oncológicos.

Resultados: La cohorte incluyó a 65 medicamentos: 47 (72%) aprobados para tumores sólidos y 18 (28%) para cánceres hematológicos. En todos los países, la mediana del costo mensual del tratamiento más barato en el momento de su lanzamiento fue superior en el período 2018-2019 que en el 2009-2010: US\$14.580 frente a US\$5.790 en EE UU, US\$5.888 frente a US\$4.289 en Alemania, US\$6.593 frente a US\$5.784 en Suiza y US\$6.867 frente a US\$3.939 en Inglaterra. En EE UU, entre 2009 y 2019, 48 de 65 (74%) medicamentos contra el cáncer experimentaron aumentos de precio por encima de la inflación. En cambio, solo 1 de 62 (2%) en Inglaterra, 0 de 60 en Alemania y 7 de 56 (13%) en Suiza aumentaron de precio por encima de la inflación. En ninguno de los países evaluados se detectó una asociación entre los precios de lanzamiento o los cambios de precios posteriores a su comercialización y el beneficio clínico de los medicamentos.

Conclusiones y relevancia: Durante el período evaluado en este estudio, los precios de lanzamiento de los medicamentos contra el cáncer fueron sustancialmente más altos en EE UU que en los países europeos de ingresos altos, que por su similitud se eligieron como comparadores. La brecha de precios aumentó en los años posteriores a la aprobación. En EE UU, con frecuencia los precios aumentaron más rápidamente que la inflación y en Europa los precios ajustados por la inflación disminuyeron. Los cambios de precio no se asociaron con los beneficios clínicos de los medicamentos en ninguno de los países.

El acceso a las terapias génicas en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: genómica, tratamientos personalizados, Zynteglo, control de precios, Bluebird Bio, tratamientos genéticos, asequibilidad de los tratamientos, Luxturna, BioMarin Pharmaceuticals, Uniqure, Vertex Pharmaceuticals, Sarepta Therapeutics

Feuerstein cuestiona en un artículo publicado en Stanews [1] si Europa podrá llegar a ser un mercado viable para las terapias génicas costosas. A continuación, resumimos los argumentos.

En 2019, Bluebird Bio recibió el permiso europeo de comercialización para su terapia génica para tratar la talasemia beta, Zynteglo. La empresa confiaba en establecer un plan de riesgo compartido, en el que los gobiernos pagarían US\$1,8 millones, pero tras dos años de negociaciones, los funcionarios alemanes no quisieron pagar ni si quiera la mitad de su precio de lista, y Bluebird Bio se retiró del mercado alemán.

Alemania ofreció pagar a Bluebird un precio "provisional" de US\$790.000 por cada paciente con beta talasemia que recibiera tratamiento entre noviembre de 2020 y septiembre de 2022. Si el tratamiento único beneficiaba a todos los pacientes, es decir no requerían transfusiones de sangre de forma crónica, el gobierno acordó aumentar el reembolso de Zynteglo a algo menos de US\$950.000. El objetivo del gobierno era negociar el mejor precio, para sentar un precedente para futuros tratamientos.

Bluebird ofreció mantener el precio de Zynteglo en US\$1,8 millones a pagar en cinco años cuando el tratamiento fuera exitoso; y presentó datos demostrando que el precio de total era inferior a lo que el gobierno paga por tratar a cada uno de estos pacientes a lo largo de su vida. En definitiva, Bluebird tampoco

quería sentar precedente ofreciendo un precio significativamente más bajo.

Las empresas de biotecnología como BioMarin Pharmaceuticals, Uniqure, Vertex Pharmaceuticals y Sarepta Therapeutics planean solicitar permisos y comercializar tratamientos genéticos en Europa. Para estos fabricantes, la experiencia de Bluebird con Zynteglo en Alemania puede ser aleccionadora. Hay que buscar mecanismos para evaluar el precio de las terapias de administración única.

A diferencia de Bluebird, Novartis ha acordado descontar el costo de las dos terapias génicas que vende en Europa. Zolgensma, una terapia génica para niños pequeños con atrofia muscular espinal (cuyo precio de lista antes de los descuentos es de US\$2,1 millones) ha funcionado bien. El año pasado las ventas globales fueron de US\$920 millones, y más de la mitad de esos ingresos provienen de fuera de EE UU.

Novartis no quiere revelar sus ventas de Luxturna, su tratamiento único para una forma rara y hereditaria de pérdida de la visión. Luxturna se aprobó hace tres años y cuesta US\$425.000 por ojo antes de los descuentos, y la mayoría de los pacientes se corrigen ambos ojos.

Fuente original

1. Feuerstein A. Bluebird's withdrawal of therapy from Germany could chill talks over gene therapy prices across Europe. Statnews, 22 de abril de 2021. <https://www.statnews.com/2021/04/22/bluebirds-withdrawal-of-therapy-from-germany-could-chill-talks-over-gene-therapy-prices-across-europe/>

Los países importan cantidades insuficientes de insulina

Warren Kaplan, Abhishek Sharma

Ip-health, 3 de agosto de 2021

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: acceso a insulina, UN COMTRADE, diabetes, producción de insulina, suministro de insulina, necesidad insatisfecha

En nuestro artículo, publicado en Science el 30 de julio de 2021, intentamos comparar el suministro de insulina que importan (utilizando la base de datos UN COMTRADE) los países que no tienen producción local de insulina con los requisitos estimados de insulina para las personas diabéticas que residen en esos países. Observamos un total de 104 países durante un período de 19 años (2000-2018). Como los lectores ya saben, las conexiones comerciales de la insulina son tales que el suministro mundial se limita esencialmente a 3-4 proveedores importantes, y los proveedores más pequeños suministran insulina principalmente a los países en su proximidad regional. Esto significa que África no tiene un "productor importante" de insulina para abastecer a la región y obtiene su insulina de países intermediarios, que carecen de capacidad para producir.

Descubrimos que, en la mayoría de los países de nuestro estudio tanto en África como en Asia, entre el año 2000 y el 2018 hubo desajustes / déficits significativos en la oferta. También hay

países, principalmente en Europa del Este y algunos en el Medio Oriente, donde se está importando más insulina de la que parece ser necesaria, pero incluso si todo este 'excedente' se exportara mágicamente a África, todavía no sería suficiente para satisfacer la necesidad estimada allí. De hecho, en la mitad de los países que analizamos en Europa del Este y Medio Oriente, todavía hay déficits en este cálculo de "oferta-necesidad". En general, aunque los desajustes del déficit se han reducido con el tiempo, todavía hay países en casi todas las regiones, particularmente en África y Asia, donde todavía hay mucha necesidad insatisfecha.

Las razones de las discrepancias en este cálculo de "suministro-necesidad" se deben a múltiples factores que afectan el acceso a la atención médica en general, como el no diagnosticar a los pacientes diabéticos, la falta de prescripción de insulina a quienes la necesitan, estimaciones incorrectas de las necesidades de insulina que hay que comprar, estimaciones incorrectas de la prevalencia de diabetes. Las consideraciones financieras, como el marketing de los productos farmacéuticos, juegan un papel importante en el tipo y la cantidad de insulina que se usa, y bien podría afectar el tipo y los lugares que pueden importar insulina.

Ninguna de las posibles soluciones debería sorprender a los lectores. Creemos que los gobiernos nacionales y regionales deberían desarrollar mecanismos para generar mejor información sobre su población diabética y sus necesidades de tratamiento, y también sobre cómo la provisión de tratamiento para la diabetes y las barreras de acceso varían dentro de un país y entre los estratos socioeconómicos. Esto es esencial para mejorar la previsión de las necesidades de insulina. Para optimizar el abastecimiento de insulina y obtener un mejor valor por su dinero, los gobiernos y los compradores de insulina podrían beneficiarse de los mecanismos de adquisición conjunta, a nivel global o regional.

La insulina se descubrió hace 100 años y nuestros desajustes en el comercio de insulina, por así decirlo, ilustran la persistencia de una inequidad en la salud pública Norte-Sur para este medicamento esencial.

Enlace al artículo: Abhishek Sharma, Warren A. Kaplan. Insulin imports fail to meet many countries' needs. *Science* 2021; 373 (6554): 494-497
<https://science.sciencemag.org/content/373/6554/494>

Información adicional:
<http://science.sciencemag.org/content/suppl/2021/07/28/373.6554.494.DC1>

Precios justos para la cobertura sanitaria universal: El impacto de la judicialización de la salud

Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio

South Centre, julio de 2021

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-96-julio-2021/>

En el presente trabajo se describen las principales directrices y recomendaciones sobre políticas de precios para ayudar a los países a desarrollar estrategias efectivas, como herramientas para lograr el acceso equitativo a los productos sanitarios con precios asequibles, desechando el creciente fenómeno de la

judicialización de la salud como vía adecuada para abordar con un enfoque sistémico esta problemática compleja.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Los países con ingresos medios-altos pagan más por los medicamentos para el VIH, pero es posible lograr la reducción de precios

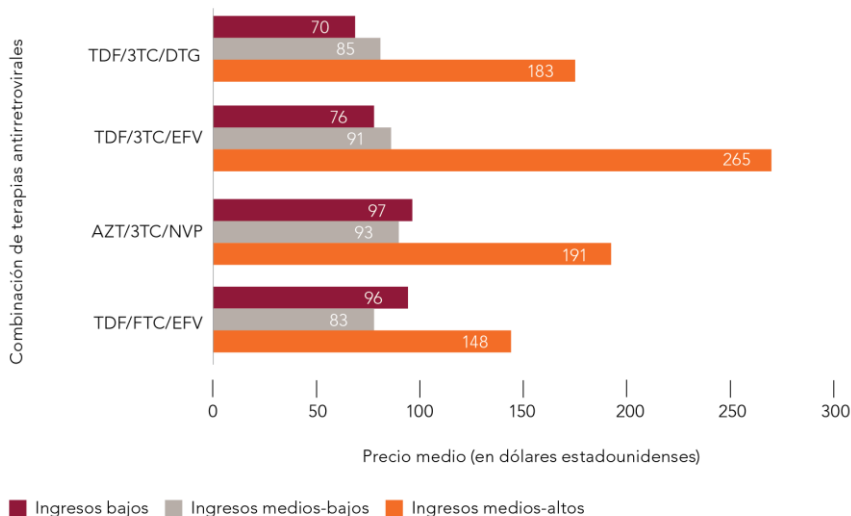
Onusida, 18 de octubre de 2021

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2021/october/20211018_hiv-medicines-price-reductions-can-be-achieved

El coste de los medicamentos antirretrovirales tiene un efecto importante en las necesidades de recursos para las respuestas al VIH. En la actualidad, los precios medios de la terapia

antirretroviral de primera y segunda línea son muy similares en los países con ingresos medios-bajos, pero son sustancialmente más altos en los países con ingresos medios-altos.

Precio medio (en dólares estadounidenses) por persona y año para la terapia antirretroviral de primera y segunda línea, por grupo de países según el nivel de ingresos, 2020



Fuente: Estimaciones financieras de ONUSIDA, 2021 (<http://hivfinanciam.unaids.org/hivfinanciamdashboards.html>); Monitoreo Global del Sida de ONUSIDA, 2021 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

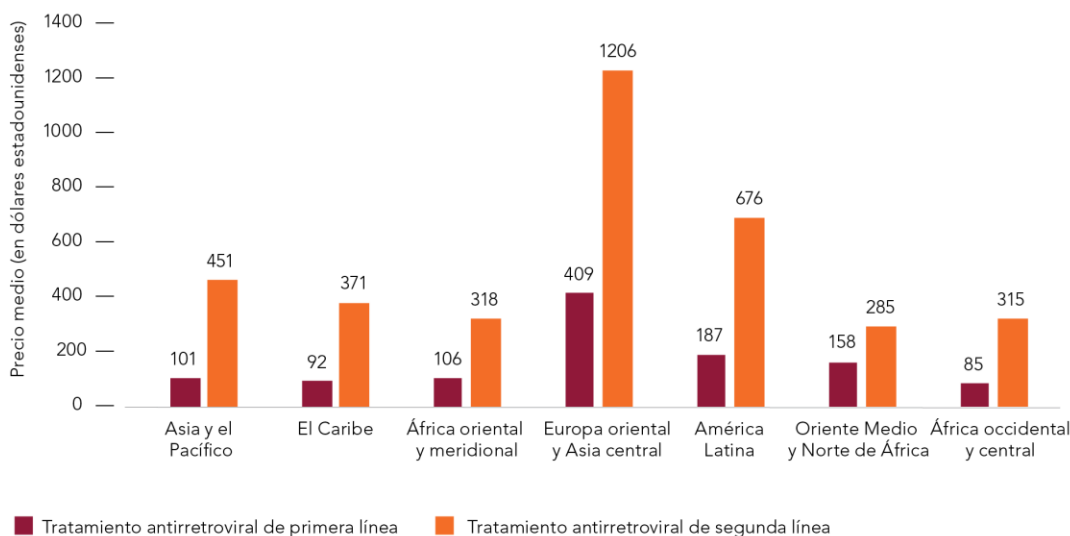
Nota: Los datos corresponden a 89 países que los comunicaron para el Monitoreo Global del Sida 2021 de ONUSIDA.

Nota: TDF = tenofovir disoproxil fumarato; 3TC = lamivudina; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; AZT = azidotimidina; NVP = nevirapina; y FTC = emtricitabina.

Por ejemplo, los países de Europa oriental, Asia central y América Latina tienden a pagar precios considerablemente más altos por los medicamentos antirretrovirales en comparación con los países de otras regiones. Sin embargo, mediante el uso estratégico de las flexibilidades en virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y a través de la reorganización de los sistemas de gestión de abastecimiento y suministro para

aprovechar las economías de escala, sí se pueden lograr más reducciones de precios para los medicamentos antirretrovirales y otros productos básicos clave para el VIH. En caso de conseguir estos y otros ahorros de costes, un aumento del 17 % en los recursos para las pruebas y el tratamiento del VIH puede resultar en una subida del 35 % en el número de personas que reciben tratamiento para 2025, suficiente para alcanzar los objetivos de pruebas y tratamiento de 95-95-95.

Precio medio por persona y año para la terapia antirretroviral de primera y segunda línea, por región, 2020



Fuente: Estimaciones financieras de ONUSIDA, 2021 (<http://hivfinanacial.unaids.org/hivfinanacialdashboards.html>); Monitoreo Global del Sida de ONUSIDA, 2021 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

Nota: Los datos corresponden a 89 países que los comunicaron para el Monitoreo Global del Sida 2021 de ONUSIDA.

Medicamentos para el cáncer al precio de países ricos

SciDevNet, Julio 2021

<https://www.scidev.net/america-latina/news/medicamentos-para-el-cancer-al-precio-de-paises-ricos/>

Medicamentos contra el cáncer por debajo de US\$300 en países desarrollados de Europa pueden adquirirse en Latinoamérica por entre 50 y más de US\$500, indica un estudio que revela una profunda desigualdad en el acceso a los fármacos.

La investigación, publicada en Applied Health Economics and Health Policy, indicó que en países europeos de ingresos altos como Reino Unido, Alemania y Francia, entre otros, alcanzan el dinero equivalente a menos de cinco días del salario mínimo para adquirir una dosis diaria de los fármacos, mientras que en países como Brasil, Colombia, México, Chile y Perú se deben destinar entre cinco y 20 días del sueldo básico para acceder a la dosis diaria de determinadas drogas oncológicas.

Si bien el trabajo describe una amplia variación de precios entre países, también sugiere que en aquellos de menores ingresos los fármacos se venden por un valor mayor al que se ofrecen en países de mejor posición económica.

Varios fármacos dan cuenta de una marcada inequidad: mientras que cien miligramos de bevacizumab (para cáncer de colon) ascienden a US\$ 493 en Perú, en Reino Unido cuestan US\$ 158. Mercaptopurina, droga empleada para leucemia y la más barata

de las 19 analizadas en el estudio, cuesta US\$ 0,89 por dosis diaria en España mientras en Colombia cuesta US\$ 26.

Para las autoras del estudio, una causa de los altos precios en América Latina podría encontrarse en la falta o ineficacia de regulaciones. “No es sostenible mantener costos tan altos que limiten su accesibilidad”, señaló, por correo electrónico a SciDev.Net, Daniela Moye Holz, de la Universidad de Groninga (Países Bajos) y autora principal del estudio.

Moye advierte que el elevado precio de los fármacos repercute en que a los sistemas de salud se les hace “más difícil” tener recursos para acceder a estos medicamentos y, por lo tanto, en dar respuesta a los pacientes.

“Muchos de estos medicamentos solo pueden ser accesibles para las personas a través de mecanismos judiciales; en otros casos simplemente, si las personas no tienen cobertura de salud, no pueden acceder”, dijo a SciDev.Net la farmacoeconomista Claudia Vaca González, quien no participó en el estudio.

A este problema se suma, comentó Vaca González, la falta de claridad de diversas drogas sobre “los aportes reales en términos

de reducción de mortalidad, sobrevida y transformación de la enfermedad” en estadios avanzados de cáncer.

“El problema es estructural; no es transparente cómo se establecen esos precios tan altos de los nuevos medicamentos oncológicos. Es un costo prohibitivo incluso para países ricos debido a que muchos de estos medicamentos entran con condiciones de monopolio al mercado”, añadió Vaca González, profesora en la Universidad Nacional de Colombia y directora del Centro de Pensamiento Medicamentos, Información y Poder.

Por su parte, Perla Mordujovich Buschiazzo, directora del Centro Universitario de Farmacología (CUFAR) de la Universidad Nacional de la Plata (Argentina), quien no fue parte del estudio, a través de un correo electrónico consideró que el estudio “comprueba la existencia de una gran desigualdad de acceso a medicamentos en distintos países del mundo”.

“Las compañías farmacéuticas a menudo ignoran el elemento colectivo de la innovación y discuten que su inversión en

investigación y desarrollo (I+D) justifica los precios sumamente altos de algunos medicamentos, pero se niegan a proveer transparencia de sus costos. En EEUU, los contribuyentes invierten US\$ 32.000 millones al año en I+D a través de los Institutos Nacionales de Salud”, apuntó Mordujovich Buschiazzo.

El argumento de los laboratorios no ha sido justificado, agregó la experta. “Un estudio observacional muestra que, de 99 medicamentos para cáncer aprobados por FDA desde 1989 a 2017, la ganancia media acumulada de las compañías farmacéuticas fue de US\$ 14,50 por cada dólar en gasto en I+D”, afirmó.

Para la especialista, “es necesario contar con estados activos que protejan la salud de la población para lo cual es indispensable establecer regulaciones y sistemas de fiscalización de precios y facilitar mayor competencia en el mercado para poder mejorar el acceso y garantizar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud y también futura innovación”.

Argentina. Gestión del Alto Costo en Salud en Argentina. Un dilema no resuelto

Glanc M, Del Prete S

Universidad Isalud y FAMSA, junio 2021

https://www.academia.edu/51211683/Gestion_del_Alto_Costo_en_Salud_en_Argentina_Un_dilema_no_resuelto

El incremento en los precios de los medicamentos, la disponibilidad de nuevas tecnologías e insumos no necesariamente más efectivos, la judicialización y el aumento de la expectativa de vida de la población, entre otras variables, desafían a los gestores sanitarios a encontrar la forma de garantizar el derecho a la salud a la vez que la sustentabilidad de los sistemas de salud.

El libro elaborado por dos investigadores de la Universidad Isalud de Argentina profundiza en esta temática para el caso de sistemas de salud fragmentados como el argentino, pero sin duda también es útil para otros países de la región. Se discuten temas como los monopolios que otorgan las patentes, la

costo/efectividad de las nuevas terapias, la presión ejercida sobre los prescriptores y la falta de transparencia en los costos de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Se proponen mecanismos (algunos de ellos innovadores) para la gestión de tecnologías de alto precio en el campo sanitario.

Puede encontrar los comentarios de los autores en este enlace:

<http://www.pharmabaires.com/noticias-medicamentos/2090-estudio-sobre-los-medicamentos-de-alto-precio-entre-el-derecho-a-la-salud-o-el-agotamiento-del-sistema.html>

Puede acceder al libro completo en el enlace que aparece en el encabezado

Argentina. El dilema de los medicamentos de alto precio: entre el Audi y la bicicleta

PharmaBaires, 23 de septiembre de 2021

<http://www.pharmabaires.com/2187-el-dilema-de-los-medicamentos-de-alto-precio-entre-el-audi-y-la-bicicleta.html>

Los medicamentos de alto precio son comparables con un Audi o un Mercedes con sus prestaciones suntuosas, pero quien requiere de un medio de movilidad para acudir a su trabajo y cuenta con presupuestos escasos, puede recurrir a una bicicleta, sin aire acondicionado ni tableros cibernéticos, pero de similar utilidad.

La metáfora entre la bicicleta y el auto de alta gama fue formulada por Esteban Lifschitz, director científico de Hiris Care de España, durante el conversatorio Modelos de Financiamiento para Patologías de Alto Costo, organizada por la Fundación Sanatorio Güemes y el Observatorio de Salud.

Lifschitz acudió a las comparaciones entre automóviles y la bicicleta para quien tiene que recorrer 15 kilómetros todos los días hasta su trabajo y busca alguna opción que le evite las caminatas.

“Todas (las opciones) tienen efectividad para que no tenga que ir caminando hasta el trabajo, pero tienen diferentes costos. La cuestión es cual de todas las tecnologías es la más efectiva para llegar rápido y descansado a su trabajo” en virtud del presupuesto disponible que, en el caso de los medicamentos de alto precio, requieren además de definiciones científicas y políticas sobre la financiación.

El médico y profesor argentino explicó que “hay una brecha entre tecnologías nuevas y tradicionales y la elección depende de dos variables: la primera es el desenlace de cómo llegar más rápido y la segunda es la magnitud del efecto que es mayor en auto que en bicicleta”.

“Nadie pagaría lo mismo por una bicicleta que por un automóvil con techo corredizo”, comparó Esteban Lifschitz, quien incluyó un modesto y usado Renault 12 como una opción intermedia.

La cuestión, de fondo, es que “cuando hay que responder a una demanda de manera solidaria hay que pensar cual es la más efectiva según los costos”.

Como ejemplo mencionó la diferencia entre la insulina tradicional de histórica efectividad, y la insulina glargina que “es más efectiva a priori, pero tengo que pensar bien cuando vamos a pagar”.

Lifschitz recordó que la agencia reguladora francesa dictaminó que “no hay diferencia entre ambas porque la insulina glargina no aporta grandes cambios” y lo mismo consideraron los reguladores alemanes. En Canadá, con igual criterio, se denegó incluirla entre los medicamentos financiados por el Estado, con el argumento que “el beneficio es marginal”.

La insulina glargina es una versión artificial de la insulina humana de acción prolongada.

“Primero lo que tenemos que evaluar si es mejor en términos de resultados sobre el punto de partida que es el medicamento que ya está en el mercado”, propuso el expositor.

Si la evidencia de un nuevo medicamento de alto precio resulta en “un costo elevado y un beneficio relativo, entonces no hay que pagar”.

“Primero hay que evaluar el precio según el beneficio comparativo. Si una droga me hace caminar medio metro mas no justifica incluirla en la cobertura de los financiadores. Y si decidimos dar cobertura, tenemos que pensar de adonde sale la plata para pagarlo”, enfatizó Lifschitz.

Una de las propuestas del expositor fue la conformación de una comisión intergubernamental de control de precios o que “directamente la ANMAT decida a que precio se comercializará en el país” una nueva droga, antes de conceder el registro.

“No hay que pagar por pseudo conquistas y menos el precio que estaríamos dispuestos a pagar por lograr la cura de todos los males”, subrayó Lifschitz.

Así también, reclamó que las decisiones se adopten “por la evidencia disponible y no por las emociones, como por ejemplo fotos de chicos que necesitan de tratamientos” de costos astronómicos y con quienes suelen armarse campañas por las redes tratando de involucrar a la sociedad en la demanda.

Gabriela Hamilton, investigadora de IMSSET y la Fundación Sanatorio Güemes y profesora de la Universidad Nacional Arturo Jauretche, a su vez afirmó que “el límite de la industria farmacéutica es el cielo por eso habrá moléculas que no se podrán financiar”.

Hamilton propuso que “un seguro con cobertura universal que reduzca las inequidades por capacidad de pago” que además permitiría “homogenizar respuestas al brindar a todos los mismos tratamientos”.

También incluyó un pool de riesgo que exima a las obras sociales y prepagas del financiamiento de las enfermedades catastróficas y que como efecto “reduciría la incertidumbre de los prestadores”.

Hamilton, ex funcionaria del Ministerio de Salud durante la primera etapa de Ginés González García, lanzó una advertencia: “Las personas dejaron de realizarse los controles durante la pandemia y llegará un momento de aumento de cánceres en etapas avanzadas y el consecuente uso medicamentos de alto precio”.

Hamilton afirmó, por último, que “un seguro para enfermedades catastróficas requiere de voluntad política”.

La uruguaya Alicia Ferreira Maia, experta en gestión de Salud y Salud Pública, explicó el sistema integrado de salud existente en su país desde enero 2008, que se financia con el Fondo Nacional de Salud (FONASA) y con el Fondo Nacional de Recursos, que es el seguro público universal. El financiamiento del FONASA se sostiene con los aportes patronales y de los trabajadores, mientras que el 80 por ciento del Fondo Nacional de Recursos proviene de Rentas Generales.

“El 15 por ciento de los recursos se destinan a medicamentos de alto precio”, explicó la expositora durante el debate coordinado por Alejandra Sánchez Cabezas, directora del Observatorio de Salud.

Sin embargo, “en Uruguay existen cada vez más juicios por amparos por medicamentos o tecnologías que no están financiados por el Fondo Nacional de Recursos”, avisó.

Las compras centralizadas por un único comprador reducen los precios” y “si un laboratorio no le vende al Fondo no le vende a nadie en Uruguay”, detalló.

Sobre la experiencia uruguaya, resaltó que “primero se discute con la academia y asociación de pacientes que nuevas tecnologías hay que priorizar” y después “se negocia con el laboratorio porque según el costo, se decide si lo incluye o no”

“Si el precio no es asumible por el sistema no se lo incluye”, resaltó.

Además, en Uruguay “el médico que receta un medicamento de alto precio antes tiene que firmar una declaración sobre eventuales conflictos de intereses”.

Otras dos conclusiones de la experiencia uruguaya: “la evaluación económica antes de incluir un nuevo medicamento y el posterior monitoreo y seguimiento de la evolución del paciente, para constatar los resultados terapéuticos”, completó Ferreira Maia.

Argentina. Precios de medicamentos: algunos laboratorios prometen no subir por arriba de la inflación*Bae Negocios*, 18 de agosto 2021<https://www.baenegocios.com/economia/Precios-de-medicamentos-algunos-laboratorios-prometen-no-subir-por-arriba-de-la-inflacion-20210818-0102.html>

A pesar de no haber cumplido el anterior “acuerdo no escrito” alcanzado el año pasado, ahora un grupo de laboratorios nacionales se comprometió con el Gobierno en que los aumentos de precios no excederán el índice inflacionario promedio en lo que resta del 2021.

Fuentes del sector farmacéutico apuntaron a BAE Negocios, que tras conversaciones con la secretaria de Comercio Interior, Paula Español, decidieron poner tope la inflación mensual, cuando en los meses anteriores se observaron subas por arriba del IPC difundido por el INDEC.

Otros actores del sector como el directivo del Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), Rubén Sajem, informaron en línea con el compromiso citado que en el transcurso de agosto, los incrementos son del 3% promedio, con remarcaciones mayores en el segmento de venta libre que en recetados.

Luego de que finalizara un "acuerdo no escrito" para evitar subas en medicamentos esenciales, el Gobierno permitió a los laboratorios que los precios suban durante el segundo semestre del 2020, aunque debían hacerlo por debajo de la inflación como condición básica. Sin embargo, nunca el promedio estuvo siquiera en línea con la inflación sino siempre por encima como viene reflejando este medio mes a mes.

La industria farmacéutica argentina tiene una participación del 4,9% en el Producto Bruto Interno Industrial, da ocupación directa a 43.000 personas y en forma indirecta a otras 120.000, con 210 laboratorios y 190 plantas manufactureras de las cuales 160 son nacionales y 30 extranjeras, de acuerdo con datos proporcionados por CILFA.

Monitoreo gubernamental

“Hubo un monitoreo de los precios porque hubo cifras que llamaron poderosamente la atención. Existieron charlas entre la secretaria de Comercio Interior, Paula Español, y los laboratorios farmacéuticos y ello puede explicar que se nota una desaceleración”, relataron las fuentes consultadas.

Bajo la misma tendencia que durante todo el año, los precios de los medicamentos -tanto de venta libre como recetados- subieron

en julio pasado por encima de la inflación, entre el 3% al 5%, con picos que treparon al 8%.

En el universo de medicamentos recetados, las variaciones de precios fueron del 4% promedio, y en cuanto al segmento de venta libre, osciló entre el 3% y 8%. Los incrementos alcanzaron a los antibióticos, ansiolíticos, sedantes, antiácidos, todos medicamentos recetados.

Asimismo, hubo aumentos fuertes en venta libre, mientras que en unidades las ventas se mantienen respecto del mes anterior como fue mayo, aunque con una facturación mayor por los incrementos. “En el universo que medimos, con picos que llegan al 8%, vemos el caso de marcas muy conocidas y de las categorías más comunes de consumo, lo cual es lamentable porque juega el marketing, la confianza de la gente y el aprovechamiento”, dijeron otras fuentes sectoriales.

De este modo, los incrementos en los primeros siete meses superan ya el 30%, dejando en claro que los laboratorios siguen presionando con mayores aumentos por encima de la inflación general difundida por el INDEC. “Viendo que se trata de marcas muy conocidas las que remarcan los precios constantemente, parece importante destacar el rol del PAMI (encabezado por Luana Volnovich), que está ampliando la entrega de medicamentos con el 100% de descuento», puntualizaron.

Sin embargo, desde el Ceprofar plantearon como "preocupante" la gran dispersión de hasta 300% entre marcas. En lo que respecta a la venta libre, "las subas pegan de lleno en estos productos sin descuentos que es lo más complica a la gente", expresaron desde Ceprofar. En 2020, los precios de los medicamentos subieron un 40% en promedio en la Argentina, por encima de la inflación general, lo que marca el nivel de abusos por parte de los laboratorios.

Si bien los medicamentos más usados aumentaron 46,1%, para el resto del universo de remedios las subas rondan el 40%. En las farmacias también indicaron que hay una gran diferencia entre los precios de medicamentos de distintas marcas con el mismo principio activo. El costo oscila en antihipertensivos, tratamiento de enfermedades cardiovasculares, sedantes, entre otros, muchos de ellos necesarios para tratamientos de enfermedades crónicas.

Argentina. En el primer semestre, los medicamentos subieron más que la inflación*La Nación*, 26 de agosto 2021<https://edicionimpresa.lanacion.com.ar/la-nacion/20210826/281784222183646>

En un contexto de constante encarecimiento del costo de vida, no se salvan del ajuste los productos sensibles para la población: en el primer semestre de este año, los medicamentos aumentaron 28,6%, por encima del índice de precios al consumidor (IPC), que subió 25,3% en igual período. Para peor, fueron aquellos de mayor uso los que se incrementaron por encima del promedio y llegaron a tener un alza de hasta 87%.

Los datos surgen de un informe del Observatorio de la Salud de la Unión Argentina de Salud (UAS), en el que también se indica que la inflación interanual del precio de los medicamentos fue de 62,6%, mientras que el IPC general interanual fue de 50,2%.

Ricardo Lillo, presidente de la Cámara de Entidades de Medicina Privada de la República Argentina (Cempra) e integrante de la UAS, comentó que no hay que quedarse solo en

el análisis del incremento promedio. “Lo preocupante es que los medicamentos que más aumentaron fueron aquellos que tienen un mayor uso. Estos tienen un ajuste que no tienen otros sectores de la economía”, señaló.

En el informe del Observatorio de la UAS se destaca que los medicamentos de uso común de venta bajo prescripción fueron aquellos cuyos precios treparon más desde enero de 2020. Así, por ejemplo, el enalapril aumentó 93,8%; la levotiroxina (para el hipotiroidismo) se incrementó un 86%; el salmeterol (para enfermedades pulmonares), 85,59%; la drospirenona/etinilestradiol (anticonceptivo), 86,94%, y una crema antibiótica de uso pediátrico, 153%. Eso no es todo: sólo desde marzo a julio de este año, un spray nasal de cloruro de sodio de uso pediátrico aumentó 21,9%.

En tanto, los medicamentos de uso en internación, entre los que se incluyen los relacionados con el Covid-19, tuvieron un alza entre enero y junio de este año de 37%, 12 puntos porcentuales por encima del IPC en igual período. En esos seis meses el propofol 10 mg/ml inyectable aumentó 147%; la noradrenalina de 1 mg/ml inyectable, 108%; la morfina cl. 1% 1ml. inyectable, 60%; el omeprazol 40 mg inyectable, 50%, y el fentanilo 250 mcg, 44%.

Consultadas al respecto, fuentes de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) respondieron que la entidad realiza un seguimiento de precios de los medicamentos, con datos oficiales y con una metodología homogénea con el resto de los bienes y servicios de la economía. “De acuerdo con el índice de precios de medicamentos del Indec, éstos incrementaron su precio un 31,1% en 2020. Es decir, estuvieron 5 puntos porcentuales por debajo de la inflación, que fue del 36,1% ese año. En los primeros 7 meses de 2021, los medicamentos vienen creciendo, de acuerdo con este índice, un 33,5%, 4,4 puntos porcentuales por encima de la inflación, que lleva acumulado 29,1% en igual período”, señalaron.

Asimismo, en Cilfa aclararon que, a fin de medir correctamente el incremento de estos precios, es necesario considerar una parte esencial de las ventas que el índice del Indec actualmente no mide y que son aquellos medicamentos expedidos a través del PAMI, los cuales representan casi el 40% de las ventas totales y que se venden a un precio inferior al de lista. Si se tuviera en

cuenta eso, explicaron, se vería que el aumento en 2020 fue del 24% [es decir, 12,1 puntos porcentuales por debajo de la inflación]. Y hasta julio de 2021 el aumento en los precios de los medicamentos acumula 29,7%.

LA Nación también intentó comunicarse por este tema con la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme), que agrupa a los laboratorios extranjeros, y con la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala), pero en ninguno de los dos casos obtuvo respuesta.

En cuanto a los medicamentos de alto costo, que son principalmente importados, el informe del Observatorio de la UAS menciona que aumentaron 20,5% en el primer semestre de este año, con algunos productos que alcanzaron un 30% de incremento. “Se encarecieron por debajo de la inflación, pero eso se debe a que están muy atados al dólar oficial, que está pisado por el Gobierno. De todos modos, hay que tener en cuenta que se trata de productos que en su mayoría cuestan más de \$500.000, con lo cual el incremento se traduce en cifras igualmente muy importantes”, explicó Lillo.

Para tener una idea, hay productos como el Treprostinil 0,6 mg/ml, que tienen un costo aproximado de \$13.858.975 (las 28 ampollas para un solo paciente).

Además, desde la UAS subrayaron que sigue creciendo la participación del medicamento en la torta del gasto prestacional: mientras que en 2019 el gasto en medicamentos comprendía el 20% del total, en 2021 ya constituye el 28%, superando al gasto en internación y cirugías, y tomando una parte importante del gasto en atención ambulatoria.

Lillo agregó que si se proyectara este crecimiento se llegaría a un momento en que la totalidad de la torta sería tomada por medicamentos y no quedaría dinero para otras prestaciones. “Va achicando la cuotaparte que queda para el resto de los gastos de salud, algo que se traduce en problemas para actualizar honorarios de profesionales o cubrir gastos de internación. La gran diferencia que tiene el medicamento con otros gastos de la salud es que no es transable; es decir que unilateralmente una parte le pone un valor y es eso lo que se debe pagar, mientras que el resto está sometido a una negociación”, destacó el directivo.

Argentina. Fármacos para la hiperacidez gástrica ofertados en el mercado farmacológico argentino. 2020

Burgos V, Rocha MT, Mondaini DE, Dos Santos L

Libro de Artículos Científicos en Salud 2020 - Facultad de Medicina –Universidad Nacional del Nordeste. Páginas 49-52

https://med.unne.edu.ar/wp-content/uploads/2021/10/2021_11.pdf

Resumen

Las Asociaciones Farmacológicas a Dosis Fijas (ADF) son presentaciones comerciales de medicamentos que contienen dos o más principios activos. Algunas son racionales y otras no aportan ningún beneficio terapéutico e incluso podrían atentar contra la seguridad del paciente.

El objetivo de este trabajo fue individualizar las presentaciones comerciales de ADF con fármacos contra la hiperacidez gástrica comercializados en Argentina, cuantificarlas y valorarlas cualitativamente.

Estudio observacional, descriptivo y transversal: Estudio de Utilización de Medicamentos del tipo oferta. Unidad de análisis: Manual Farmacéutico Argentino digital Alfabet.net 2020, se seleccionaron formas farmacéuticas de medicamentos que contenían fármacos con acción sobre la hiperacidez gástrica, pertenecientes a la categoría A02 de la clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud. Para la clasificación cualitativa se utilizó la clasificación del Valor Intrínseco Terapéutico Potencial (VITP) de Laporte y Tognoni. De 189 presentaciones comerciales de medicamentos que contienen

fármacos de la categoría A02 ofertadas en el mercado farmacológico argentino, 65 (34%) contenían ADF, todas de VITP inaceptable.

Los resultados de este estudio alertan sobre la oferta en el Mercado Farmacológico Argentino de ADF que contienen fármacos de la categoría A02 que son de VITP inaceptable. Resultan potencialmente peligrosas las ADF que contienen

antiácidos y aspirina y la ADF de omeprazol y diclofenac, por exponer al paciente a riesgos potenciales. Palabras clave: Estudio de utilización de medicamentos, Uso racional de medicamentos, Combinaciones a dosis fijas.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Argentina. Seguridad social y medicamentos: mecanismos de cobertura de dos obras sociales en contexto de inflación, 2011-2019

Urtasun M et al

Revista Argentina de Salud Pública 2021;13:e35.

<https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/493/417>

Resumen

Introducción: La elevada inflación argentina puede comprometer el acceso a los medicamentos, incluso con cobertura de la seguridad social.

El objetivo de este estudio fue describir la evolución entre 2011 y 2019 de la cobertura del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJyP, también conocido como PAMI) y del Instituto de Obra Médico Asistencial (IOMA) para una selección de medicamentos de uso ambulatorio, fuera de patente, de consumo frecuente en patologías prevalentes, y evaluar si la evolución del ingreso de los beneficiarios acompañó el aumento del gasto de bolsillo para estos fármacos.

Métodos: Se registró la evolución del precio de venta al público (PVP) y de la cobertura por INSSJyP y por IOMA en los cuatrienios 2011-2015 y 2015-2019 para una selección de 10 fármacos utilizados en enfermedades crónicas de alta

prevalencia. Se calculó la evolución del gasto de bolsillo para las presentaciones promedio, más barata y más cara de cada fármaco, y se comparó con la evolución de los ingresos de los beneficiarios.

Resultados: La cobertura promedio del INSSJyP para los fármacos estudiados subió de 63% en 2011 a 73% en 2019. La cobertura del PVP promedio por el IOMA fue de 55% en 2011 y descendió a 36% en 2019, debido a la demora en la actualización de los montos fijos. Para los beneficiarios de ambas instituciones el gasto de bolsillo creció menos que el ingreso en 2011-2015 pero lo superó ampliamente en 2015-2019.

Discusión: El sistema de cobertura por monto fijo tiene ventajas conceptuales, pero requiere una actualización oportuna de los valores con la inflación

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Evolución de Precios Relativos de aquellos Medicamentos más Consumidos por Adultos Mayores en Argentina (2019-2020)

Gutierrez E et al.

Estudios de Economía Aplicada 2021; 39 (8) DOI: 10.25115/eea.v39i8.4828

<https://ideas.repec.org/p/aep/anales/4355.html>

Resumen

Objetivo: El presente trabajo se propone caracterizar la evolución de los precios relativos de los medicamentos más consumidos por los beneficiarios de la obra social de los jubilados argentinos entre agosto de 2019 y agosto de 2020.

Materiales y métodos: Se efectuó un análisis de cluster con el objetivo de definir grupos de medicamentos que compartieran políticas de aumentos (reducciones) de precios.

Resultados: Se reconocieron ocho grupos de medicamentos, la mayoría de los cuales están conformados por fármacos para el tratamiento de patologías crónicas de alta complejidad. En

ausencia de acuerdos, los precios de los medicamentos que mayormente consumen los adultos mayores tienden a aumentar por encima de la inflación.

Conclusiones: Los aumentos de precios de los medicamentos pueden ocasionar que los individuos respondan omitiendo las dosis, lo cual es sumamente perjudicial para la salud del paciente, además de afectar al sistema de salud al verse incrementadas las hospitalizaciones con su consecuente incremento de costos.

Puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Chile. ¿Cómo facilitar el acceso a los medicamentos a un precio justo?

Ricardo Olave

La Tercera, 19 de octubre de 2020

<https://www.latercera.com/laboratoriodecontenidos/noticia/como-facilitar-el-acceso-a-los-medicamentos-a-un-precio-justo/BLZBOJZT7ZAAJP67HOV44QWOAM/>

El alto precio de los medicamentos es un problema de larga data y que afecta en tiempos de inflación. Guido Girardi, senador e integrante de la Comisión de Salud, Michele Ingravallo, gerente general de Farmacias Ahumada, y Emilo Santaelices, exministro de Salud, discutieron sobre el tema.

El problema de los medicamentos desde hace años que está en el debate público, ya sea por las diversas dificultades que enfrenta la población en su acceso así como los altos precios que pueden alcanzar ciertos fármacos para enfermedades complejas.

Una demanda social recurrente que ha puesto en la palestra facilitar su acceso, al ser productos esenciales en la mejora de calidad de vida, sobre todo al considerar que un 70% de las enfermedades se evitan mediante medicamentos.

¿Cómo se puede llegar a un equilibrio sin destruir a la industria farmacéutica pero aportar a la población que debe comprar medicamentos para las diversas enfermedades? Esa fue una de las interrogantes que se discutió en un nuevo conversatorio en La Tercera, que tuvo a 3 especiales invitados dedicados a la temática.

Guido Girardi, senador e integrante de la Comisión de Salud, comenzó esta discusión dando cuenta que hay que avanzar con la

eliminación de genéricos de marca disponibles en el mercado, u obligar a tener genéricos como tal, para que las personas puedan conseguir el medicamento que necesitan, así como encontrar mecanismos que eviten relaciones entre los médicos con los laboratorios, pensando en mejorar la regulación de los precios a través de la ley, tal como ocurrió en el pasado frente a las investigaciones de la Fiscalía Nacional Económica.

Michele Ingravallo, gerente general de Farmacias Ahumada, contempla que el rol por parte de las instituciones a cargo de su venta, más allá de existir un asunto transaccional, debe accionar para dar soluciones. En el caso de la farmacia, cuentan con un programa para pacientes de Fonasa llamado “Ahumada Contigo”, permitiendo acceso a más de 500 mil personas a ahorrar cerca de 25 mil millones de pesos en el último año. Pero el gerente piensa que hay que reimaginarse la salud, lo que permitiría que el precio se tornaría irrelevante para el paciente.

En la misma, el exministro de Salud manifestó que la regulación de precios no es una buena intervención, sino que se debe avanzar en la creación de un programa de salud universal, tal como el actual GES, con una característica que contemple los medicamentos para asegurar el acceso a los pacientes. Así también, el rol de las farmacias debe reinventarse.

Problemas para tratar la malaria grave en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)

Tags: Eli Lilly, aumento injustificado de precio, quinidina, artesunato, acceso al tratamiento, paludismo, CDC, Amivas

Eli Lilly anunció en 2017 que dejaría de producir quinidina, que en ese momento era el único medicamento aprobado para tratar la malaria grave en EE UU. Según un artículo publicado en Statnews [1], a medida que disminuían las reservas de quinidina, los CDCs facilitaron al acceso gratuito al artesunato, pero como no estaba aprobado por la FDA, los pacientes tenían que firmar formas de consentimiento informado largas y confusas para utilizarlo como si se tratara de un producto de investigación. En realidad, el artesunato es el tratamiento habitual de la malaria grave. Además, los envíos desde las instalaciones del CDC impedían que los pacientes accedieran de forma oportuna al tratamiento.

En mayo de 2020, la FDA aprobó una forma de artesunato fabricada por Amivas LLC. Todos los especialistas en malaria se alegraron con la noticia. Sin embargo, esa aprobación se acompañó de un aumento importante del precio del tratamiento. El tratamiento de un adulto con artesunato cuesta, en promedio, alrededor de US\$30.000 por tratamiento, en comparación con los US\$200 del tratamiento con quinidina. En la mayoría de los países africanos, el tratamiento con artesunato cuesta US\$5 o menos.

El artesunato que se produce fuera de EE UU no cumple con los requisitos de la FDA y no se puede importar. Justifican su alto precio en EE UU por los costos de producción, los pagos para obtener la licencia y las ventas reducidas (solo unas 300 personas desarrollan malaria grave anualmente en EE UU, pero sin tratamiento rápido y efectivo la enfermedad puede ser fatal).

Este caso ilustra la importancia de que el Congreso de EE UU haga algo para mejorar el acceso a los tratamientos para las enfermedades raras, incluyendo muchas infecciones tropicales olvidadas. Los autores del artículo proponen que se prioricen los productos que figuran en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, como el artesunato.

Es impactante pensar que los ciudadanos estadounidenses pueden recibir un mejor tratamiento para la malaria grave a un costo menor en un país de bajos ingresos que en casa. Es aún más impactante contemplar que en EE UU algunas personas con malaria grave no puedan recibir el tratamiento que necesitan por el costo y las barreras que impiden que los médicos obtengan la única terapia aprobada por la FDA.

Fuente original

I. Frosch AEO, Ahiskali, John CC. Unaffordable treatment for severe malaria highlights U.S. drug market pitfalls. Statnews, 11 de junio de

2021 <https://www.statnews.com/2021/06/11/unaffordable-treatment-for-severe-malaria-highlights-u-s-drug-market-pitfalls/>

La orden ejecutiva de Biden finalmente podría bajar los precios de los medicamentos

(Biden Executive Order Could Finally Lower Drug Prices)

David Dayen

The American Prospect, 19 de julio de 2021

<https://prospect.org/health/biden-executive-order-could-finally-lower-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas* 2021; 24(3)

Tags: biosimilares, genéricos, patentes, propiedad intelectual, precios de los medicamentos, AARP, importación de medicamentos de Canadá, Ley Bayh-Dole, derecho a intervenir, march-in-rights, Xtandi

Una disposición en la orden ejecutiva del presidente Biden sobre la competencia económica resucita una poderosa herramienta para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta, y para muchos ha pasado desapercibida. Si se cumple, la administración Biden sería la primera de enfrentarse a las patentes de medicamentos con precios excesivos, asegurando que se puedan ofrecer a los pacientes a un precio asequible.

La orden ejecutiva podría inclinar la balanza en el turbulento debate sobre los precios de los medicamentos que se está dando en el Partido Demócrata. La amenaza de una acción ejecutiva podría finalmente impulsar iniciativas legislativas sobre un tema que siempre está entre los que más preocupan a los votantes.

En los últimos días de la administración Trump, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) propuso una regulación para debilitar los llamados "derechos a intervenir (march-in rights)", que permiten la intervención del gobierno para confiscar las patentes de los fabricantes de medicamentos cuando el producto se desarrolló con fondos gubernamentales y no se pone "a disposición del público en términos razonables". Posteriormente, esas patentes podrían distribuirse a terceros.

La redacción se aprobó en virtud de la Ley Bayh-Dole de 1980, pero nunca se ha utilizado. Ha habido más de cuatro décadas de controversia sobre si los precios inasequiblemente altos violan la cláusula de "términos razonables", lo que significa que el gobierno podría apoderarse de patentes de medicamentos de alto costo y dárselas a empresas que los ofrecerían al público a precios más baratos. Incluso los ex senadores Birch Bayh (D-IN) y Bob Dole (R-KS), intervinieron, explicaron en 2002 que su propia legislación no cubre precios irrazonables, un argumento que los críticos dicen que está en desacuerdo con el lenguaje legal y que está sesgado porque en ese momento Bayh y Dole eran cabilderos de la industria farmacéutica.

A pesar de Bayh y Dole, varios candidatos demócratas a la presidencia durante las elecciones de 2020, incluyendo la ahora vicepresidenta Kamala Harris, destacaron "los derechos a intervenir" en sus plataformas electorales, como ejemplo de acción ejecutiva que tomarían para controlar los precios de los medicamentos. Pero la norma del NIST, concebida solo dos semanas antes de que Trump dejara el cargo, habría eliminado el precio como elemento para poder ejercer "los derechos a

intervenir", algo que el lobby farmacéutico lleva años queriendo lograr.

A pesar de ser una norma de Trump, la administración Biden no impidió que avanzara durante el período de comentarios públicos, cuando se recibieron 81.000 comentarios extraordinariamente largos durante un proceso de emisión de norma muy controversial, la mayoría de ellos en contra. Luego, la norma apareció en la "agenda unificada", un manual que describe lo que hay que hacer durante las próximas acciones regulatorias, en junio. "Nos conmovió un poco cuando lo vimos en la agenda unificada", dijo Steve Knievel, un defensor de los consumidores que trabaja en programa de acceso a los medicamentos de Public Citizen. "Después de eso, tuvimos conversaciones [con la Casa Blanca] y recibimos indicaciones de que no deberíamos tomarlo muy en serio".

De hecho, Biden, entre los detalles de la orden ejecutiva publicada el 9 de julio, ordenó al NIST que "considere no finalizar ninguna disposición sobre "los derechos a intervenir y los precios de los productos" en su propuesta normativa. (Stat News fue el primero en informar sobre el desarrollo). Si bien, en teoría, el NIST podría seguir trabajando y finalizar la norma, lo más probable es que una directiva del presidente altere ese escenario.

Con los "derechos a intervenir" aún vigentes y la administración de Biden inclinándose aparentemente a su favor, los defensores tienen algo de esperanza en que se conceda una solicitud, que se remonta a 2018, de utilizar los "derechos a intervenir" sobre el medicamento para el cáncer de próstata avanzado Xtandi, que en EE UU se vende en más de US\$150,000 al año, el precio más alto del mundo. Representa más del doble del precio al que se vende en 15 países de altos ingresos, cuatro veces el precio que tiene en Canadá y más de cinco veces el precio en Japón. En EE UU, el fármaco se comercializa conjuntamente por la empresa japonesa Astellas en asociación con Pfizer. Incluso con seguro, el copago de Xtandi es de alrededor de US\$10.000 al año.

"Los contribuyentes estadounidenses que financiaron las primeras etapas del desarrollo de Xtandi ahora pagan varias veces lo que deben pagar los ciudadanos de otros países desarrollados", se lee en la petición de Robert Sachs, quien empezó su tratamiento con Xtandi en octubre pasado cuando tuvo una recidiva del cáncer de próstata e hizo metástasis.

Xtandi se desarrolló con subvenciones de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y del ejército de EE UU, y este último es de particular importancia. La Ley de Autorización de Defensa Nacional de 2017 incluyó palabras del senador Angus

King (I-ME) ordenando al Departamento de Defensa a ejercer "los derechos a intervenir" cuando el Pentágono ayudara a financiar el desarrollo de cualquier medicamento de venta con receta o dispositivo médico, y el precio en EE UU fuera más alto que la mediana de precio en siete países grandes, de ingresos altos.

Hasta ahora, el Departamento de Defensa ha ignorado la petición de "derecho a intervenir" en el caso de Xtandi desde su publicación en 2018. Pero la acción de Biden para detener el avance de NIST podría romper el silencio. "Parecería que, si te tomas la molestia de incluirlo en la orden ejecutiva, estás adelantando la utilización del 'derecho a intervenir'", dijo James Love de Knowledge Ecology International, una organización sin fines de lucro que aboga por un mayor acceso a medicamentos de venta con receta.

Sachs, fideicomisario del famoso Instituto de Cáncer Dana-Farber, dejó de tomar el medicamento en marzo, y se unió a la petición en abril, solicitando una audiencia sobre Xtandi al Departamento de Defensa y la oportunidad de participar. En una entrevista con Prospect, Sachs dijo que el problema era más amplio que su cáncer o incluso que este medicamento. "Como alguien con cáncer de próstata y sobreviviente de cáncer no Hodgkiniano durante 35 años, aprendí que los pacientes deben luchar por sí mismos", dijo Sachs. "Creo que envía un mensaje contundente de que cuando la investigación está financiada por el gobierno, el gobierno conserva ciertos derechos. Si las compañías farmacéuticas van a engañar a los pacientes, en este caso a pacientes con cáncer, lo hacen a riesgo de que el gobierno otorgue derechos adicionales a otros fabricantes".

La idea sería que el simple hecho de utilizar "los derechos a intervenir" una vez, lograría que las compañías farmacéuticas se detuvieran a la hora de fijar precios excesivamente altos. La amenaza sobre los medicamentos financiados por el gobierno se cerniría sobre ese proceso de toma de decisiones. El gobierno ayuda a financiar el desarrollo de una amplia gama de medicamentos de venta con receta. Lo más importante es que ahora está en la ley, y no requiere ninguna acción adicional por parte del Congreso.

La Orden Ejecutiva sobre Competencia incluyó otro par de ideas para reducir los precios de los medicamentos, aunque los defensores dijeron que sus efectos serían modestos. Biden ordenó a la Comisión Federal de Comercio que pusiera fin a los acuerdos de "pago por demora", una forma de soborno por la que las compañías farmacéuticas con patentes monopolísticas pagan a los posibles competidores genéricos para que se mantengan fuera del mercado. Pero las estimaciones de la FTC han demostrado que el pago por demora solo afecta a un máximo de US\$3.500 millones en medicamentos en una industria de US\$500.000 millones. (Algunos investigadores creen que ese número está muy subestimado).

La orden también avanza los intentos de Trump dirigidos a que los pacientes pudieran obtener medicamentos de venta con receta a precios más bajos en Canadá, aunque ese país presenta los segundos precios de medicamentos más altos del mundo, y tratándose de una nación con una décima parte del tamaño de la población de EE UU, no tiene la oferta disponible para tener un impacto sostenido en los precios de los medicamentos para los

estadounidenses. Y todo esto es en caso de que la industria farmacéutica no intervenga. "No se trata que las farmacéuticas aumenten los precios en otro lugar para poder subir los precios aquí", dijo Alex Lawson de Social Security Works, quien ha participado activamente en la política para reformar los precios de los medicamentos.

Pero quizás lo más interesante es que la orden otorga al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) 45 días para que haga recomendaciones sobre medidas ejecutivas que se pudieran tomar para controlar los precios de los medicamentos, que continúan aumentando, y solo durante este mes 66 medicamentos han subido de precio. Los defensores de los consumidores tienen la esperanza de que la lista de recomendaciones incluya "el derecho a intervenir" y otras formas de licencias obligatorias. Señalan que el año pasado, el jefe del HHS, Xavier Becerra, dirigió una carta bipartidista, mientras era el Fiscal General de California, pidiéndole al HHS, al NIH y a la FDA que usaran los derechos a intervenir para remdesivir, que entonces se consideraba un tratamiento eficaz contra el coronavirus.

El derecho a intervenir es solo una de un conjunto de acciones ejecutivas potencialmente efectivas que podrían incluirse en las recomendaciones del HHS, cuyo plazo vence el 23 de agosto. Por ejemplo, un régimen de licencias obligatorias separado que utilizara la Sección 1498 del Código de EE UU a veces conocido como "expropiación de patentes", se podría utilizar para distribuir las patentes de medicamentos de alto precio. "En este plan debemos incluir las licencias obligatorias", dijo Steve Knievel. "Sería decepcionante no incluir a las herramientas más importantes que tienen".

Los grupos de la sociedad civil enviaron una carta al presidente electo Biden, antes de su toma de posesión, con otra serie de opciones, incluyendo el restablecimiento, en los contratos con los NIH, de un requisito de precios razonables antes de que el gobierno invierta en el desarrollo de medicamentos, una idea que cayó en desgracia durante la Administración Clinton.

La carta también sugirió instituir un proyecto de demostración que otorgue el estatus de "nación más favorecida" a los medicamentos de Medicare, vinculando sus precios a un precio de referencia internacional. La administración Trump trabajó esto punto en 2020 y publicó una versión modesta, pero una regulación pendiente ingresada a principios de este mes titulada "Modelo de nación más favorecida" sugiere que la administración Biden está buscando actualizarla. Dependiendo de cuántos medicamentos se incluyeran, un proyecto de este tipo podría tener un gran impacto.

Todas estas posibilidades podrían afectar lo que los demócratas en el Congreso decidan hacer sobre los precios de los medicamentos, un debate que se ha estado desvaneciendo en medio de diferencias de opinión generalizadas dentro del caucus demócrata. El acuerdo presupuestario del Senado por los US\$3.500 millones en inversión pública cambió esa conversación al incluir la reforma del precio de los medicamentos como estrategia para aumentar los ingresos y así compensar el gasto. Si Medicare negociara los precios de los medicamentos se podría ahorrar hasta US\$600.000 millones.

El senador Ron Wyden (D-Oregon) está impulsando este proceso en el Senado. Uno esperaría que en el resultado final no figure, debido a la gran inversión que han hecho las farmacéuticas para defender sus intereses, sus aliados en el Congreso pondrán objeciones a las disposiciones más ambiciosas. Pero el hecho de que haya una orden ejecutiva y recomendaciones para la acción potencialmente de gran alcance podría facilitar la utilización de estrategias radicales de diplomacia. "Si hay un cambio y falla la parte legislativa, podemos pasar a la acción ejecutiva", explicó Lawson. "Crea un incentivo para que el Senado actúe. Cuando no hacen algo, no quieren que nadie más lo haga. Regalarte la pluma al presidente para que firme la orden ejecutiva en vez de ellos firmar la ley no es lo que le interesa" [Nota de Salud y Fármacos: Es costumbre que el presidente de EE UU cuando firma un decreto o una ley entregue la pluma con la que ha firmado—o varias que han puesto en la mesa—a las personas responsables de la ley o a otras que han apoyado el contenido del decreto].

En este contexto, los legisladores podrían ver la negociación de mejores precios a través de Medicare como una intervención más suave que permitir que el poder ejecutivo se apodere literalmente

de las patentes de las compañías farmacéuticas y las venda a los competidores.

Los vientos sobre los precios de los medicamentos en el Partido Demócrata parecen estar cambiando. En mayo, diez demócratas de la Cámara de Representantes plantearon objeciones a que Medicare negociara los precios de los medicamentos, algo que había aprobado la Cámara el año pasado. Sin embargo, tres de los diez que firmaron esa carta ya han cambiado de posición, incluyendo el coautor principal, el representante Jake Auchincloss. Y la semana pasada, una carta de 15 demócratas de estados indecisos [es decir que en la elección nacional o en elecciones estatales puede votar por uno u otro de los dos partidos] instaba a que se aprobara la reforma de los precios de los medicamentos, enmarcándola como fundamental para sus esfuerzos de reelección.

"La verdad es que solo hay un camino para que los demócratas ocupen la Cámara, y es reduciendo los precios de los medicamentos para todos", dijo Lawson. "Literalmente lo han utilizado durante nueve años".

EE UU. Grupos fabrican sus propios medicamentos para combatir sus altos precios y su escasez

(Groups make own drugs to fight high drug prices, shortages)

Linda A. Johnson

AP News, 10 de agosto de 2021

<https://apnews.com/article/health-science-business-drug-prices-4f89f4aef1aebf6cef72f0f9acb3ed8f>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: producción de medicamentos sin ánimo de lucro, Civica Rx, reducir precios de medicamentos, conducta de la industria, Premier Inc, Phlow Corp, NP2, Cost Plus Drug Co, EQRx, precios asequibles

El que en Washington no se adopten medidas para bajar los precios de los medicamentos de venta con receta ha impacientado a los grupos hospitalarios, a las empresas nuevas y a las organizaciones sin fines de lucro de EE UU, quienes han comenzado a fabricar sus propios medicamentos para luchar contra los precios obstinadamente altos, y la escasez persistente de los medicamentos con poca competencia.

Estos esfuerzos están en diferentes etapas, pero algunos ya han fabricado y enviado millones de dosis. Casi la mitad de los hospitales de EE UU han recibido algunos medicamentos de estos proyectos, y durante el próximo año, a medida que se acelere el trabajo, se espera que haya más medicamentos en las farmacias.

La mayoría de los grupos están produciendo genéricos, mientras que al menos uno está tratando de desarrollar medicamentos de marca. Todos tienen como objetivo vender sus medicamentos a precios muy por debajo de lo que cobran los competidores.

"Estas empresas están abordando diferentes partes del problema y están tratando de encontrar soluciones novedosas" para producir medicamentos más baratos, dijo Stacie Dusetzina, profesora de políticas de salud de la Universidad de Vanderbilt. "La gente debería acceder a los medicamentos que necesitan sin arruinarse".

Si bien algunos de los proyectos están resolviendo problemas de suministro y reduciendo los costos de los medicamentos para los hospitales, los expertos en precios de medicamentos tienen opiniones opuestas sobre cuánto beneficiarán a los consumidores.

Dusetzina dijo que estos esfuerzos podrían generar la competencia de precios que se necesita, al menos para algunos medicamentos.

El Dr. Aaron Kesselheim, investigador de la Facultad de Medicina de Harvard y experto en precios del Hospital Brigham & Women en Boston, cree que estos proyectos "sin duda, pueden reducir lo que tienen que pagar los pacientes para algunos medicamentos".

Pero David Mitchell, fundador del grupo de consumidores independientes Pacientes en favor de Medicamentos Asequibles (Patients for Affordable Drugs) dijo que los proyectos son soluciones que ayudan a algunos nichos, pero "no son suficientes para arreglar un sistema que no funciona".

Un consorcio de hospitales que inició Civica Rx hace tres años, ahora proporciona más de 50 inyectables genéricos en escasez crónica a más de 1.400 hospitales y a los departamentos de Asuntos de Veteranos y de Defensa. Ya ha vendido suficientes medicamentos para tratar a 17 millones de personas, incluyendo muchas hospitalizadas con covid-19.

Civica Rx se está expandiendo para ayudar a los pacientes directamente, dijo su director ejecutivo Martin VanTrieste. Su reciente colaboración con los planes de salud de Anthem y Blue Cross, CivicaScript, está eligiendo seis o siete medicamentos

genéricos costosos. El fabricante contratado Catalent comenzará a producir esos medicamentos para venderlos en 50.000 farmacias a partir de 2023.

Otros "fabricantes de medicamentos alternativos" incluyen:

- Dos empresas, Premier Inc. y Phlow Corp, que se centrarán en proporcionar a los hospitales con los que se han asociado los genéricos que suelen escasear a precios asequibles.
- NP2, que está a punto de comenzar a producir medicamentos genéricos intravenosos, más baratos, contra el cáncer.
- EQRx, está desarrollando medicamentos de marca para tratar el cáncer y los problemas inflamatorios, para venderlos a "precios radicalmente inferiores" a las marcas rivales.

Walmart agregó recientemente insulina a su marca interna de productos para personas diabéticas. Está vendiendo su propia versión de la insulina NovoLog que se utiliza durante las comidas, en asociación con el fabricante Novo Nordisk, a menos de la mitad del precio de NovoLog.

Incluso el empresario Mark Cuban ha intervenido, dando su nombre y dinero a una empresa de beneficio público con el objetivo de ofrecer alternativas baratas para los medicamentos genéricos de alto costo a un precio un 15% superior a los costos de fabricación, sin necesidad de seguro.

En enero, Mark Cuban Cost Plus Drug Co. lanzó su primer medicamento, una píldora para las infecciones por gusanos que se vende en farmacias independientes por alrededor de US\$40 por tratamiento de dos dosis, dijo el fundador y director ejecutivo, el Dr. Alex Oshmyansky. La empresa está construyendo una fábrica en Dallas, pero hasta ahora contrata con otros fabricantes y apunta a lanzar hasta 100 medicamentos más antes de fin de año.

Dusetzina, de Vanderbilt, ve a la compañía de Cuban como la mejor posicionada para reducir los precios: "Es un proyecto realmente bueno, se centra en los productos con poca competencia, y cuyos precios han aumentado mucho."

Los medicamentos patentados obtienen monopolios de hasta 20 años dos décadas, por lo que la mayoría de los fabricantes alternativos de medicamentos están apuntando a ciertos medicamentos sin patente cuyos precios han aumentado drásticamente en los últimos años.

Los genéricos suelen ser baratos. Pero, durante las últimas dos décadas, a medida que los compradores fueron presionando para que el precio de los medicamentos apenas superara sus costes de producción (punto de equilibrio), los fabricantes de genéricos se consolidaron. Con menos fábricas que produjeran ciertos genéricos, incluso los cierres temporales de plantas provocaron una escasez duradera. Y la competencia reducida ocasionó grandes aumentos de precios, lo que a menudo obligó a los

médicos a probar alternativas más costosas y menos efectivas, y a los farmacéuticos de los hospitales a pasar largas horas buscando alternativas para los medicamentos que no siempre están disponibles.

Esos años de escasez impulsaron la formación de Civica. También facilitó que una organización que organiza las compras para un grupo de hospitales, Premier Inc., lanzara un programa que ha contratado a productores para fabricar más de 60 productos para unos 850 hospitales, dijo su directora de farmacia, Jessica Daley. Los dos grupos dicen que han eliminado numerosos medicamentos de las listas nacionales de escasez.

Phlow Corp, un fabricante de medicamentos de beneficio público, financiado en gran parte por subvenciones del gobierno, se asoció en marzo con los 11 principales hospitales infantiles para enfrentarse a la escasez fabricando medicamentos genéricos en dosis pediátricas para tratar el cáncer y otros problemas potencialmente mortales. Phlow y Civica están construyendo fábricas en el mismo lugar, en Petersburg, Virginia.

Estos esfuerzos han ayudado a los hospitales a almacenar los medicamentos cruciales (sedantes, analgésicos, antibióticos y medicamentos para el sistema respiratorio) que necesitan los pacientes con COVID-19.

Otros fabricantes contratan a fabricantes estadounidenses, siempre que se puede y compran ingredientes de medicamentos aquí o en Europa, para diversificar las cadenas de suministro que dependen en gran medida de China e India, países que limitaron las exportaciones de medicamentos e ingredientes al comienzo de la pandemia. La administración de Biden también está trabajando para aumentar la producción nacional de medicamentos genéricos esenciales.

Kesselheim, de Harvard, prevé que los nuevos fabricantes de genéricos ayudarán a aumentar la oferta y a bajar los precios, pero cree que desarrollar nuevos medicamentos de marca, como EQRx está tratando de hacer, es más difícil.

EQRx está haciendo ensayos clínicos con 10 medicamentos novedosos para los que obtuvo los derechos, son para tratar cánceres y problemas inmunológicos, como la artritis reumatoide. Uno, que ya está en las últimas fases de los ensayos clínicos, podría comercializarse dentro de tres años.

La compañía espera comenzar a trabajar en otros 10 medicamentos patentados que pertenecen a categorías ultra costosas el próximo año y está colaborando con Exscientia, una firma que usa inteligencia artificial para diseñar medicamentos y acelerar los ensayos.

Las aseguradoras se encuentran entre los primeros inversores de EQRx, dijo la presidenta de la empresa, Melanie Nallicheri. Esperan que la compañía obtenga ganancias, pero también apoyan los planes para poner precios dos tercios del precio de los medicamentos de marca rivales.

EE UU. Las empresas farmacéuticas acuerdan pagar casi US\$500 millones para resolver su supuesta responsabilidad por violar la Ley de Reclamos Falsos

(Pharmaceutical companies agree to pay almost half a billion dollars to resolve alleged false claims Act Liability)

ChesCo 2 de octubre de 2021

<https://www.mychesco.com/a/news/national/pharmaceutical-companies-agree-to-pay-almost-half-a-billion-dollars-to-resolve-alleged-false-claims-act-liability/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: colusión de precios, Taro Pharmaceuticals, Sandoz, Apotex Corporation, fijación de precios, multas, TRICARE, Medicare, Medicaid

La fiscal federal interina Jennifer Arbrittier Williams anunció que tres fabricantes de medicamentos genéricos, Taro Pharmaceuticals USA, Inc., Sandoz Inc. y Apotex Corporation, acordaron esta semana pagar un total de US\$447,2 millones para resolver las presuntas violaciones a la Ley de Reclamos Falsos, por haber conspirado para fijar el precio de diversos medicamentos genéricos. Según el Departamento de Justicia estas conspiraciones supuestamente resultaron en precios más altos para los medicamentos de los programas federales de atención médica. Estas recuperaciones civiles se producen después de llegar a acuerdos de procesamiento penal diferido, en virtud de los cuales las tres empresas pagaron previamente un total de US\$424,7 millones.

El gobierno alega además que, entre 2013 y 2015, las tres empresas pagaron y recibieron una remuneración prohibida por el Estatuto Antisoborno a través de los acuerdos con otros fabricantes farmacéuticos sobre el precio, suministro y asignación de clientes para ciertos medicamentos genéricos fabricados por las empresas.

Taro Pharmaceuticals USA Inc., con sede en Nueva York, acordó pagar US\$213,2 millones. Los medicamentos de Taro supuestamente implicados en este esquema abordan una amplia variedad de condiciones de salud e incluyen etodolac, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo que se usa para tratar el dolor y la artritis, y crema y ungüento de nistatina-triamcinolona, una combinación de un medicamento antimicótico y esteroide que se usa para tratar ciertos tipos de infecciones de la piel.

Sandoz Inc., con sede en Nueva Jersey, acordó pagar US\$185 millones. Los medicamentos de Sandoz en cuestión incluyen benazepril HCTZ, para el tratamiento de la hipertensión, y clobetasol, un corticosteroide que se usa para tratar los problemas de la piel.

Apotex Corporation, con sede en Florida, acordó pagar US\$49 millones en relación con la venta de pravastatina, un medicamento que se usa para tratar los niveles altos de colesterol y triglicéridos.

“Esta serie de acuerdos civiles deberían servir como llamada de atención para la industria de los medicamentos genéricos. Las compañías de medicamentos genéricos deben y serán responsables de las estrategias de fijación de precios, que no solo causan un daño financiero masivo a los programas federales de atención médica, sino que también pueden afectar la atención disponible para los pacientes”, dijo el fiscal federal interino Williams. “Continuaremos persiguiendo agresivamente estas

violaciones del Estatuto Antisoborno y la Ley de Reclamaciones Falsas y obtendremos recuperaciones significativas”.

“La colaboración ilegal sobre el precio o el suministro de medicamentos aumenta los costos, tanto para los programas federales de atención médica como para los beneficiarios”, dijo el secretario auxiliar interino de justicia Brian M. Boynton de la División Civil del Departamento de Justicia. “El Departamento utilizará todas las herramientas a su disposición para prevenir tal conducta y proteger estos programas financiados por los contribuyentes”.

“Conspirar para aumentar los precios de los medicamentos genéricos es ilegal y podría impedir que los pacientes puedan pagar los medicamentos de venta con receta que necesitan. Los estadounidenses tienen derecho a comprar medicamentos genéricos que compiten de forma justa y abierta, no por colusión”, dijo Maureen R. Dixon, agente especial a cargo de la Oficina Regional del Inspector General de Filadelfia, Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS-OIG). “HHS-OIG, junto con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley, continuaremos investigando las acusaciones de empresas que participan en acciones que ponen en riesgo al público y al programa de Medicare”.

En relación con su acuerdo de conciliación, cada una de las empresas también celebró un Acuerdo de Integridad Corporativa (AIC) con la OIG de cinco años. Estos acuerdos incluyen disposiciones únicas sobre transparencia de precios y supervisión interna. También requieren que las empresas implementen medidas de cumplimiento, incluyendo programas de evaluación de riesgos, disposiciones para que los ejecutivos compartan la responsabilidad financiera y certificados de cumplimiento de los ejecutivos de la empresa y miembros de la Junta.

“Estos esquemas de sobornos perjudican a Medicare, Medicaid y a los pacientes”, dijo Gregory E. Demske, Asesor Jurídico Principal del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU “Los Acuerdos de Integridad Corporativa promueven la transparencia y la rendición de cuentas, al exigir a las empresas que presenten información relacionada con los precios a la OIG, y exigen certificaciones individuales a los ejecutivos clave que están involucrados en asuntos de precios y contratación”.

“La protección de TRICARE, el sistema de atención médica para los miembros del ejército de EE UU y sus dependientes, es una prioridad para el Departamento de Defensa, la Oficina del Inspector General, y el Servicio de Investigación Criminal del Departamento de Defensa (DCIS)”, declaró el agente especial a cargo Patrick J. Hegarty, oficina de campo del noreste de DCIS. “Cuando las corporaciones farmacéuticas inflan artificialmente los precios, socavan la integridad de TRICARE y se convierten en una carga financiera innecesaria para el programa. Los

acuerdos de resolución anunciados... son el resultado de un esfuerzo conjunto y demuestran el compromiso continuo de DCIS de trabajar con nuestros socios encargados de hacer cumplir la ley, la oficina de fraude civil del Departamento de Justicia y la oficina de Pensilvania del este de la Oficina del Fiscal de EE UU (United States Attorney's Office USAO-EDPA), para investigar el fraude en la atención médica".

El estatuto anti-soborno prohíbe que las empresas reciban o paguen una remuneración a cambio de organizar la venta o compra de artículos, como medicamentos, que acabara pagando un programa federal de atención médica. Estas disposiciones están diseñadas para garantizar que el suministro y el precio de los artículos para el cuidado de la salud no verán comprometidos por incentivos financieros indebidos. Estos acuerdos reflejan el importante papel de la Ley de Reclamaciones Falsas para garantizar que los EE UU sean totalmente compensados cuando son víctimas de sobornos que se han pagado para impedir la competencia.

Las tres empresas celebraron previamente acuerdos de enjuiciamiento diferido con la División Antimonopolio para resolver los cargos penales relacionados. Taro pagó una multa penal de US\$205,6 millones y admitió haber conspirado con otras dos compañías de medicamentos genéricos para fijar los precios de ciertos medicamentos genéricos. Sandoz pagó una

multa penal de US\$195 millones y admitió haber conspirado con otras cuatro compañías de medicamentos genéricos para fijar los precios de ciertos medicamentos genéricos. Apotex pagó una multa penal de US\$24,1 millones y admitió haber conspirado para aumentar y mantener el precio de la pravastatina. Los pagos de la liquidación civil se suman a las sanciones penales pagadas por las empresas.

Estos acuerdos civiles son el tercero, cuarto y quinto que surgen de esta investigación y fueron manejados por la Oficina del Fiscal de EE UU para el Distrito Este de Pensilvania en conjunto con la Rama de Litigios Comerciales de la División Civil (Sección de Fraude), con el apoyo de investigación del HHS-OIG, DCIS, la Oficina de Integridad del Programa de la Agencia de Salud de Defensa y la Oficina del Inspector General del Departamento de Asuntos de Veteranos. Los asuntos fueron manejados por los fiscales federales adjuntos Landon Y. Jones III, Rebecca S. Melley y Anthony D. Scicchitano, junto con los abogados litigantes sénior Jennifer L. Cihon y Laurie A. Oberembt de la Sección de Fraude Civil.

A excepción de los hechos admitidos en los acuerdos de enjuiciamiento diferido, los reclamos resueltos por los acuerdos civiles son solo alegatos y no ha habido determinación de responsabilidad.

EE UU. Bausch pagará US\$300 millones por una demanda antimonopolio relacionada con el medicamento contra la diabetes

(Bausch to pay \$300 mln in antitrust suit over diabetes drug)

Brendan Pierson

Reuters Health Medical News, 13 de septiembre de 2021

<https://www.mdlinx.com/news/bausch-to-pay-300-mln-in-antitrust-suit-over-diabetes-drug/6tyHkrXb7vEAvh3guRiT8V>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: propiedad intelectual, sobornos, Glumetza, precios, demanda, Bausch, monopolio

Bausch Health Companies Inc acordó pagar US\$300 millones para resolver una demanda antimonopolio que lo acusa de mantener ilegalmente el monopolio del medicamento para la diabetes Glumetza, lo que le permitió aumentar su precio en casi el 800% en 2015.

Los abogados de las empresas que compraron Glumetza y presentaron la demanda colectiva contra Bausch revelaron el acuerdo en una presentación judicial el miércoles y pidieron al juez federal de distrito en San Francisco, William Alsup, que lo aprobara. El caso estaba programado para ir a juicio el próximo mes.

"Los demandantes están satisfechos con el acuerdo, que recupera para los demandantes una parte muy sustancial de los sobrecargos que sufrieron", dijo Steve Shadowen, abogado de los compradores, en un correo electrónico.

Bausch no pudo ser contactado de inmediato para hacer comentarios.

Glumetza, una versión de liberación prolongada de la metformina fue comercializada por primera vez en 2005 por

Depomed Inc y Santarus Inc, que luego fue adquirida por Bausch.

Los compradores afirmaron en su demanda que, en 2012, Depomed y Santarus pagaron a su competidor Lupin Pharmaceuticals Inc para retrasar el lanzamiento de una versión genérica de Glumetza al 2016, al avenirse a retirar una demanda de patentes y proporcionar otros beneficios.

El monopolio resultante permitió que Bausch, entonces Valeant Pharmaceuticals, subiera el precio del medicamento en 2015 a US\$51 por tableta, cuando costaba US\$5,72, dijeron.

En este caso, también llevaron a juicio a Depomed, ahora conocido como Assertio Therapeutics Inc, y a Lupin. Assertio ha llegado a un acuerdo, aunque los términos no se han revelado, mientras que todavía se espera que Lupin vaya a juicio en octubre.

Los acuerdos para retrasar los medicamentos genéricos, como el de 2012 sobre Glumetza, se conocen como acuerdos de "pago por demora" y han sido objeto de numerosas demandas antimonopolio. Los abogados de los demandantes dijeron en la presentación del miércoles que creían que su acuerdo, si se aprueba, recuperaría la cantidad más grande o la segunda más grande jamás obtenida en este tipo de casos.

EE UU. **Novo Nordisk llega a un acuerdo sobre el precio de la insulina por US\$100 millones**

(Novo Nordisk settles insulin pricing suit for \$100M)

Zachary Brennan

Endpoints, 27 de septiembre de 2021

<https://endpts.com/novo-nordisk-settles-insulin-pricing-suit-for-100m/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Novo Nordisk, demanda de inversionistas, insulina, Levemir, Novolog, Sanofi, Eli Lilly, Merck, precios elevados

Novo Nordisk, uno de los tres principales fabricantes de insulina del mundo, acordó pagar US\$100 millones para resolver una demanda de inversionistas de 2017 que alegaba que la compañía no reveló que estaba bajo las mismas presiones de precios que sus competidores.

Novo dijo el viernes en un comunicado que el acuerdo se alcanzó después de un proceso de mediación voluntario, y resuelve las reclamaciones presentadas por los inversores por presuntas violaciones a las leyes de valores de EE UU. La compañía dijo que el acuerdo no contiene ninguna admisión de responsabilidad, irregularidad o responsabilidad por parte de ninguno de los acusados.

Pero el acuerdo expone aún más cómo los intermediarios, conocidos como administradores de beneficios farmacéuticos, han ido alterando la evolución de los precios de la insulina a medida que los precios para los diabéticos han aumentado y las ganancias de los fabricantes han disminuido.

La denuncia de los inversores alegaba que “Novo Nordisk logró aumentar el precio de sus productos de insulina un 450% por encima de la tasa de inflación. Entre 2010 y 2015, la Compañía aumentó el precio de su conocido antidiabético (Levemir) en un 169%. Solo en 2014-2015, la Compañía aumentó el precio de Levemir en un 30% y aumentó el precio de su producto NovoLog en casi un 21%. Como admitió recientemente Novo Nordisk, estos aumentos de precios fueron tan significativos que

"muchos pacientes simplemente no pueden pagar el medicamento que necesitan".

Pero esos aumentos de precios no fueron suficientes, ya que la compañía, en octubre de 2016 recortó sus pronósticos de crecimiento de ganancias a largo plazo en un 50%, citando específicamente el aumento de las presiones sobre los precios de los medicamentos para la diabetes.

Un mes después, el senador Bernie Sanders (D-VT) y el difunto representante Elijah Cummings (D-MD) enviaron una carta al Departamento de Justicia, solicitando a los reguladores federales antimonopolio que investigaran la colusión ilegal de Novo Nordisk y otros importantes productores de insulina —Sanofi, Eli Lilly y Merck— para fijar los precios de la insulina y otros medicamentos para la diabetes.

Los inversores señalaron en su queja que, desde 2009 los precios de Levemir de Novo y Lantus de Sanofi aumentaron simultáneamente en 13 ocasiones, en EE UU.

El 30 de noviembre de 2016, Novo Nordisk se comprometió a limitar todos los futuros aumentos de precio de lista de medicamentos a porcentajes de un solo dígito. Pero en los cuatro años transcurridos desde entonces, los legisladores todavía están tratando de encontrar una manera de demostrar que las empresas han hecho incrementos de precios colusorios.

Seis demócratas de la Cámara de Representantes enviaron en marzo una carta a la oficina federal de comercio, solicitando una investigación sobre la posible colusión de los líderes del mercado de la insulina Eli Lilly, Sanofi y Novo Nordisk.

El Salvador. **Asamblea aprobó Ley de tratamiento del cáncer**

Laura Flores Amaya

La Prensa, 27 de marzo de 2021

<https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Asamblea-aprobo-Ley-de-tratamiento-del-cancer-20210326-0108.html>

La Ley incluye una Red Nacional de Atención a Personas con Cáncer y Banco de Medicamentos.

Un marco jurídico para que las personas con cáncer tengan acceso a servicios de salud de calidad fue aprobado por la Asamblea Legislativa en la plenaria del jueves.

Con 46 votos, el pleno dio el aval a una Ley para la Prevención, Control y Atención de los Pacientes con Cáncer, que dará paso a la creación de una Red Nacional de Atención del Cáncer, un Banco Nacional de Medicamentos e Insumos Oncológicos que serán utilizados para el tratamiento y diagnóstico de personas con cáncer.

Además, se creará un Registro Nacional del Cáncer que permita conocer la incidencia de la enfermedad en el país.

"Agradezco los votos porque hemos apoyado una de las leyes más importantes que le vamos a dejar al pueblo salvadoreño. Las estadísticas muestran que cada día salen más personas con cáncer, hemos dado una ley sustanciosa", manifestó la diputada Rina Araujo (FMLN) luego de su aprobación.

Se estima que cada año hay 185 casos nuevos de cáncer por 100,000 habitantes y hay un aproximado de 13,500 pacientes que fallecen al año por esta enfermedad; colocando al cáncer como la segunda causa de muerte en el país, que pronto podría ser la primera, según uno de los considerandos del decreto que contiene la ley.

Tras aumentar los precios en 10.000%, las compañías farmacéuticas enfrentan una multa de más de US\$350 millones en el Reino Unido

(After 10,000% price hike, pharma companies face \$350M-plus fine in U.K.)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 15 de julio de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/after-10-000-price-hike-pharma-companies-face-300m-fine-uk>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: multas, Reino Unido, NHS, Auden Mckenzie, Actavis UK, Accord-UK, precios excesivos, aumentos de precio injustificados, AMCo, Cinven, Amdipharm, Waymade

En el Reino Unido se ha hecho una larga investigación por el aumento del 10.000% en el precio de las tabletas de hidrocortisona genérica, y ha resultado en fuertes multas para varios fabricantes de medicamentos.

Tras años de investigar, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido impuso multas por más de £260 millones (US\$360 millones) a más de 10 compañías farmacéuticas.

Específicamente, las autoridades dicen que Auden Mckenzie y Actavis UK, ahora conocido como Accord-UK, cobraron al sistema de salud del gobierno "precios excesivamente altos" por las tabletas de hidrocortisona durante casi una década. Las autoridades impusieron multas a esas dos empresas por un total de £221 millones (US\$305 millones).

Los delitos son "sin duda algunos de los abusos más graves que hemos descubierto en los últimos años", dijo la directora ejecutiva de CMA, Andrea Coscelli, en un comunicado el jueves.

Los funcionarios dicen que Auden Mckenzie, tras adquirir los derechos del medicamento genérico "pagó a los posibles competidores" para que se mantuvieran fuera del mercado, convirtiéndose en su único proveedor del medicamento durante varios años. Cuando Actavis UK se hizo cargo de la comercialización en 2015, la compañía continuó pagando a una

de esas compañías, AMCo, dijeron las autoridades. Desde entonces, Actavis UK se ha vendido a Intas de India y ahora se conoce con el nombre de Accord-UK.

Al tener la exclusividad en el mercado, con el trascurso del tiempo, las empresas fueron aumentando drásticamente el precio de las versiones de 10 mg y 20 mg del medicamento genérico, dicen las autoridades. De 2008 a 2016, el precio del medicamento aumentó un 10,000%, lo que le costó a los contribuyentes cientos de millones de libras, dice CMA.

Antes de abril de 2008, el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra gastaba alrededor de £500.000 por año en el medicamento. Para 2016, ese gasto aumentó a más de £80 millones.

Aparte de las multas de Auden Mckenzie y Actavis UK, las autoridades castigaron a AMCo, Cinven, Amdipharm, Waymade y otras empresas con sanciones menores. Además de las multas, el NHS de Inglaterra puede perseguir daños y perjuicios, dijo CMA.

Las tabletas de hidrocortisona tratan la insuficiencia suprarrenal, incluyendo las afecciones graves como la enfermedad de Addison.

Las autoridades de competencia del Reino Unido dieron a conocer su investigación del mercado de tabletas de hidrocortisona en 2016. Varias empresas involucradas en la decisión del jueves se han vendido o cambiado de nombre.

Reino Unido. Advanz respaldado por capital privado recibe una multa por inflar el precio de los medicamentos para el NHS

(Private equity backed Advanz fined for inflating NHS drug price)

Julia Bradshaw

The Daily Telegraph, 30 de julio de 2021

<https://www.pressreader.com/uk/the-daily-telegraph/20210730/282617445786491>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho*: 2021; 24(4)

Tags: Advanz, precios excesivos, aumento injustificado de precios, CMA, liotironina, Cinven, HgCapital, NHS, Reino Unido

El regulador de la competencia ha multado a una compañía farmacéutica y a sus patrocinadores de capital privado con más de £100 millones por inflar el precio de medicamentos cruciales para el NHS. Es el segundo castigo contra un fabricante de medicamentos en menos de un mes.

La Autoridad de Competencia y Mercados (CMA) dijo que quería enviar un "mensaje claro al sector farmacéutico de que no tolerará infracciones a la ley", por lo que multó a Advanz por aumentar el precio de las tabletas utilizadas para tratar la deficiencia de hormona tiroidea en un 1.110% en un periodo de ocho años.

Los paquetes de píldoras genéricas de liotironina aumentaron de £20 en 2009 a £248 en 2017. La CMA dijo que los precios eran "excesivos e injustos".

Las tabletas de liotironina no tienen patente y, en teoría, deberían ser más baratas que los medicamentos de marca. Advanz pudo aumentar el precio de las píldoras porque en el mercado del Reino Unido no había proveedores rivales que pudieran hacerle la competencia.

Advanz recibió una multa de £40,9 millones, mientras que dos firmas de capital privado que anteriormente eran propietarias de los negocios que ahora forman parte de Advanz, Cinven y HgCapital, fueron multadas con £51,9 millones y £8,6 millones, respectivamente.

En 2006, el año anterior a la implementación de la estrategia, el gasto del NHS en estas tabletas fue de £600.000, pero en 2009 había aumentado a más de £2,3 millones y en el 2016 era de £30 millones.

El medicamento se colocó en la "lista de medicamentos a eliminar" del NHS en julio de 2015. Esto enfrentó a los pacientes con la posibilidad de que se les suspendiera su tratamiento o que tuvieran que comprar las tabletas de liotironina por su cuenta.

"Eso es particularmente preocupante, dado que muchos pacientes no responden adecuadamente al tratamiento principal para el hipotiroidismo, las tabletas de levotiroxina, y en cambio confían

en las tabletas de liotironina para aliviar síntomas como la fatiga extrema y la depresión", dijo un defensor de los consumidores.

Un portavoz de Advanz dijo: "Advanz Pharma se toma muy en serio la ley de competencia. Estamos completamente en desacuerdo con la decisión de la CMA sobre el precio de las tabletas de liotironina y apelaremos.

"En todo momento, Advanz Pharma actuó en interés de los pacientes, invirtiendo significativamente para mantener este medicamento en el mercado ... Además, cualquier aumento en el precio de la liotironina se notificó previamente y se acordó por adelantado y por escrito con el Departamento de Salud y Asistencia Social".

Venezuela. **Pacientes con cáncer deciden abandonar tratamientos para no comprometer la economía familiar**

El Carabobeño, Julio 2021

<https://www.el-carabobeno.com/pacientes-con-cancer-deciden-abandonar-tratamientos-para-no-comprometer-la-economia-familiar/>

No es una decisión fácil. Pero muchos pacientes con cáncer en Carabobo prefieren abandonar sus tratamientos oncológicos por sus altos costos y así evitar comprometer la estabilidad económica de su familia.

La presidenta de la Fundación de Lucha Contra el Cáncer de Mama (Funcamama), Luisa Rodríguez Táriba, aseguró que esto ocurre como consecuencia de que el 94 % de la población vive en situación de pobreza y hay muchos medicamentos que no se consiguen en el sistema público y quienes se someten a tratamientos de alto costo deben sufragarlos ellos mismos.

Y al establecer prioridades en la familia prefieren evitar desmejorar la calidad de vida de todos que pagar por los medicamentos. Incluso, hay quienes se sienten algo en un seno y no van a consulta. "Prefieren no ir porque si se les detecta algo no tienen cómo pagar el tratamiento. Deciden no investigar nada, no hacerse exámenes porque eso les causa más angustia".

Pero el llamado desde Funcamama es a que acudan al médico periódicamente, que no dejen de hacerse sus análisis porque con un diagnóstico temprano es muy factible que no se requiera tratamientos costosos como quimios y radioterapias.

El cáncer de Venezuela en el mundo

La situación es dramática para quienes padecen de cáncer de mama en Venezuela. Un estudio realizado por diferentes organizaciones durante 12 años determinó que el tipo de esta patología denominada triple negativo, tiene mayor incidencia en el país que en otras naciones.

"Recopilamos historias clínicas y estudios inmunológicos, logramos atender a más de cuatro mil personas y el 25 % de los casos son de este tipo de cáncer que es una mutación genética, mientras que en el resto del mundo es de 10 %".

Lo complicado es que es mucho más agresivo para el paciente y, como las investigaciones son muy recientes, no están liberadas las patentes de los medicamentos son mucho más costosos, "y después de 2016, cuando la industria farmacéutica se retiró del país por el pasivo que tenía el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS) con el sector, las mujeres con este tipo de cáncer de mama no tienen opciones para obtener este tratamiento que es sumamente caro porque es de los denominados innovador".

A esto se suma que el triple negativo es más habitual en mujeres mayores de 50 años y la investigación realizada arrojó que en la región central del país se desarrolla en menores de 45, esto hace que se presenten metástasis en etapas más tempranas y hasta pierden la vida.

En países donde hay acceso al tratamiento, como en Colombia, las mujeres pueden tener una supervivencia de más de década y media libre de enfermedades y sin complicaciones, pero en Venezuela la historia es otra.

Llamado a las autoridades

La idea del estudio realizado es demostrar la situación en Venezuela, visibilizar su necesidad de tratamientos y plantearse a los tomadores de decisiones, como el Ministerio de Salud y el IVSS para que hagan las compras de los medicamentos y los pongan a disponibilidad en tiempos oportunos y en espacios geográficamente cercanos a donde viven estas mujeres. También esperan una respuesta humanitaria de parte de la OEA y la ONU.

"Seguimos en misma situación de la última década, con severas deficiencias en continuidad, calidad y disponibilidad de tratamientos porque el IVSS tiene a veces en una farmacia un medicamento y no otros, pero son varios los que se necesitan y no están disponibles al 100%. Esa es una violación sistemática al derecho a la salud y a la vida".

Compras

Documento de orientación sobre la trazabilidad de los productos médicos

OMS, 18 de marzo de 2021

<https://www.who.int/es/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>

Este documento de 40 páginas está disponible en español, francés e inglés.

Visión de conjunto

El presente documento de orientación resume las características de los sistemas existentes de trazabilidad (también denominada «rastreadabilidad») y proporciona orientaciones para formular normativas viables al respecto. Debido a que las necesidades, la capacidad y los recursos de los Estados Miembros son muy variables, las estrategias de sostenibilidad y de reducción de riesgos que se integren en las iniciativas de aplicación serán también diversas. Además, debido a la existencia de distintas vías posibles de aplicación, los Estados Miembros podrán basarse en un conjunto de principios rectores para establecer los sistemas que se adapten mejor a sus necesidades y sus limitaciones.

Con ese fin, se alienta a los Estados Miembros a:

- poner en marcha un proceso de gobernanza adecuado a su sistema de trazabilidad, a partir del análisis de las

características del país (por ejemplo, de su marco normativo y de la gestión de su cadena de suministro), teniendo en cuenta las repercusiones de las distintas formas de gobernanza en la interoperabilidad, los costos, la seguridad, el control regulatorio y el acceso a productos médicos seguros y de calidad;

- incluir en la planificación de su sistema de trazabilidad un análisis de costos y un sistema para garantizar la sostenibilidad, con el fin de evitar que los costos repercutan negativamente en los pacientes, la administración pública, las partes interesadas de la cadena de suministro y, en último término, en el acceso a los productos médicos; y
- utilizar normas mundiales para la identificación de los productos, la identificación de la producción, la identificación automática, la captación de datos y el intercambio de datos para reducir los costos de establecimiento y funcionamiento del sistema y potenciar al máximo la interoperabilidad nivel nacional e internacional.

Colaboraciones europeas en la adquisición de medicamentos y vacunas

(European collaborations on medicine and vaccine procurement)

Sabine Vogler

Bull World Health Organ 2021;99:715–721

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8477421/pdf/BLT.21.285761.pdf>

Para garantizar un acceso equitativo a los medicamentos y las vacunas, los esfuerzos organizativos y los volúmenes de compra se han unido en adquisiciones y negociaciones conjuntas durante décadas en algunas regiones del mundo, así como a nivel mundial a través de mecanismos de adquisición supranacionales. En Europa, los países empezaron a colaborar en las adquisiciones y negociaciones recientemente, cuando se hizo cada vez más difícil garantizar el acceso a los medicamentos con precios altos, incluso en los países de renta alta. Dos colaboraciones de países europeos (el Foro Farmacéutico Nórdico y la Iniciativa de Adquisición del Báltico) han concluido con éxito al menos un proceso de licitación conjunta de medicamentos y vacunas, y la Iniciativa Beneluxa ha concluido con éxito su primera negociación conjunta de precios. Este artículo describe las experiencias de estas colaboraciones entre países. Entre los retos observados se encuentran: las barreras legales, las diferencias institucionales y organizativas entre los sistemas sanitarios de los países miembros y el riesgo de que los proveedores se muestren reacios a cooperar con las colaboraciones entre países. Aunque estas colaboraciones ayudaron a mejorar el acceso a los medicamentos y las vacunas para los países implicados, en

situaciones como una crisis sanitaria mundial, se necesitan iniciativas a mayor escala y más inclusivas.

En la actual pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), la iniciativa Acceso global a las vacunas de la COVID-19 (COVAX, por sus siglas en inglés) estableció un mecanismo de adquisición mundial para garantizar la distribución equitativa de las vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo. A pesar de las diferencias de organización y escala, las colaboraciones de los países europeos y COVAX tienen algunas similitudes:

1. su éxito depende del mayor poder adquisitivo asociado a los volúmenes de pedidos mancomunados;
2. se ponen en común los conocimientos de los expertos y la experiencia previa en materia de adquisiciones;
3. realizan otras actividades de colaboración que van más allá de la mera adquisición;
4. implican activamente a socios y partes interesadas externas.

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

Industria y Mercado

Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe

CEPAL, septiembre 2021

<https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe>

El documento Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe tiene un carácter estratégico y en él se definen líneas de acción para fortalecer las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región. El documento ha sido elaborado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) a solicitud del Gobierno de México en ejercicio de la Presidencia pro tempore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC). La pandemia ha mostrado la necesidad de contar con capacidades y sistemas sanitarios robustos.

En este documento se proponen siete líneas de acción con iniciativas de corto, mediano y largo plazo para fortalecer los mecanismos de compra conjunta internacional de vacunas y medicamentos esenciales; utilizar los mecanismos de compras públicas de medicamentos para el desarrollo de mercados

regionales; crear consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas; implementar una plataforma regional de ensayos clínicos; aprovechar las flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual; fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio, y fortalecer los sistemas de salud primaria para el acceso universal a vacunas y su distribución equitativa.

Estos lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe son un llamado urgente a la acción y fijan una agenda clara y concreta, a la vez que promueven y exigen una mayor integración, cooperación y solidaridad regionales.

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

Declaración de la Ciudad de México

VI Cumbre de Jefas y Jefes de Estado y de Gobierno de la CELAC

18 de septiembre de 2021

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/668541/Celac_2021_Declaracion_de_la_Ciudad_de_Mexico_18sep21.pdf

La Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) consciente de la importancia que tiene este mecanismo de concertación, unidad y diálogo político que incluye a los treinta y tres países de América Latina y el Caribe, sobre la base de los lazos históricos, los principios y valores compartidos de nuestros pueblos, la confianza recíproca entre nuestros gobiernos, el respeto a las diferencias, la necesidad de afrontar los retos comunes y avanzar en la unidad en la diversidad a partir del consenso regional, se reúne en la Ciudad de México, el 18 de septiembre de 2021. Por conducto de su Presidencia Pro Tempore, la CELAC reitera el compromiso con la unidad e integración política, económica, social y cultural, y la decisión de continuar trabajando conjuntamente para hacer frente a la crisis sanitaria, social, económica y ambiental, ocasionada por la pandemia de COVID-19, el cambio climático, desastres naturales y la degradación de la biodiversidad del planeta, entre otros.

Puede leer toda la Declaración en el enlace que aparece en el encabezado.

Nota de Salud y Fármacos. Los países de la región consideran, sin que hayamos encontrado evidencia sólida en donde apoyarse, que los ensayos clínicos que se realizan en la región contribuyen al desarrollo económico y científico de los países. En el Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 24.4 vemos como la Oficina Panamericana para la Salud está diseminando el mismo mito y reportamos algunos ejemplos que provee la industria sobre los beneficios económicos que realizar más ensayos puede representar para los países.

La gran mayoría de los medicamentos que se testean en ensayos clínicos no añaden un auténtico nuevo valor terapéutico a las

terapias existentes, muchos no se registran en los países de América Latina en los que se han probado y los pocos que llegan al mercado tienen un precio inaccesible para los ciudadanos [1,2]. Si los gobiernos o las instituciones de seguridad social compran los novedosos y caros medicamentos que se han probado en los respectivos países, acaban teniendo que restringir el acceso a otros servicios más necesarios y a otros medicamentos necesarios. Por supuesto que hay excepciones, y hay un puñado de nuevos medicamentos que son revolucionarios, pero como lo expresa el dicho: la excepción no hace la norma. Los medicamentos que se han probado en América Latina, si se aprueban y se registran en los países donde se han probado, no se ofrecen a un precio reducido al gobierno, ni gratuitamente a aquellos que han participado en los ensayos, como sugieren las declaraciones internacionales de ética; frecuentemente, los participantes ni se enteran de los resultados del experimento en que participaron.

Contrario a lo que dicen las empresas, los altos precios de venta no tienen relación alguna con los costos de desarrollo y producción de los medicamentos. Aparte de aportar dividendos que a sus accionistas, la mayoría de los cuales residen en países de altos ingresos, los altos precios de los medicamentos sirven para pagar multas multimillonarias (cuya cuantía, frecuencia y causas pueden leer en nuestro Boletín Fármacos Ética y Derecho), pagos a los médicos que prescriben sus medicamentos, a los editores de revistas científicas, a las asociaciones de enfermos para que promocionen su uso en lugar de medicamentos de otras empresas competidoras, para cabildear a los legisladores y lograr que la legislación les favorezca o frenar la aprobación de leyes contrarias a sus intereses, pago a políticos en sus campañas electorales, compras por miles de millones de

dólares a empresas más pequeñas que están o han desarrollado un medicamento que promete ser de grandes ventas, pagos multimillonarios a sus directores ejecutivos, y a otros dirigentes.

Los ciudadanos de América Latina no se benefician de los ensayos clínicos. Los beneficios y la promoción de los ensayos clínicos en América Latina responden a los intereses de un conjunto de empresas en las que se incluyen las organizaciones de investigación por contrato latinoamericanas, los investigadores principales que reciben pagos muy superiores al resto de sus colegas, laboratorios, centros médicos, hospitales y universidades que reciben fondos y prestigio por trabajar con

grandes empresas globales, médicos que reciben fondos para viajar al extranjero, conferencias y un largo etc.

Referencias

1. Homedes N, Ugalde A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *WHO Bulletin* 2015; 93 (10): 674-683. doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.14.151290>
2. Homedes N, Ugalde A. Clinical trials in latin America: implications for the sustainability and safety of pharmaceutical markets and the wellbeing of research subjects (Ensayos clínicos en América Latina: implicancias para la sustentabilidad y seguridad de los mercados farmacéuticos y el bienestar de los sujetos). *Salud Colectiva* 2016 12(3) <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/articulo/view/1073/1040>

Tendencias en los ingresos por medicamentos de las principales empresas farmacéuticas: un estudio de cohorte de 2010-2019

(Trends in drug revenue among major pharmaceutical companies: A 2010-2019 cohort study)

Meyers DE, Meyers BS, Chisamore TM, et al

Cancer, octubre 2021 doi: 10.1002/cncr.33934

<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cncr.33934>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: economía del cáncer, política de cáncer, ingresos por medicamentos, toxicidad financiera, gasto en salud.

Resumen

Antecedentes: el número de nuevos medicamentos contra el cáncer ha aumentado mucho durante las últimas dos décadas; esto se ha acompañado de un aumento espectacular de los precios de los medicamentos. Se desconoce cómo estas tendencias afectan los ingresos del sector farmacéutico.

Métodos: Estudio de cohorte retrospectivo para caracterizar las tendencias históricas de los ingresos generados por los medicamentos contra el cáncer como proporción de los ingresos totales por medicamentos de 10 grandes empresas farmacéuticas entre 2010 y 2019. Para identificar los ingresos por medicamentos se utilizaron los datos detallados sobre las ventas de productos que estaban disponibles públicamente a través de los sitios web de las empresas o de sus presentaciones anuales. Los montos de ingresos se ajustaron por la inflación y se convirtieron a dólares estadounidenses de 2019.

Resultados: Durante el período de estudio, los ingresos anuales acumulados que las empresas generaron a partir de las ventas de los medicamentos contra el cáncer aumentaron en un 70%: de US\$55.800 millones a US\$95.100 millones, mientras que los ingresos acumulados por medicamentos no oncológicos disminuyeron un 18%: de US\$342.200 millones a US\$281.500 millones. La proporción de los ingresos totales por medicamentos generados por los medicamentos oncológicos aumentó sustancialmente durante el período de estudio: era 14% en 2010 y en 2019 alcanzaba el 25% ($\tau = 1.0$, $P < .001$).

Conclusiones: Entre las 10 empresas farmacéuticas más grandes del mundo, los ingresos generados por la venta de medicamentos oncológicos han aumentado en un 70% durante la última década, mientras que los ingresos por otros medicamentos han disminuido en un 18%. Los ingresos por medicamentos contra el cáncer ahora representan una cuarta parte de los ingresos netos de estas empresas. Es necesario seguir trabajando para comprender si este aumento en los ingresos por ventas refleja las ganancias de la industria y en qué medida el aumento del gasto se ha traducido en mejores resultados para los pacientes y la población.

Este año, las empresas farmacéuticas de mediano tamaño son las que han hecho más negocios

(Midsize pharmaceutical firms are the industry's big deal makers this year)

Laura Cooper

WSJ, 5 de julio de 2021

<https://www.wsj.com/articles/midsize-pharmaceutical-firms-are-the-industrys-big-deal-makers-this-year-11625477401>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios* 2021; 24(4)

Tags: fusiones y adquisiciones, empresas farmacéuticas, Jazz Pharmaceuticals, GW Pharmaceuticals, AstraZeneca, AbbVie, Pfizer, Constellation Pharmaceuticals, Royalty Pharma, MorphoSys, Horizon

Las empresas más grandes se han quedado rezagadas, pagando la deuda por las grandes inversiones previas y resistiéndose a pagar primas elevadas.

A medida que surgen nuevas fuentes de capital, las empresas farmacéuticas de mediano tamaño comienzan a reemplazar a las empresas más grandes, y este año son las que mejores negocios han hecho.

Generalmente, las compañías más grandes hacen los negocios de mayor valor, sin embargo, este año han hecho menos adquisiciones, porque están pagando las deudas por sus inversiones previas y se resisten a pagar las primas elevadas.

En cambio, las empresas farmacéuticas de mediano tamaño, que solían ser el objetivo de sus pares más grandes, han invertido más en adquisiciones, impulsadas por las nuevas fuentes de capital y la necesidad crecer para poder competir a largo plazo.

Según datos de Evaluate Group Ltd. las compañías farmacéuticas de mediana capitalización han cerrado nueve acuerdos en lo que va del año, valorados en US\$13.100 millones, aproximadamente el doble de lo que gastaron las compañías farmacéuticas más grandes en ocho adquisiciones durante el mismo período.

Entre los acuerdos más importantes de este año figura el contrato al que llegó Jazz Pharmaceuticals, una empresa mediana, al comprar el fabricante de medicamentos cannabinoides GW Pharmaceuticals por US\$6.700 millones en mayo.

También se realizaron acuerdos multimillonarios con las empresas de mediana capitalización Horizon Therapeutics y MorphoSys

"Eso es una señal de su madurez, y de las posibilidades que están teniendo estas empresas para acceder a los mercados de capital, que anteriormente estaban en gran parte cerrados", dijo Geoffrey Porges, analista de SVB Leerink.

Las licencias y las adquisiciones pueden ayudar a los fabricantes de medicamentos de cualquier tamaño a tapan agujeros en sus portafolios y a encontrar nuevos productos para aumentar las ventas. Los inversores de Wall Street a menudo hacen subir las acciones de las empresas ante las noticias de acuerdos.

Sin embargo, los medicamentos experimentales a menudo fracasan y una gran adquisición también puede cargar a una empresa con deudas. "Una transacción puede hundir a una empresa, especialmente si se trata de una muy grande en relación con su tamaño", dijo David Steinberg, analista farmacéutico de Jefferies Financial Group.

Jazz, que pagó una prima del 50% por las acciones de GW Pharmaceuticals, financió su acuerdo con una suma de efectivo y acciones; y en parte con una deuda de US\$5.400 millones, incluyendo US\$1.500 millones en pagarés garantizados y un préstamo de US\$3.900 millones. La compañía dijo que tiene planes de pagar rápidamente la deuda.

Steinberg dijo que el acuerdo podría ayudar a Jazz a reemplazar los ingresos por su producto de grandes ventas, Xyrem, cuando se comercialicen sus versiones genéricas, además de aumentar sus futuras ventas. Xyrem, es un medicamento contra la narcolepsia que el año pasado generó alrededor del 70% de los US\$2.400 millones en ingresos de Jazz.

El producto principal de GW Pharmaceuticals, llamado Epidiolex, trata una forma poco común de epilepsia y el año pasado generó US\$510 millones en ventas.

La mayor parte de acuerdos que se han hecho en los últimos 10 años han sido protagonizados por las grandes farmacéuticas; y se produjeron cuando estas, desde AstraZeneca PLC hasta AbbVie Inc. y Pfizer Inc. trataron de compensar el descenso en el valor de sus ventas cuando iban caducando las patentes.

Según Evaluate, entre 2016 y 2020, las compañías farmacéuticas de gran capitalización cerraron 178 acuerdos valorados en más de US\$452.300 millones, mientras que las medianas hicieron 155 transacciones por un valor de alrededor de US\$55.800 millones.

Los analistas dijeron que un factor que explica las pocas adquisiciones que han hecho las grandes empresas en lo que va del año, es que no identificaron objetivos capaces de impulsar significativamente sus negocios.

También afirmaron otro factor que había contribuido era la preocupación de las empresas de que el gobierno pudiera tratar de impedir algunos acuerdos por las leyes antimonopolio y el hecho de que en los últimos años se han pagado primas del 65% o superiores.

Las empresas de tamaño mediano, valoradas entre US\$2.500 millones y US\$30.000 millones, han tratado durante mucho tiempo de establecer acuerdos de licencia y de hacer sus propias adquisiciones. Según Porges, las nuevas formas de financiar los acuerdos están ayudando a impulsar las actividades recientes.

MorphoSys, a pesar de tener una capitalización de mercado de US\$2.900 millones en ese momento, pudo cerrar un trato por US\$1.700 millones con el productor de medicamentos oncológicos Constellation Pharmaceuticals Inc., al vender los derechos de regalías de algunos compuestos y algunos medicamentos de ambas compañías.

Por los derechos de las patentes, MorphoSys, de Alemania, recibió un pago por adelantado de US\$1.400 millones proveniente de Royalty Pharma RPRX, que también acordó realizar pagos por futuros éxitos y se espera que aporte US\$100 millones en efectivo para las acciones de MorphoSys.

Constellation aporta a MorphoSys dos fármacos prometedores contra el cáncer, pero aún en etapa de experimentación, que se han desarrollado utilizando técnicas emergentes de investigación molecular, conocidas como epigenética.

El presidente ejecutivo de MorphoSys, Jean-Paul Kress, dijo en una entrevista que "Hay socios financieros para ayudar a las empresas de este tamaño a adquirir o generar innovación a través de fusiones y adquisiciones".

Horizon, con sede en Dublín, pagó a principios de este año US\$2.700 millones en efectivo por la adquisición de Viela Bio Inc. El acuerdo fue financiado en parte con US\$1.600 millones de deuda financiera. También pagó con efectivo, incluyendo US\$963,5 millones que generó el verano pasado a través de una oferta pública

Viela aportó a Horizon un medicamento recientemente aprobado para un problema inmunológico raro y también otros dos compuestos en desarrollo para enfermedades inmunes, que según Horizon podrían tener grandes ventas.

A Horizon le quedaban alrededor de US\$812 millones en efectivo y equivalentes a fines de marzo, y según el director de estrategia Andy Pasterna, la compañía planea llegar a más acuerdos. "Estamos mejor posicionados para llegar a acuerdos de suficiente tamaño para que marquen la diferencia", dijo.

Amgen se reincorpora a las fusiones y adquisiciones y compra otra empresa de biotecnología, es un negocio de US\$2.500 millones por un producto a base de anticuerpos dirigidos al PSMA

(Amgen bellies back up to the M&A table for another biotech buyout, this time with a \$2.5B deal for an antibody player focused on PSMA)

John Carroll

Endpoints, 27 de julio de 2021

<https://endpts.com/amgen-bellies-back-up-to-the-ma-table-for-another-biotech-buyout-this-time-with-a-2-5b-deal-for-antibody-player/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(4)*

Tags: AbbVie, Acapatamab, AMG 160, AMG 509, Amgen, Anti CD19/CD3, Anti-CD3/BCMA, Anti-CD38, Anti-HBV/CD3, Anticuerpos, Anticuerpos Biespecíficos, Anticuerpos Multiespecíficos, BiTE, Cáncer de Próstata, CD3 engager, Células-T, Inmunooncología, Oncología, Teneobio

Cinco meses después de que el CEO de Amgen, Bob Bradway, adquiriera Five Prime por US\$1.900 millones y luego comprara Rodeo, una empresa más pequeña, ha vuelto a optar por comprar otra empresa de biotecnología.

Esta vez, Amgen pagará US\$900 millones en efectivo y se compromete a pagar hasta US\$1.600 millones cuando cumpla ciertos hitos, para acabar absorbiendo a Teneobio, una empresa privada que desarrolla anticuerpos y tiene experiencia con la producción de nuevos biespecíficos y multiespecíficos. Además, Amgen citó la "plataforma de activadores de células T" de Teneobio, que ampliará el liderazgo que tiene Amgen en el mercado de los activadores de células T biespecíficas, pues le aporta un acercamiento distinto pero complementario, a la plataforma BiTE de Amgen".

Específicamente, con esta adquisición Amgen se adueña de un programa de Fase I para un fármaco denominado TNB-585, un activador de células T biespecíficas PSMA / CD3 que se está desarrollando para tratar el cáncer de próstata resistente a la castración. Amgen planea utilizarlo como terapia complementaria del acapatamab (antes AMG 160) y AMG 509.

El PSMA es uno de los grandes objetivos de biofarma, y Amgen ha destacado su interés en el programa AMG 160, y en la ESMO

se presentó alguna evidencia temprana y positiva sobre su eficacia. También promovió una asociación de más de US\$1.000 millones entre Merck y Janux, justo antes de la salida de Roger Pwerlmutter.

Amgen no suele hacer compras de nuevas empresas de biotecnología. Esta serie de acuerdos es un giro inusual para el cauteloso gigante farmacéutico, particularmente en un entorno en que los precios de los activos son elevados.

Teneobio hizo un mapa biotecnológico a principios de 2019, cuando AbbVie pagó por adelantado una considerable suma de US\$90 millones para asociarse con un biespecífico preclínico de BCMA / CD3, otro medicamento popular en la lucha contra el cáncer. Y hace unas semanas, AbbVie acaba de comprar el programa. Evidentemente, Amgen piensa que el trabajo en Teneobio tiene mucho potencial.

"La plataforma de anticuerpos de Teneobio complementa nuestra capacidad existente y nos podría aportar un conjunto más diverso de componentes básicos que nos podrían ayudar a desarrollar nuevas terapias multiespecíficas", señala el director de I + D de Amgen, David Reese. "Además, la disponibilidad de la tecnología engager CD3 de Teneobio nos permitirá ampliar nuestra capacidad para generar biespecíficos y, al tener nuestra propia tecnología, podremos personalizar el dominio de participación de las moléculas de las células T en función de la enfermedad y el objetivo".

Bayer refuerza su plataforma para descubrir fármacos mediante la adquisición de Vividion Therapeutics

Bayer: *Comunicado de prensa*, 11 de agosto de 2021

<https://www.bayer.com/es/mx/bayervividion>

Editado por Salud y Fármacos

- Esta adquisición fortalece la capacidad de descubrimiento de fármacos de Bayer con una plataforma de quimioproteómica de vanguardia
- El abordaje único de Vividion. La empresa ha desarrollado herramientas químicas para escanear las proteínas en busca de pequeños recovecos a los que se puedan adherir los fármacos de moléculas pequeñas y, si se adhieren con la suficiente fuerza en el lugar adecuado, bloquear la proteína causante de la enfermedad.
- Se trata de un enfoque con potencial para identificar nuevas terapias contra el cáncer y las enfermedades inflamatorias y neurodegenerativas, con potencial para expandirse a áreas terapéuticas adicionales.
- En junio, la biotecnológica notificó a la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos que planeaba salir a la bolsa por 100 millones. Pero Bayer, una empresa de US\$55.000 millones que posee los derechos de medicamentos tan populares como Claritin, Alka-Seltzer y Aleve, tenía a Vividion a la cabeza de su lista de posibles adquisiciones.
- Vividion operará de forma autónoma y en condiciones de plena competencia.
- Precio de compra US\$1.500 millones por adelantado y hasta US\$500 millones en pagos por hitos basados en el éxito.

Vividion Therapeutics, Inc. (Vividion), es una empresa biofarmacéutica con sede en EE UU que utiliza tecnologías novedosas para desbloquear objetivos de gran valor, a los que generalmente no llegan los medicamentos, utilizando terapias de precisión. La plataforma de Vividion es capaz de producir una variedad de terapias de moléculas pequeñas para todas las indicaciones, con un enfoque inicial en los objetivos relevantes para oncología e inmunología. Hasta ahora ha hecho un esfuerzo importante en el campo de los antagonistas del factor de transcripción NRF2 para el tratamiento de cánceres mutantes NRF2, así como activadores NRF2 para diversas enfermedades inflamatorias como la enfermedad del intestino irritable, entre otros programas preclínicos.

Tras el cierre de la adquisición, Bayer poseerá todos los derechos sobre la plataforma de descubrimiento patentada de Vividion, que comprende tres componentes sinérgicos integrados: una nueva tecnología de detección quimioproteómica, un portal de datos integrado y una biblioteca de productos químicos patentados. La adquisición de Vividion fortalece la capacidad de Bayer para desarrollar terapias de moléculas pequeñas y amplía el alcance de Bayer a nuevas modalidades.

"Esta adquisición es una piedra angular de nuestra estrategia para impulsar nuestra cartera con innovación revolucionaria", dijo Stefan Oelrich, miembro del Board of Management de Bayer AG y presidente de la División Farmacéutica de Bayer. "La tecnología de Vividion es la más avanzada de la industria y ha demostrado su capacidad para identificar candidatos a fármacos que pueden apuntar a proteínas desafiantes. Junto con el conocimiento de Bayer, podremos desarrollar candidatos a fármacos de primera clase, aumentando el valor de nuestra cartera. Queremos proporcionar terapias innovadoras para pacientes cuyas necesidades médicas no están satisfechas con los medicamentos existentes".

La identificación de candidatos a fármacos para bloquear proteínas es un gran desafío en el descubrimiento de fármacos. La plataforma de cribado quimioproteómico de Vividion es capaz de identificar focos de unión previamente desconocidos, dianas proteicas bien validadas. Esto permite producir

compuestos muy potentes y selectivos que ofrecen una amplia ventana terapéutica para una variedad de áreas de gran necesidad médica insatisfecha. La tecnología de Vividion ya ha demostrado su aplicabilidad en programas preclínicos de oncología y de enfermedades relacionadas con el sistema inmunológico, y podría ampliarse a indicaciones adicionales.

"A pesar de los avances en genómica, biología estructural y detección de alto rendimiento, alrededor del 90% de las proteínas que causan enfermedades no pueden ser atacadas por las terapias actuales por la falta de dianas terapéuticas. Nuestra tecnología patentada de plataforma quimioproteómica aborda las limitaciones clave de las técnicas de detección convencionales y nos permite descubrir recovecos funcionales previamente desconocidos e identificar moléculas pequeñas que se unen selectivamente a esos objetivos", dijo Jeff Hatfield, Chief Executive Officer en Vividion. "Cuando se combina con la experiencia de Bayer en el desarrollo de moléculas pequeñas, nos encontramos en una posición incomparable para desbloquear objetivos inalcanzables y generar compuestos novedosos, primeros en su clase para el beneficio de los pacientes".

Para preservar su cultura empresarial como un pilar esencial para fomentar la innovación exitosa, Vividion continuará operando como una organización independiente en condiciones de competencia. Vividion seguirá siendo responsable de hacer avanzar su tecnología y cartera mientras se beneficia de la experiencia, la infraestructura y el alcance de Bayer como empresa farmacéutica global.

El cierre de la transacción depende de las condiciones habituales, incluyendo la recepción de las aprobaciones regulatorias requeridas, y se espera que tenga lugar en el tercer trimestre de 2021.

Credit Suisse se desempeña como asesor financiero de Bayer, mientras que Baker McKenzie se desempeña como asesor legal. Centerview Partners se desempeña como asesor financiero de Vividion, mientras que Cooley LLP se desempeña como asesor legal.

Grifols comprará su competidora alemana Biotest por 1.600 millones

Rosa Salvador

La Vanguardia, 17 de septiembre de 2021

<https://www.lavanguardia.com/economia/20210917/7727228/grifols-compra-millones-90-biotest-opa.html>

El fabricante catalán de hemoderivados Grifols ha anunciado hoy la compra de su competidora alemana Biotest, con una inversión de 1.600 millones de euros. La firma explicó a la CNMV que la compañía ha llegado a un acuerdo con el accionista mayoritario, el grupo chino Creat, para comprarle su participación, por 1.100 millones de euros, y lanzará una oferta pública de adquisición sobre el resto de las acciones, que cotizan en la bolsa de Frankfurt. El grupo asume, además, la deuda de la compañía alemana, lo que eleva el valor total de la operación hasta los 2.000 millones de euros.

La compra de Biotest permitirá a Grifols incorporar los 26 centros de plasma que esta empresa tiene en Europa, un activo clave para revertir la escasez de plasma, que ha lastrado su

producción en los últimos meses, y más aún por su situación en Europa, ya que más del 80% de los 380 centros de plasma de la empresa están en Estados Unidos.

Biotest es una empresa del sector de la salud que cotiza en bolsa y está especializada en hematología e inmunología clínica innovadora, con un portafolio de I+D que incluye nuevas proteínas plasmáticas, que complementan la cartera de productos de Grifols. La operación valora Biotest en 1.600 millones de euros.

Según explicó la compañía en un comunicado, Biotest es una empresa especializada en hematología e inmunología clínica innovadora, con presencia en 90 países y 1.928 empleados. Tiene

una cartera de derivados del plasma, "totalmente complementaria a Grifols", con sinergias tanto de ingresos como de costes. Así, su integración permitirá elevar las ventas de Grifols hasta los 7.000 millones de euros en 2024, un 30% más que las de 2020, con un aumento adicional de la rentabilidad operativa, que situará el Ebitda en 2.000 millones, un 51% más que el del año pasado.

La compañía, que dirigen Raimon y Víctor Grifols, ha sido asesorada por el bufet Osborne Clarke, y espera concluir la compra a finales del primer semestre de 2022 tras superar todos los obstáculos regulatorios.

Según el comunicado enviado por la firma al regulador bursátil, Grifols ha llegado a un acuerdo con Tiancheng, una empresa del grupo Creat con sede en Hong Kong, para comprarle la filial alemana que controla las acciones de Biotest: el 89,88% de las acciones ordinarias con derecho a voto de Biotest (pero que sólo representan el 44,54% del capital de la empresa) y otro 0,54% del capital en acciones preferentes sin derecho a voto. Por ello, Grifols lanzará una opa para comprar al resto de los accionistas, a 43 euros por cada acción ordinaria y 37 euros por las preferentes, con un desembolso de otros 500 millones. Grifols ofrece una prima del 23% respecto al valor medio de las acciones de Biotest en los últimos 30 días.

"En general, creemos que la operación tiene sentido desde el punto de vista estratégico y que continuar con la expansión internacional y consolidar el oligopolio del plasma existente debería ayudar a reafirmar la capacidad de Grifols para superar las inminentes presiones competitivas", aseguró Deutsche Bank en una nota a inversores. La bolsa pareció compartir su opinión, y las acciones cerraron la jornada con una subida del 5,77%.

La operación llega después de que Grifols llegara a un acuerdo de financiación con el fondo soberano de Singapur, que le aportará 1.000 millones de euros. La empresa catalana explicó entonces que utilizará esta financiación adicional para reducir deuda. El grupo financiará la compra con una línea de financiación de Bank of America, y anunció también que suspende el pago de dividendos y renuncia a acometer nuevas adquisiciones hasta que no reduzca la deuda, y la sitúe por debajo de 4 veces su beneficio operativo. Su política de crecimiento inorgánico con adquisiciones ha incrementado considerablemente la deuda, que a cierre de 2020 se situaba en 6.200,5 millones de euros, 5,1 veces el ebitda del grupo.

La transacción está sujeta a diversas aprobaciones y condiciones regulatorias y su cierre está previsto a finales del primer semestre de 2022.

El grupo chino Creat, actual propietario de Biotest, se ha visto obligado a dejar sus participaciones en empresas de hemoderivados occidentales por la presión de las autoridades regulatorias en Estados Unidos. Así, el grupo ya vendió a Grifols el negocio estadounidense de Biotest en 2019, y los centros de recogida de plasma BPL. Ambos grupos son socios en China en Shanghai RAAS.

"Esta operación nos ofrece una oportunidad única para impulsar nuestro centro de innovación europeo y colaborar con una destacada compañía alemana reconocida por su experiencia en

desarrollos clínicos. Uniendo nuestras fuerzas avanzaremos en el desarrollo científico y de terapias plasmáticas innovadoras para ofrecer una mayor calidad de vida a los pacientes", señaló Víctor Grifols Deu, co-consejero delegado del grupo.

Raimon Grifols Roura, el otro co-consejero delegado de Grifols, destacó que la operación permitirá a Grifols y Biotest "hacer evolucionar la industria del plasma" y acelerar el desarrollo de nuevos productos plasmáticos.

Fundada en 1946, Biotest es una multinacional que cotiza en la Bolsa de Frankfurt y está especializada en soluciones innovadoras de hematología e inmunología clínica.

La firma, con 1.928 trabajadores en todo el mundo, desarrolla, produce y comercializa medicamentos biológicos con aplicaciones en hematología, inmunología clínica y cuidados intensivos. Su cartera incluye 12 productos diferentes que se comercializan en más de 90 países.

Como parte de un proyecto más amplio, Biotest está liderando ensayos clínicos con proteínas plasmáticas innovadoras para tratar enfermedades congénitas y adquiridas.

Entre ellos destaca un estudio en pacientes con una elevada pérdida de sangre durante la cirugía de la columna vertebral y en cirugía abdominal para el tratamiento del pseudomixoma peritoneal (PMP), y otro para el tratamiento de pacientes con neumonía adquirida grave.

Biotest cuenta con una capacidad de fraccionamiento de hasta 1,5 millones de litros de plasma al año, que está previsto duplicar a través del proyecto Biotest Next Level. Su red de centros de plasma incluye 26 centros situados en Alemania, República Checa y Hungría.

En 2020, Biotest registró unos ingresos de 484 millones de euros y un Ebitda ajustado de 108 millones de euros.

Grifols, por su parte, es una de las mayores empresas de plasma, con cerca de 24.000 empleados en 30 países y regiones y ventas en un centenar de países.

Grifols pagará 1.100 millones a Creat, accionista mayoritario, y lanza una opa para llegar al cien por cien. El grupo suspende el dividendo para financiar la compra sin disparar el endeudamiento. Las sinergias harán a Grifols más rentable: el Ebitda llegará a 2.000 millones, un 51% más que el del año pasado.

Merck apuesta por el tratamiento potencial de Acceleron

Tom Murphy

San Diego Union Tribune, 30 de septiembre de 2021

<https://www.sandiegouniontribune.com/en-espanol/noticias/story/2021-09-30/merck-apuesta-por-tratamiento-potencial-de-acceleron>

La empresa farmacéutica Merck gastará cerca de US\$11.500 millones para comprar Acceleron Pharma y su posible tratamiento para la presión alta en los vasos sanguíneos que conectan los pulmones y el corazón.

Merck pagará US\$180 en efectivo por cada acción de Acceleron (su valor en el mercado era de US\$175), anunció el jueves la compañía con sede en Kenilworth, Nueva Jersey.

Acceleron esta realizando las fases finales de sus ensayos clínicos para su posible tratamiento, sotatercept, para pacientes cuyas vidas están en riesgo por la hipertensión arterial pulmonar.

Según la Clínica Mayo, la hipertensión arterial pulmonar se caracteriza por vasos sanguíneos en los pulmones reducidos, bloqueados o destruidos. La presión sanguínea en las arterias pulmonares aumenta, causando que el corazón trabaja más, lo que a su vez puede provocar una falla cardíaca.

Sotatercept representa un “éxito potencial” y una manera de que Merck agregue una nueva fuente de ingresos, escribió Mara Goldstein, analista de Mizuho Securities USA.

Los ejecutivos de Merck dijeron el jueves a los analistas que esperan lanzar el medicamento en 2024 o 2025, y que podría alcanzar ventas multimillonarias.

“Estamos convencidos de que sotatercept podría ser una terapia fundamental”, subrayó el director general de Merck, Rob Davis.

Merck ha enfrentado desde hace tiempo las críticas de los inversionistas por depender demasiado de los ingresos de su medicamento Keytruda, que ya ha sido aprobado para el tratamiento de una decena de tipos de cáncer.

Keytruda generó 4.200 millones de dólares para Merck en el segundo trimestre del año, más de una tercera parte de los ingresos totales de la compañía.

Merck también está desarrollando un tratamiento potencial contra el COVID-19 y la compañía espera tener los resultados de las etapas finales de pruebas para ese medicamento este año.

Acceleron, en asociación con Bristol Myers Squibb, también fabrica Reblozyl, un tratamiento para la anemia en algunos desórdenes sanguíneos inusuales (beta talasemia y síndromes mielodisplásicos). Este medicamento también podría convertirse en un producto de grandes ventas.

Pfizer compra laboratorio Trillium, desarrollador de medicamentos contra el cáncer

Voz de America, 23 de agosto de 2021

https://www.vozdeamerica.com/a/salud_pfizer-compra-laboratorio-canadiense-trillium/6076133.html

Pfizer ya había adquirido una participación de US\$25 millones en Trillium el año pasado y ahora comprará las acciones restantes a US\$18,50 por unidad.

El laboratorio Pfizer Inc. anunció este lunes la compra de la farmacéutica canadiense Trillium Therapeutics Inc. por US\$2.260 millones, para fortalecer su arsenal de terapias contra el cáncer de la sangre.

Pfizer espera extraer beneficios de las terapias contra el cáncer de la sangre de Trillium, las cuales atacan una señal de protección emitida por las células cancerosas para evadir el sistema inmunológico.

La empresa Forty Seven Inc., que también desarrolla drogas contra los mismos anticuerpos, fue adquirida por Gilead Sciences Inc. por US\$4.900 millones el año pasado.

Más de un millón de personas fueron diagnosticadas de cáncer en la sangre en 2020, lo que representa casi el 6% de todos los diagnósticos de cáncer. Más de 700.000 personas murieron de alguna forma de cáncer de la sangre en todo el mundo el año pasado.

Las acciones de Trillium cotizaban este lunes en EE UU a US\$17,73 antes de la apertura de la bolsa. Pfizer compró alrededor de 2,3 millones de acciones de Trillium a US\$10,88 en septiembre pasado.

Regenxbio y AbbVie se asocian para desarrollar y comercializar terapia génica para tratar enfermedades crónicas de la retina

Enfarma, 14 de septiembre de 2021

<https://enfarma.lat/index.php/noticias/4131-regenxbio-y-abbvie-se-asocian-para-desarrollar-y-comercializar-terapia-genica-para-tratar-enfermedades-cronicas-de-la-retina>

Regenxbio subió alrededor del 30% en el mercado de valores ayer lunes 13 de septiembre, cuando anunció una asociación con AbbVie. Las dos compañías juntas desarrollarán y comercializarán una posible terapia genética única que llaman RGX-314 para enfermedades crónicas de la retina, incluida la

retinopatía diabética (RD) y la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (AMD húmeda).

“En colaboración con Regenxbio, nuestro objetivo es lograr un impacto notable para los millones de pacientes que sufren

pérdida de visión asociada con enfermedades de la retina”, dijo Tom Hudson, vicepresidente senior de AbbVie.

Se espera que el acuerdo se cierre a finales de año. AbbVie compartirá los costos relacionados con estudios adicionales sobre RGX-314, hará un pago por adelantado de US\$370 millones a Regeneron y otro de hasta US\$1.380 millones cuando se cumplan ciertos hitos.

Regeneron liderará la fabricación de RGX-314 para el desarrollo clínico y el suministro comercial en EE UU, mientras que AbbVie desempeñará ese papel fuera de dicho país. Por lo tanto, Regeneron tomará el 50% de las ganancias totales generadas por las ventas netas de RGX-314 en EE UU, pero solo las regalías escalonadas de las ventas internacionales.

Nota de Salud y Fármacos. John Carroll informa [1] que la terapia no es perfecta. Los investigadores han estado rastreando una caída significativa en el tratamiento anti-VEGF tras el uso de su terapia génica, de aplicación única. Regeneron se topó con un obstáculo regulatorio en este programa hace un par de años cuando la FDA impuso una suspensión parcial para que pudieran revisar el dispositivo de administración. La biotecnología respondió con una demanda. En general, el campo de la terapia génica está siendo cuestionado por la duración de la eficacia de los tratamientos y su seguridad.

1. Carroll. J. AbbVie dives deeper into eye care, paying \$370M cash — with a \$1.4B sweetener — to partner on VEGF gene therapy. Endpoints, 13 de septiembre de 2021 <https://endpts.com/abbvie-dives-deeper-into-eye-care-paying-370m-cash-with-a-1-4b-sweetener-to-partner-on-vegf-gene-therapy/>

Sanofi adquiere Kadmon, un laboratorio estadounidense, por 1.600 millones

La Información, 8 de septiembre de 2021

<https://www.lainformacion.com/mercados-y-bolsas/sanofi-compra-estadounidense-kadmon-1600-millones-euros/2848367/>

El grupo farmacéutico francés Sanofi anunció este martes un acuerdo para comprar la biofarmacéutica estadounidense Kadmon por unos 1.900 millones de dólares (€1.604,5 millones).

El acuerdo se cerró sobre la base de un precio de US\$9,50 en efectivo por acción, lo que supone un valor patrimonial total de Kadmon de 1.900 millones, un 79% superior al cierre de mercado de este martes, detalló la farmacéutica en un comunicado. Añadió que la operación, que se espera concluir durante el cuarto trimestre de este año con fondos propios, se inscribe en la estrategia de crecimiento de Sanofi.

Kadmon recibió en julio pasado la autorización para comercializar en EE UU su medicamento Rezurock para tratar el rechazo en los trasplantes, un producto que Sanofi podrá incluir ahora en su cartera de productos para comercializar en otros países o regiones.

"Estamos entusiasmados con el hecho de que Sanofi haya reconocido el valor de Rezurock y el gran potencial de nuestra

cartera", afirmó Harlan Waksal, presidente y director ejecutivo de Kadmon. "Al aprovechar los recursos globales de Sanofi y la experiencia de muchos años en el desarrollo y la comercialización de medicamentos innovadores, Rezurock ahora está bien posicionado para la accesibilidad global, más rápida", añadió.

Tras la finalización exitosa de la fusión -está sujeta a la aprobación de la mayoría de accionistas- una subsidiaria de propiedad total de Sanofi se fusionará con Kadmon. Sanofi planea financiar la transacción con los recursos en efectivo disponibles.

Tras conocerse la noticia, este martes el precio de las acciones de Sanofi caen más de un 1,7%, siendo uno de los valores más bajistas del CAC 40. La farmacéutica francesa acumula una pérdida del 2,5% en lo que llevamos de septiembre, tras cuatro días consecutivos en rojo. Aún así, desde el inicio del año se revaloriza un 8,5%. El grupo está bajo presión para reactivar sus ingresos después de que fracasó su vacuna contra la Covid.

Sanofi cierra la compra Translate Bio por US\$3.200 millones

Planta Doce, 14 de septiembre de 2021

<https://www.plantadoce.com/empresa/sanofi-cierra-la-compra-translate-bio-por-3200-millones-de-dolares.html>

Según los términos del acuerdo, Sanofi ha pagado 38 dólares por acción para adquirir la totalidad de títulos emitidos de la empresa estadounidense. La semana pasada, la farmacéutica compró la biofarmacéutica Kadmon Holdings.

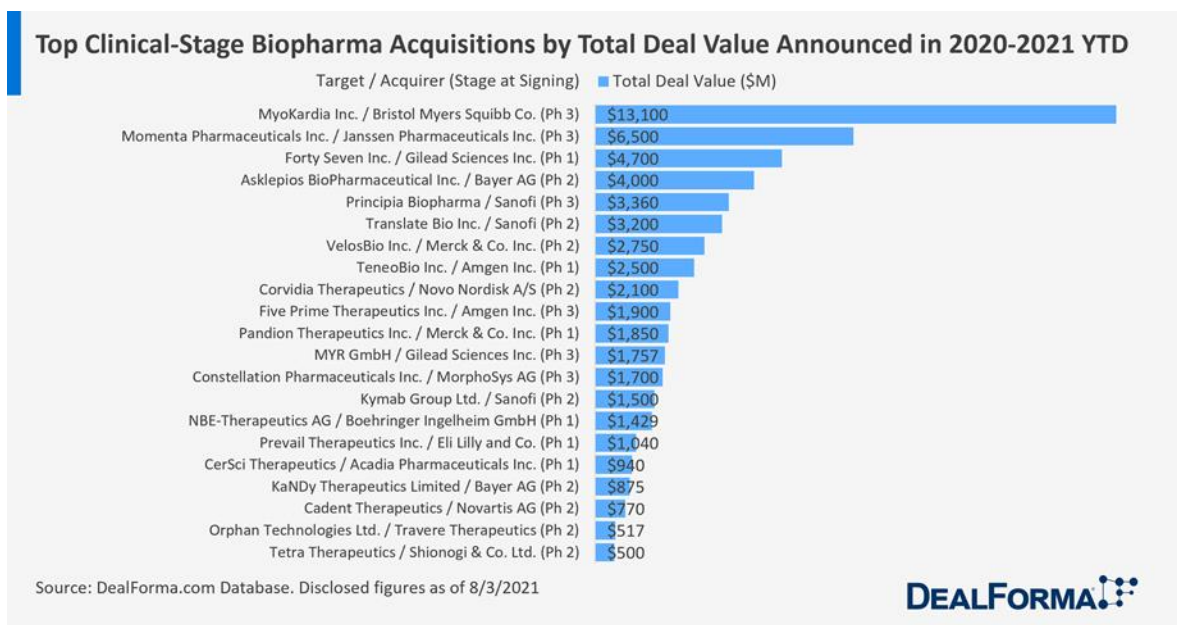
Sanofi inicia el curso con fuerza. La farmacéutica francesa ha culminado este martes la adquisición del laboratorio estadounidense Translate Bio por 3.200 millones de dólares. El objetivo de esta compra es impulsar aplicaciones basadas en ARN mensajero (ARNm) para el desarrollo de terapias y vacunas, según ha confirmado el laboratorio en una nota de prensa.

Según los términos del acuerdo, Sanofi ha pagado 38 dólares en efectivo por acción para adquirir la totalidad de títulos emitidos de Translate Bio, lo que representa una prima del 37,5% respecto del precio de cierre del día anterior a la presentación de la oferta y del 56% sobre el precio medio de los sesenta días previos.

La semana pasada, la farmacéutica francesa compró la biofarmacéutica estadounidense Kadmon Holdings por US\$1.900 millones. Esta compañía especializada en terapias biotecnológicas para trasplantes respalda la estrategia de la empresa francesa en esta cartera al que próximamente se añadirá su fármaco Rezurock (belumosudil).

El objetivo de esta compra es impulsar aplicaciones basadas en ARN mensajero para el desarrollo de terapias y vacunas “Translate Bio agrega una plataforma de tecnología de ARNm y capacidades sólidas a nuestra investigación, lo que avanza aún más nuestra capacidad para explorar la promesa de esta tecnología para desarrollar tanto las mejores vacunas como terapias”, ha explicado Paul Hudson, consejero delegado de

Sanofi. “Con la experiencia de muchos años de Sanofi en el desarrollo y la comercialización de vacunas y otros medicamentos innovadores a escala global, la tecnología de ARNm de Translate Bio está ahora incluso mejor posicionada para llegar a más personas, más rápido”, ha subrayado el consejero delegado de Translate Bio, Ronald Renaud.



Fuente: John Carroll. UPDATED: Sanofi buys mRNA player Translate Bio for \$3.2B. And the price fits a popular range for biotech M&A. Endpoints, 2 de Agosto de 2020
<https://endpts.com/sanofi-preps-a-multibillion-dollar-buyout-of-an-mrna-pioneer-after-falling-behind-in-the-race-for-a-covid-19-jab-report/>

¿Soberanía farmacéutica en Colombia?

Calderón Marengo, E., Tapias Cárdenas, J.A. y Barreto Moreno, DM

Con-texto. 2021; 55: 99–112.

DOI:<https://doi.org/10.18601/01236458.n55.09>.

<https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/contexto/article/view/7383/10088>

La salud es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno implica el acceso a los medicamentos que no puede menguarse frente al derecho de propiedad derivado de las patentes y por ello el Estado debe asegurarlo mediante la implementación de acciones de carácter legislativo, administrativo, presupuestales, así como de innovación tecnológica para la producción local de medicamentos, lo que representa una reconceptualización de la función estatal, ya no como órgano vigilante y rector del mercado, sino como agente económico.

El derecho a la salud no puede limitarse al mero acceso a medicamentos catalogados como esenciales ni su aseguramiento

puede afirmarse solo por la asequibilidad de estos. Lo anterior invita a tornar la mirada a la soberanía farmacéutica del Estado colombiano, sobre todo para la consecución del acceso efectivo a la salud a través de la innovación y producción nacional de medicamentos, así como el fomento de ciencia y tecnología en este sector para progresivamente dejar de depender de las empresas transnacionales de la industria farmacéutica y la importación de medicamentos.

El resto del artículo lo puede leer en el enlace del encabezado