

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 7

NOVIEMBRE -  
DICIEMBRE 2021

<https://accesojustomedicamento.org/>

## EDITORIAL

**El concepto de salud global se tambalea.** Jaume Vidal. 3

## TRIBUNA

**Justicia y equidad en el acceso a los medicamentos.** María Julia Bertomeu, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Juan José Rodríguez Sendín, miembros de las comisiones Editorial y de Redacción de la Revista AJM. 5

## ORIGINALES

**La ética de la salud pública y la pandemia COVID-19.** María Victoria Zunzunegui. Profesora honoraria de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal. 8

**Exclusión farmacéutica: aproximación a un debate conceptual en torno al no acceso a medicamentos esenciales.** Jon Gómez Garmendia. Criminólogo. Doctorando de Derecho y Ciencia Política. Máster en Criminología, Política Criminal y Sociología Jurídico-penal. 12

**COVID-19, medicamentos y vacunas: investigación clínica y medios de comunicación.** Joan-Ramon Laporte. Catedrático emérito de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona, miembro de la Comisión Editorial de AJM. 17

## OTRAS FUENTES

**Los errores evitables de la pandemia y el pequeño argumento a favor de la ciencia abierta.** Dean Baker, Arjun Jayadev. 24

**Autorización exprés de medicamentos, un arma de doble filo.** Cristina Roure. 27

**Invitación al debate**, a partir de dos artículos de *TRIBUNE*, 31

**Las exenciones de COVID propuestas por la UE de ciertas reglas de los ADPIC son en su mayoría sin sentido.** Ellen' Hoen, Pascale Boulet. 37

**Las vacunas frente al COVID: el lado oscuro de la ciencia.** Ángel María Martín Fernández-Gallardo. 40

**INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS** 43

Asociación Acceso  
Justo al Medicamento.  
Plaza de las Cortes 11. 4º.  
28014 Madrid

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). *Publicación digital mensual*. Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), Eva Aguilera, María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Vanesa López, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez, Abel Novoa Jurado, Francisco Puigventos, Pedro Rey, Juan José Rodríguez Sendín, Roberto Sabrido Bermúdez, Javier Sánchez Caro y Jaime Vidal.

Comisión de Redacción: Ramón Gálvez Zaloña (coordinador), Soledad Cabezón Ruiz, Gerardo Colás Madrid, Alicia Delgado Gómez, José Manuel Estrada Lorenzo, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez y Serapio Severiano Peña.

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: [comisionredaccionaajm@gmail.com](mailto:comisionredaccionaajm@gmail.com)

Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.

Textos originales: [Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported](#).

**Suscripciones ([PINCHE AQUÍ](#)).** Al enviar sus datos personales se está dando de alta como suscriptor de la Revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO. La finalidad de los datos que le solicitamos es enviarle nuestra publicación por correo electrónico. Al enviarnos su solicitud da su consentimiento expreso para utilizar sus datos con esta finalidad. En todos los envíos de la publicación de nuevos números se dará la opción de darse de baja y que estos datos sean eliminados de nuestra base. Bajo ningún concepto estos datos serán compartidos con terceros. En todo momento, podrá ejercer sus derechos de rectificación, acceso, limitación o supresión mediante el Buzón [accesojustomedicamentos@gmail.com](mailto:accesojustomedicamentos@gmail.com). Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

Nº 7. NOVIEMBRE - DICIEMBRE 2021. [Histórico de revistas](#).

Web amigas: [NO ES SANO](#), [SALUD POR DERECHO](#), [NO PROFIT ON PANDEMIC.EU](#), [THE PEOPLE'S VACCINE](#), [OMC](#).

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO	
AAJM	
ISSN 2697-1712	
<b>EDITORIAL</b>	
El concepto de salud global se tambalea. Jaime Vidal	3
<b>TRIBUNUNA</b>	
Justicia y equidad en el acceso a los medicamentos. María Julia Bertomeu, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Juan José Rodríguez Sendín, miembros de las comisiones Editoriales y de Redacción de la Revista AJM.	5
<b>ORIGINALES</b>	
La ética de la salud pública y la pandemia COVID-19. María Victoria Zaldarriaga, Profesora honoraria de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal.	8
Evaluación farmacéutica: aproximación a un debate conceptual en torno a los accesos a medicamentos esenciales. Jon Gómez-Garcera, Coordinador, Doctorando de Derecho y Ciencia Política, Máster en Farmacología, Política Comercial, Sociología Jurídica y Genética.	12
COVID-19, medicamentos y vacunas: investigación clínica y análisis de patentes. Jose Barrios, agente, Colegiado en Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona, miembro de la Comisión Editorial de AJM.	17
<b>OTRAS FUENTES</b>	
Los errores evitables de la pandemia y el presunto argumento a favor de la ciencia abierta. Juan Sáenz, Juan José	24
Autorización expresa de medicamentos, un arma de doble filo. Cristina Pizarro	27
Intervención al debate, a partir de dos artículos de TRIBUNA.	31
Las solicitudes de COVID presentadas por la UE de cuentas reglas de los GPC: qué es su impacto en los mercados. Ellen Stein, Christine Ruze.	37
Las vacunas frente al COVID: el lado oscuro de la ciencia. Ángel María Martín Fernández-Gallardo.	40
<b>INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS</b>	43

## EDITORIAL

## El concepto de salud global se tambalea



**Jaume Vidal.** Asesor Senior de Políticas de Proyectos Europeos de Health Action International (HAI) [jaume@haiweb.org](mailto:jaume@haiweb.org), miembro de la Comisión Editorial de la Revista Acceso Justo al Medicamento.

Cuando escribo estas líneas seguimos viviendo en pandemia si bien las diferencias en el acceso a vacunas entre países y regiones nos hacen vivir realidades paralelas pero dispares. El concepto de salud global se tambalea : mientras el Norte aspira a volver a la normalidad, el Sur anhela sobrevivir. Las desigualdades nos alejan del final, como demuestra la aparición de nuevas variantes de la misma manera que la generosidad y solidaridad nos acercan a la solución.

Toca hacer mención especial al gesto, rico en simbolismo político, del Consejo Superior de Investigaciones científicas (CSIC) quien cedió mediante licencia no-exclusiva al Covid-19 Technologies Access Pool (C-TAP) de la organización Mundial de la Salud (OMS) un método de diagnóstico pionero y de bajo coste para su comercialización a precios reducidos en países de ingresos medios y bajos. Adicionalmente el gobierno español se comprometió a apoyar financieramente C-TAP. En un momento en que la Unión Europea, encabezada por la Comisión Europea y azuzada por aquellos países con fuerte industria farmacéutica se niega a compromiso alguno en las negociaciones en la organización Mundial de la Salud, el gesto del ejecutivo español invita al optimismo : si es posible otra

manera de entender la cooperación internacional y el bien común.

En este séptimo numero de la revista de la Asociación por una Acceso Justo a Medicamentos (AAJM) seguimos viviendo



Autor, [www.vperemen.com](http://www.vperemen.com)  
Licencia CC-BY-SA

a ritmo de la pandemia pero mantenemos la capacidad de fijar nuestra atención mas allá de lo inmediato, hacia esos lares donde habitan la reflexión y el análisis. Nos encontramos en un momento donde la actualidad, desde las inmunizaciones masivas a la conducción de ensayos clínicos pasando por el acceso a tecnologías sanitarias, nos recuerda la importancia de la ética en la promoción y defensa de la Salud Publica un tema que la Doctora María Victoria Zunzunegui ha estudiado de manera profunda y sobre el que comparte algunas reflexiones.

Acceso a tecnologías sanitarias sobre el que incide Jon Gómez Garmendia poniendo el énfasis en las dificultades y obstáculos para el acceso a medicamentos y el necesario debate conceptual para avanzar en soluciones sostenibles y efectivas. María Julia Bartomeu por su parte contrapone la realidad del desigual acceso a vacunas y medicamentos con los principios de justicia y equidad, básicos para un ordenamiento ético de las

relaciones humanas. Finalmente este numero también incluye un artículo de Pedro Costa sobre las características, y límites, del marco regulatorio farmacéutico en la Unión Europea así como su reciente evolución. Como ya viene siendo habitual completa la revista una selección de traducciones de varios autores/as incluyendo a Ellen t'Hoen , Christopher Garrison, Dean Baker ,Tobias Klinge y Roberto Fernández.

Concluyo este breve comentario con unas palabras de aliento y reconocimiento a todos y todas aquellos y aquellas profesionales de la salud que nos leen: seguimos enfrentando un desafío que nos pone a prueba, como personas y como sociedad, tenemos la fortuna de vivir en un país donde muchos y muchas siguen empeñados y empeñadas en cuidarnos y protegernos. Y si a esto le sumamos la contribución de organizaciones como la AAJM podemos ser optimistas y pensar que la defensa del bien común y la promoción del interés general gozan de buena salud.

## TODAS LAS PERSONAS TIENEN DERECHO A PROTEGERSE FRENTE A LA COVID-19

#Right2Cure  
NO PROFIT ON PANDEMIC



FIRMA LA INICIATIVA

Previsión de tasa de vacunación 70%

- Fin 2021
- Mitad 2022
- Fin 2022
- Más tarde de 2023

Fuente: The Economist

Si tú quieres Vacunas para Todas. Firma la iniciativa ciudadana europea: [www.NoProfitOnPandemic.eu/es](http://www.NoProfitOnPandemic.eu/es)

## TRIBUNA

## Justicia y equidad en el acceso a los medicamentos



**María Julia Bertomeu, Ángel María M<sup>a</sup> Fernández-Gallardo, Juan José Rodríguez Sendín**, miembros de las comisiones Editorial y de Redacción de la Revista *Acceso Justo al Medicamento*.

Los conceptos político-normativos como el de justicia, equidad, solidaridad y libertad siempre se piensan en compañía de otros, como ocurre por ejemplo con el concepto de libertad e igualdad o con los de equidad y justicia. Pero también es preciso pensarlos dentro de una determinada estructura institucional que obviamente tiene su propia historia. Lo cierto es que cuando se trata de cuestiones relativas a bienes sociales y no simplemente individuales y subjetivos, es necesario también pensar en los diseños institucionales que sean compatibles con los conceptos normativos que se nombran y usan.

Justicia y equidad –dos conceptos que nos interesa analizar aquí en relación con el acceso a los medicamentos- no son contrarios aunque tampoco son sinónimos. Sin embargo, en algunas Instituciones públicas internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), y también en muchos de los discursos políticos emitidos en pandemia se utilizan de manera indistinta, o bien se los suma sin esclarecer qué aporta cada uno o bien, como ocurre en ciertos documentos internacionales recientes, la equidad adquiere protagonismo y termina reemplazando u ocultado a la (in)justicia. Creemos que este reemplazo no es inocente.

El concepto de equidad –como todo concepto normativo- se entiende de muy distintas maneras, aunque hay un núcleo básico en su significado que conviene tener en cuenta cuando se analizan los documentos e instituciones internacionales que se ocupan del tema del acceso a los medicamentos y vacunas.

No cabe duda que fue Aristóteles el primer filósofo que reflexionó sobre la equidad (*epieikeia*) desde dos puntos de vista que conviene diferenciar. En primer, lugar como “la corrección de la ley cuando es deficiente debido a su universalidad”... porque “lo equitativo es justo, pero no justo según la ley sino como una corrección de la justicia legal”..... ”es propio de la equidad ser indulgente con las cosas humanas, no mirar la letra sino la intención del legislador”... (Aristóteles, *Retórica*, 1374a27-1374b2). Aunque -como lo sugiere ya el texto citado en el que Aristóteles está preocupado por la aplicación *equitativa* de la ley a un caso- se trata de una corrección para un caso excepcional teniendo en cuenta “lo justo según la ley”. Justicia y equidad no son sinónimos, pero son complementarios.

Muchos siglos después Kant propuso un ejemplo que ilustra muy bien este segundo aspecto de la *epieikeia* aristotélica. Para Kant, como para Aristóteles, la equidad no es en modo alguno una razón para apelar sólo a un deber ético de otros -por ejemplo a la benevolencia o a la bondad- “sino que quien reclama algo ante un tribunal de equidad lo hace apoyándose en su *derecho*, sólo que le faltan las condiciones que el juez necesita para poder determinar cuánto o de qué modo es posible satisfacer su demanda. Y el ejemplo de Kant es el siguiente: ”*El sirviente al que se paga el sueldo anual en moneda devaluada durante ese tiempo, con lo cual no puede conseguir lo que habría podido adquirir por ello al hacer el contrato –porque se trata de igual valor numérico pero desigual valor efectivo- no puede invocar su derecho a ser indemnizado por ello, sino sólo apelar a la equidad como fundamento (esa divinidad muda que no puede ser oída) porque en el contrato nada se*



*estipuló sobre ello y un juez no puede fallar ateniéndose a condiciones indeterminadas” (Kant, Metafísica de las Costumbres, 234-235)*

En síntesis, la equidad supone hacer una excepción porque la norma o la ley produce una injusticia en su aplicación, y de este modo el rol que adquiere quien juzga tiene una importancia decisiva porque es quien propone la corrección. Pero además, la equidad implica corregir en el caso excepcional la injusticia,

suponiendo entonces que hay una justicia o que hay derechos previamente reconocidos. Y es éste uno de los problemas que tiene el uso del término equidad en algunos documentos y prácticas de la OMS y que se han puesto de manifiesto en la pandemia, no hablan de la justicia y delegan las excepciones mayoritariamente en manos del filantropocapitalismo. Se habla de equidad pero no se aclara cual es la justicia que necesita excepciones. Veamos un ejemplo.

En el año 2000, la Asamblea Mundial de la Salud lanzó el “Programa ampliado de inmunización” (GAVI), una alianza de organizaciones, instituciones y gobiernos de los sectores público y privado, la Fundación Bill y Melinda Gates, el UNICEF, el Banco Mundial, la OMS, los fabricantes de vacunas, las ONG y los institutos técnicos y de investigación en materia de salud. Como ocurrió antes con el SIDA, es una iniciativa desarrollada dentro de la OMS para apoyar el programa mundial de inmunización que se creó fuera de la OMS. COVAX es el pilar de las vacunas del Acelerador de Acceso a los Instrumentos COVID-19 (ACT) de la OMS, conocido oficialmente como “el Servicio de Acceso Mundial a las Vacunas COVID-19”. Fue creado en abril de 2020 y está codirigido por GAVI.

En el marco de este panorama institucional, la OMS emitió un comunicado en julio de 2021 que reproducimos: *“Covax es un marco de colaboración concebido para reunir a los principales interesados en torno a una mesa para poner fin a la pandemia lo antes posible mediante el desarrollo acelerado, la asignación equitativa y la distribución a gran escala de pruebas, tratamientos y vacunas, y de este modo proteger los sistemas de salud y restablecer las sociedades y las economías a corto plazo.”* (WHO, <https://www.who.int/es/news/item/01-07-2021-joint-covax-statement-on-the-equal-recognition-of-vaccine>)

COVAX se encarga hoy de “reunir a los principales **interesados** en torno a una mesa para poner fin a la pandemia lo antes posible mediante el desarrollo acelerado, la **asignación equitativa**”. Ahora bien, si aceptamos que justicia y equidad son dos conceptos distintos, podemos pensar que lo que hoy ocurre es que se intenta repartir de manera más o menos equitativa a unas vacunas fruto de la injusticia planetaria en el acceso a los medicamentos. Es por eso que, y aun cuando sea claramente injusto que gran parte de la población mundial no tenga acceso a la medicación y las vacunas reconocidas en las normativas internacionales como derechos y no simplemente

dádivas, se hable e incluso algunos intenten realizar -por medio de COVAX- una distribución equitativa de las vacunas para aquellos países que fruto de la injusticia carecen de acceso.

El paso previo para apelar a la equidad en la asignación de vacunas por parte de programas como COVAX, debería ser exigir el diseño y puesta en práctica de un sistema justo mundial de producción y asignación. Lo que actualmente existe es un sistema de patentes al servicio de las multinacionales farmacéuticas que impiden que se puedan producir todas las vacunas que se necesitan y con ello permite y protege su escasez, prolonga en el tiempo la pandemia y nos conduce a su cronificación. Y además de ello, un sistema de asignación de la escasez de vacunas al mejor postor, con la que unos pocos países acaparan casi toda la insuficiente producción mundial, condenando a una espera incierta y angustiada al resto. Hablar de equidad en este escenario es pura demagogia semántica, con la que los mismos actores que nos están condenando (multinacionales farmacéuticas), los adláteres que les protegen (OMC y Comisión Europea) y quienes les brindan coartada (Cepi, Gavi y COVAX), tratan de confundirnos para justificar sus tropelías y ocultar la injusticia. La verdadera equidad debería exigir, además de administrar la injusticia, la exención de las patentes y la concesión de licencias obligatorias a los países que lo soliciten para producir las vacunas que hayan demostrado eficacia. Y la OMS (no la OMC) tendría que volver a desempeñar el papel de juez al que apelar y liderarlo, como hace con la validación de las vacunas para uso en emergencias.

Pero la equidad ha quedado ahora casi mayoritariamente en manos de los privados y muy especialmente del filantropocapitalismo. Es algo parecido a poner al zorro a cuidar a las gallinas. ¿Y si hablamos de justicia o, mejor aún, de injusticia además de hablar de equidad?

## ORIGINAL

## La ética de la salud pública y la pandemia COVID-19



**María Victoria Zunzunegui.** Profesora honoraria de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Montreal. [maria.victoria.zunzunegui@umontreal.ca](mailto:maria.victoria.zunzunegui@umontreal.ca)

Las intervenciones de salud pública tienen la capacidad de producir beneficios o daños en la salud de la población. La ética ocupa un lugar central en la salud pública. Los principios éticos guían las discusiones previas a la toma de decisiones y contribuyen a identificar aquellas reivindicaciones que están justificadas y en consecuencia deben ser atendidas.

Durante la pandemia COVID-19 los profesionales de salud pública no han explicado suficientemente la base ética en la que se apoyan las decisiones sobre su prevención y control. Las decisiones se suelen tomar con falta de transparencia y, en consecuencia, se produce en parte de la ciudadanía una pérdida de confianza. Recordemos el burdo planteamiento de la necesidad de elegir entre “salud” o “economía” para hacer frente a la pandemia, cuando en realidad son valores que se refuerzan mutuamente. La falsa contradicción utilizada por algunos políticos puede ser aceptada por una parte de la ciudadanía, pero otra parte la percibe como falsa y esto causa pérdida de credibilidad.

Maeckelberghe & Schroeder-Bäck (1) proponen 7 principios que conforman un marco práctico para el análisis ético de las actuaciones frente a la pandemia COVID-19:

- maximizar la salud de la población,
- justicia,
- autonomía,
- no maleficencia,
- confianza,

- solidaridad y reciprocidad,
- protección de los más vulnerables.

Son principios prácticos en la medida que pueden ayudar a formular las preguntas necesarias para tomar decisiones de forma transparente. El marco puede ser útil en análisis normativos y en la argumentación de las actuaciones en salud pública. Los definimos brevemente a continuación. La maximización de la salud poblacional consiste en reducir la mortalidad y la morbilidad por COVID-19. La justicia supone utilizar la equidad como valor en la distribución de los recursos y las oportunidades para reducir las desigualdades, asegurando que cada persona recibe lo necesario según sus necesidades y que nadie es discriminado por sus características individuales. La autonomía exige que cada persona tenga el derecho a tomar decisiones y que pueda actuar según sus decisiones, deseos y creencias. El principio de no maleficencia exige que la autodeterminación tenga el límite de no hacer daño a otros con las acciones propias. La confianza pública indica que las instituciones públicas que informan, regulan y practican políticas de salud deben ser fiables y decidir y actuar según valores democráticos que serán explícitamente transparentes. La solidaridad y reciprocidad asegura que la distribución de cargas y beneficios debe dar prioridad en la protección del bien común a aquellos que tienen una carga desproporcionada. El principio de vulnerabilidad indica que se debe proteger los intereses de aquellos grupos de personas que son especialmente vulnerables y especialmente dependientes de

las decisiones y acciones que tomen aquellos con responsabilidades de decisión.

**Dos ilustraciones sobre la aplicación de los principios éticos de la salud pública frente a la COVID-19**

En esta sección se aplican los principios éticos a la prevención del COVID-19 en las residencias de personas mayores y a la decisión de vacunar a los mayores de 60 años con una tercera dosis de la vacuna en noviembre de 2021.

PRINCIPIO APLICABLE A PERSONAS MAYORES QUE VIVEN EN RESIDENCIAS	INTERPRETACIÓN
<b>Maximización de la salud de la población</b>	Impedir que el virus entre en las residencias: Si el virus SARS-CoV-2 no entra en las residencias se minimiza la incidencia y, por tanto, la mortalidad. Si el virus entra, se propagará llegando a infectar al 100% de los residentes alcanzando una mortalidad superior al 35%. <u>No se ha hecho lo suficiente para que el virus no entre en las residencias.</u>
<b>Justicia</b>	El traslado al hospital de referencia debe ser efectuado como se haría con cualquier ciudadano que requiriera atención hospitalaria urgente. Se han emitido órdenes de no trasladar a los mayores discapacitados con síntomas de COVID-19 a los hospitales.
<b>Confianza pública</b>	Las autoridades que toman decisiones deben ser fiables, y tomar decisiones democráticas y de forma transparente. <u>Las decisiones se han tomado a puerta cerrada en comités de expertos.</u>
<b>Vulnerabilidad</b>	Una persona mayor que vive en una residencia tiene varias capas de vulnerabilidad: límites de movilidad o deterioro cognitivo, red familiar puede ser débil, trastornos crónicos subyacentes, mayor dificultad a tomar sus propias decisiones y llevar a cabo sus propias acciones y depende fuertemente de las decisiones que otros toman por ella. <u>No se ha compensado esta vulnerabilidad en el control de la COVID-19 sino que se ha utilizado en contra del acceso al tratamiento.</u>
<b>Autonomía</b>	Se debe permitir que los residentes decidan sobre visitas familiares. Es importante mantener la libertad de movimiento en la mayor medida posible y permitir visitas del cuidador principal tomando las medidas preventivas necesarias. <u>Se ha confinado a los mayores a sus habitaciones y en contra de su voluntad durante largos periodos de tiempo.</u>
<b>No maleficencia</b>	El aislamiento social y la restricción de movimiento producen deterioro físico y cognitivo y daños a la salud mental. El confinamiento en las habitaciones durante semanas e incluso meses <u>ha producido un daño físico, cognitivo y mental de difícil reversión en las personas sometidas a esta reclusión.</u>
<b>Solidaridad y reciprocidad</b>	En el control de la pandemia en las residencias de mayores se ha optado por las soluciones más cómodas para las autoridades sanitarias y el sector empresarial sin pensar en la solidaridad con los mayores y en nuestra <u>deuda social con aquellos que han construido la sociedad de hoy con su trabajo: deficiente calidad de la atención y férreo confinamiento.</u>

La tabla 1 presenta la interpretación de estos principios en la prevención y tratamiento de la covid-19 en las residencias de personas mayores.

La evidente falta de aplicación de estos principios atestigua que los principios éticos han sido violados sistemáticamente en la mayoría de las residencias.

A continuación, consideramos la ética de la decisión de administrar la tercera dosis de la vacuna contra la COVID-19 a la población general de España, un país que ha conseguido vacunar al 90% de su población mayor de 12 años, frente a la disminución de la protección de la vacuna al 50% pocos meses después de su administración.

El estudio realizado en Israel sobre la efectividad de la tercera dosis en mayores de 60 años demuestra que las infecciones se reducen por un factor de 10 y que los casos de enfermedad grave se reducen por un factor de 19,5, comparando el grupo que ha recibido la tercera dosis con el que no la ha recibido (2). Una interpretación más útil para la práctica de la salud pública viene dada por el número de personas mayores que sería necesario vacunar para evitar un caso de enfermedad grave, NNT (number needed to treat). Este número se calcula con facilidad, porque es el inverso de las diferencias de incidencia de la enfermedad grave en cada grupo de comparación. Concretamente en el estudio de personas mayores en Israel se observaron 294 casos de enfermedad grave en el grupo de no vacunados que contribuyó 4.574.439 días de observación y 29 casos de enfermedad grave en el grupo de vacunados que contribuyó 6.265.361 días de observación. La diferencia de incidencias entre no vacunados y vacunados =  $(294 / 4574439) - (29 / 6265361) = 0,0000596416$ . Por tanto el NNT es  $(1 / 0,0000596416) = 16.767$ . En conclusión, será necesario vacunar a 16.767 personas mayores de 60 años para evitar un caso de enfermedad grave.

¿Cuál sería el NNT para grupos de edad inferior a 60 años? Comparando con el

agravamiento de la enfermedad en personas de 60 y más años, la frecuencia de enfermedad grave es tres veces menor en el grupo de 40 a 59 años, 6 veces menor en el grupo de 30 a 39 años y 20 veces menor en los menores de 30 años. No podemos calcular los NNT por grupos de edad porque carecemos de esta información desagregada por estado de vacunación. Sin embargo, estos datos sugieren que el número de personas a vacunar para evitar un caso de enfermedad grave será mucho mayor en personas jóvenes.

Concluimos que no es necesario el refuerzo de la vacunación en toda la población con una tercera dosis por las siguientes razones: 1) Las personas vacunadas pueden infectarse y seguir transmitiendo el virus, 2) A corto plazo el número de casos de enfermedad grave evitados por la tercera dosis será relativamente pequeño y no modificará esencialmente la capacidad de respuesta hospitalaria; 3) la duración de la protección asociada a la tercera dosis es desconocida. Además de la edad y la comorbilidad, la duración de la protección parece depender de las nuevas variantes del virus, que seguirán apareciendo.

En cambio, urge vacunar con dosis de refuerzo a las personas mayores que viven en residencias, ya que en las condiciones actuales son lugares de alto riesgo de propagación del virus. Incluso en el segundo semestre del 2021, con casi 100% de residentes vacunados con dos dosis, se mantiene una letalidad de 11,2% en los casos de infección confirmada (3) y se sabe que su protección vacunal se redujo al 50% cinco meses después de recibir la doble pauta de vacunación (4).

Las vacunas son necesarias para reducir la mortalidad y la morbilidad asociadas al COVID-19 pero no son suficientes. Las vacunas deben combinarse con el uso de las mascarillas en interiores y el mantenimiento de la distancia de seguridad y un buen sistema de detección y aislamiento de personas infectadas y seguimiento de sus

contactos si la meta es erradicar la enfermedad.

En el discurso predominante sobre la prevención y el control de la pandemia se advierte **la práctica ausencia de un análisis ético de la abusiva respuesta de los países ricos** que han acaparado las vacunas globales sin respetar los continuos llamados de la OMS al acceso equitativo de las vacunas. La situación global es penosa. Tras el rechazo de la Unión Europea en mayo de 2021 a levantar los derechos de patentes en los países de medianos y bajos ingresos, se ha consolidado la gran injusticia global sobre el acceso a la vacunación contra la COVID-19. Así, mientras los países europeos tienen vacunas sobradas para vacunar entre tres y seis veces a sus poblaciones, la mayoría de los países de África no llegan a vacunar al 10% de su población. Esto no solo supone una gran injusticia sino un peligro para todos los seres humanos puesto que la no vacunación de grandes poblaciones humanas fervorizará la aparición de nuevas variantes del virus con mayor capacidad para escapar a las vacunas existentes.

Aplicando los siete criterios éticos propuestos al caso de las dosis de refuerzo se puede concluir que aunque la reducción de la morbilidad y la mortalidad por covid-19 con la aplicación de la dosis de refuerzo está probada, no se cumplirán los criterios de justicia, autonomía, no maleficencia, confianza, solidaridad y reciprocidad, protección de los más vulnerables si esta dosis de refuerzo se aplica a toda la población española en detrimento de la administración de la vacuna en los países de medianos y bajos ingresos. Toda la humanidad pagará la falta de ética de los gobiernos europeos.

### Conclusión

La ética de la salud pública puede contribuir a la toma de decisiones en la pandemia COVID-19. La prevención y control de la COVID-19 en residencias de mayores es posible y no puede depender únicamente de

las vacunas sino también de impedir la entrada del virus en las residencias, lo que se conseguirá exigiendo el cumplimiento de criterios éticos. Las vacunas actuales no serán suficientes para proteger a la población y será necesario continuar exigiendo el uso de las mascarillas en interiores, la distancia de seguridad y la investigación de brotes a fin de cortar las cadenas de transmisión del virus. La administración de la tercera dosis a toda la población de adultos en España se hará en detrimento de la vacunación en países de medios y bajos ingresos. Incluir el análisis ético en el trabajo de salud pública es necesario para ser digno de confianza y recuperar la confianza perdida de la población.

### Referencias

1. Maeckelberghe E. & Schroeder-Bäck P. Covid-19: a test for our humanity. Eur J Public Health 2020;30:853-854
2. Bar-On Y.M., Goldberg Y., Mandel M. et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. New Engl J Med 2021; 385:1393-400.
3. Imsero 2021. Actualización nº 38. Enfermedad por coronavirus (COVID-19) en Centros Residenciales. 14/11/2021 [https://www.imsero.es/InterPresent2/groups/imsero/documents/binario/inf\\_resid\\_20211114.pdf](https://www.imsero.es/InterPresent2/groups/imsero/documents/binario/inf_resid_20211114.pdf)
4. Nanduri, S. Pilishvili T., Derado G., et al. (2021) Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Nursing Home Residents Before and During Widespread Circulation of the SARS-CoV-2 B.1.617.2 (Delta) Variant — National Healthcare Safety Network, March 1–August 1, 2021. MMWR; 70 (34):1163-66.



## ORIGINAL

## Exclusión farmacéutica: aproximación a un debate conceptual en torno al problema del no acceso a medicamentos esenciales



**Jon Gómez Garmendia.** Criminólogo. Doctorando en el Programa de Doctorado de Derecho y Ciencia Política de la Universidad de Barcelona. Máster en Criminología, Política Criminal y Sociología Jurídico-penal.

### Resumen

*En el presente escrito se proponen alternativas conceptuales al daño social conocido como el no acceso a medicamentos esenciales. Un recorrido que partirá con la presentación de los distintos tratamientos dados por la literatura académica y que nos servirá para comprender que estos, en muchas ocasiones, son políticamente demasiado correctos. Por ello, como posibles alternativas optaremos por analizar si los distintos impactos generados por este problema pueden englobarse en la pobreza o en la exclusión social. Dos vías donde, a no ser que comprendamos la pobreza en sentido amplio, nos llevan a defender la última opción, la de la exclusión farmacéutica.*

Palabras clave: *exclusión social; pobreza; daño social; medicamentos.*

Esta segunda intervención en la Revista AJM puede conectarse con las reflexiones publicadas en el número 5 en torno a la culpabilidad y responsabilidad en materia de garantía del DAME (recordemos, el Derecho al Acceso a Medicamentos Esenciales) <sup>(1)</sup>. En concreto, nuestras siguientes ideas se centran en abrir un espacio de debate en torno a cómo podríamos denominar adecuadamente a esta no garantía del DAME. Es decir, buscamos abrir un espacio de reflexión en torno a uno de los temas centrales que nos preocupan: el *no acceso* a los medicamentos esenciales.

### Tratamiento de la literatura científica entorno al problema

Por dar comienzo, con la finalidad de realizar un primer esbozo a la cuestión de

cómo se llama en distintos trabajos a este «no acceso», debemos partir por señalar que no existe un consenso amplio en el tratamiento de la literatura académica y las organizaciones no gubernamentales. Así, aunque las citas a las que haremos mención pueden servir de fondo documental en materia de acceso a los medicamentos esenciales, nos limitaremos en esta ocasión a citar tan solo el uso realizado por cada uno de ellos.

En este sentido, en el informe de Amnistía Internacional «*La receta equivocada: el impacto de las medidas de austeridad en el derecho a la salud en España*» se utilizaron expresiones como «deterioro de la accesibilidad, asequibilidad y calidad de la asistencia sanitaria», «barreras en el acceso» o «dificultades en el acceso» <sup>(2)</sup>. Un tratamiento enfocado en materia del derecho a la salud, que no olvidemos, es donde también podríamos situar al DAME. En suma, en el ámbito académico hay también quienes utilizan la expresión de «barreras en el acceso». Son ejemplos de ello, un trabajo que se marcó como objetivo identificar las barreras sociales, culturales y regulatorias en el acceso a medicamentos en Uganda <sup>(3)</sup> o el texto de Wilson, Esmail y Cohen <sup>(4)</sup> donde se trabajó la temática de la responsabilidad de los Estados en la provisión de los medicamentos esenciales.

Por otro lado, el uso de «la falta de acceso a medicamentos esenciales» también resulta

ser habitual a la hora de reflejar la no garantía del DAME. Algunos escritos donde se apuesta por esta opción son los de Wolfgang y Moon (5), Vawda y Baker (6), Strauss y Horsten (7), Pollock (8), Jurua (9) o Puzin *et al.* (10). Mientras que el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos (11) o la investigación de Enoch y Piot (12) sobre el surgimiento histórico de los derechos humanos y los avances y retrocesos de estos en materia a las medidas tomadas en torno al VIH/SIDA, apuestan por el uso de las «lagunas» o «brechas» en el acceso.

Distintos tratamientos como *barreras, dificultades, faltas, lagunas* o *brechas* a las que se podrían añadir la opción generalista de los «problemas en el acceso» a los que se refiere Klug (13) en su análisis sobre las políticas en la materia tras la transición democrática y el contexto de la pandemia del VIH/SIDA en Sudáfrica o la «no adherencia al tratamiento» utilizada por Morgan y Lee (14) a la hora de estudiar el acceso a la atención a la salud de las personas de más de 65 años en once países de altos ingresos.

### **La pobreza y la exclusión social como posibles alternativas**

Expuestos algunos tratamientos para nombrar al problema de la no garantía del DAME, la pregunta que nos hacemos resulta ser la siguiente: ¿reflejan con claridad lo que venimos denunciando, por ejemplo, en los siete números de esta Revista? Nuestra respuesta es negativa. Consideramos que estos términos no reflejan de forma directa un daño social o una violencia estructural de tal magnitud. ¿Dónde se encuentran expuestas las acciones y omisiones de los Estados y los Mercados cuando denominamos al problema como *barreras, brechas, faltas* o *el no acceso a los medicamentos esenciales*?

Con la finalidad de ser más directas y directos proponemos dos alternativas que

puedan estar vinculadas a las causas de esta problemática (como la situación de monopolio de las farmacéuticas o la sumisión y debilidad de los Estados en la búsqueda de soluciones). Para ello, optamos por analizar las expresiones de *pobreza* y *exclusión social*. Dos grandes vocablos que definiremos etimológicamente, los compararemos entre ellos y citaremos su uso en otros problemas sociales que nos afectan de cerca.

#### *a) La pobreza*

El origen etimológico del término *pobreza* proviene de la unión del adjetivo «pobre» y el sufijo «-eza». El primero de ellos proviene del latín *pauper* (pobre, poco o que produce poco), mientras que el sufijo proviene de *-itia* (una cualidad patrimonial). Es decir, la pobreza podría definirse como la cualidad de pobre, de poco o de producir poco que una entidad/organismo posee. Dicho en otros términos, «una distribución injusta de bienes, beneficios y recursos» (15).

A la hora de poder analizar su utilidad en materia de la no garantía del DAME, su uso podemos encontrarlo cuando definimos un problema social de actualidad como lo es la falta de energía. Así, el uso del concepto de *pobreza energética* se encuentra afinado y puede definirse como una situación en la que un hogar es «incapaz de pagar una cantidad de energía suficiente para la satisfacción de sus necesidades domésticas y/o cuando se ve obligado a destinar una parte excesiva de sus ingresos a pagar la factura energética de su vivienda» (16). Definición que puede enriquecerse como «la incapacidad de alcanzar un nivel social y materialmente necesario de servicios domésticos de la energía» (17).

#### *b) La exclusión social*

Por su parte, la segunda alternativa que proponemos proviene etimológicamente de

los latinismos *excludere* (sacar, dejar fuera o rechazar) y *-tio* (acción o efecto). Así, a diferencia de la *cualidad* que implica la pobreza, la exclusión puede entenderse como *la acción* de sacar, rechazar o dejar fuera. De esta manera, lejos de lo que podría ser una situación de precariedad, inseguridad o incapacidad, la exclusión implica directamente una falta ejecutada por una entidad/organismo.

Su uso respecto a otros problemas sociales puede encontrarse, por ejemplo, en la *exclusión étnica y cultural* que la RAE define como la «tendencia a dejar de lado a las personas o pueblos, por sus diferencias étnicas y culturales con otros individuos o pueblos» (18). Siendo común también su empleo a la hora de referirse a la denegación del derecho a una educación plena, la *exclusión educativa* (19) o, la falta de acceso a la utilización de los servicios bancarios, la *exclusión financiera/bancaria* (20).

### **Justificación sobre la elección de la exclusión farmacéutica**

En definitiva, aplicadas estas dos posibles alternativas a ese «no acceso a medicamentos esenciales», la *pobreza farmacéutica* podría interpretarse como la incapacidad individual de llegar a acceder a ciertos medicamentos por desigualdades económicas. Mientras que la *exclusión farmacéutica* haría referencia a la falta de acceso a través de una acción de dejar fuera que es impulsada por ciertos intereses y organismos.

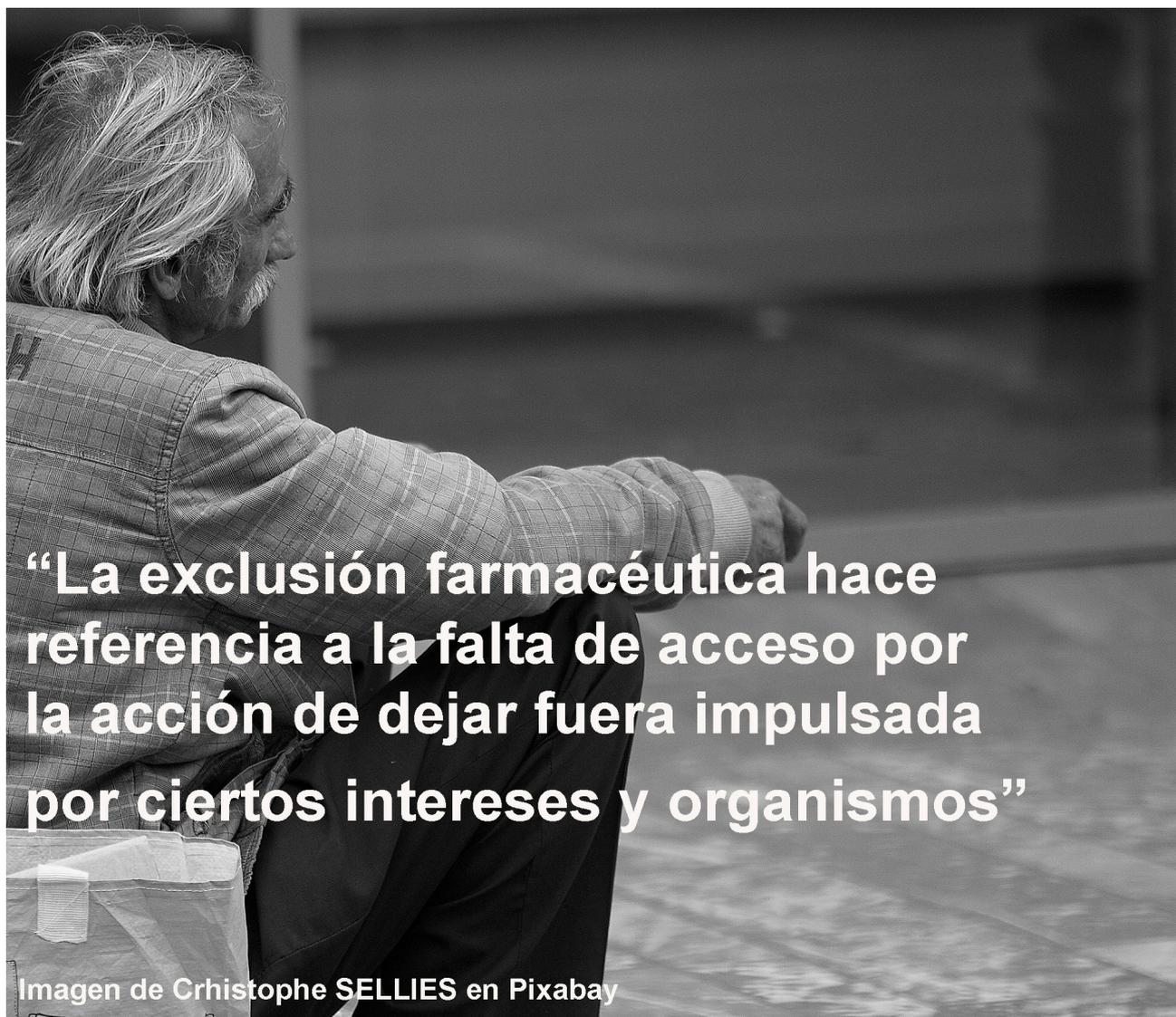
Por ello, si debemos de escoger una de ellas, consideramos que la segunda resulta ser más amplia y directa. Una opción que resulta ser la más adecuada a no ser que interpretemos la *pobreza* como algo más que la falta de bienestar material, incluyendo en su concepción el rechazo de oportunidades o las opciones esenciales para el desarrollo

humano (7). De este modo, damos protagonismo a la acción, ese «dejar fuera» que incluye dentro de sí a personas y familias que no pueden adquirir medicamentos, pero también, al desinterés por atender ciertos padecimientos, anteponer el lucro al bienestar a la hora de establecer precios por parte de las corporaciones, las acciones y omisiones de los Estados a la hora de adquirir ciertos medicamentos o aplicar mecanismos que permitan su disponibilidad y accesibilidad o las actuaciones que defienden una visión mercantilista de la salud y de las medicinas.

Un concepto de exclusión social que posee tres aspectos reveladores con los que queremos terminar este breve análisis:

- 1) tiene un carácter estructural (lo que la aleja de concepciones de responsabilidad individual y culpabilización e implica preguntarse por las decisiones y políticas institucionales);
- 2) es multidimensional (no implica tan solo dimensiones económicas, sino también transformaciones políticas, de participación social o de acceso efectivo al bienestar público); y
- 3) es procesual (en cuanto a que este fenómeno y la integración social son estadios a los que se llega a través de diversas fases) (21, 22).

En conclusión, teniendo presente lo que conocemos, hemos leído y se seguirá publicando en espacios como la presente revista, dejamos en vuestras manos la reflexión sobre si estas últimas características concuerdan con el daño social de la no garantía del DAME y si la *exclusión farmacéutica* resulta ser la opción más acorde a la hora de denunciar el problema.



## Bibliografía

- 1.- Gómez Garmendia, J. Reflexiones en torno a la culpabilidad y la responsabilidad en materia de acceso a medicamentos esenciales (1ª y 2ª parte). Revista AJM. 2021; (5): 20-32.
- 2.- Amnistía Internacional. La receta equivocada. El impacto de las medidas de austeridad en el derecho a la salud en España. Madrid: Amnistía Internacional; 2018.
- 3.- Ooms, G.I. *et al.* Barriers to Accessing Internationally Controlled Essential Medicines in Uganda: A Qualitative Study. Journal of Pain and Symptom Management. 2019; 58(5): 835-843.
- 4.- Wilson, K., Esmail, L. y Cohen, J.C. 24. National responsibility in the provision of basic medicines. En: Cohen, J.C., Illingworth, P. y Schüklenk, U. (Eds.). The Power of Pills: Social, Ethical and Legal Issues in Drug Development, Marketing and Pricing. Londres: Pluto Press; 2006. pp. 260-271.
- 5.- Wolfgang, H. y Moon, S. Chapter 5. The HIV/AIDS Crisis: The Rise of the Access Norm. En: Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines. Farnham: Ashgate; 2013. pp. 67-105.
- 6.- Vawda, Y.A. y Baker, B.K. Achieving social justice in the human rights/intellectual property debate: Realising the goal of access to medicines. African Human Rights Law Journal. 2013; 13: 55-81. p. 75.

- 7.-** Strauss, Z. y Horsten, D. A human rights-based approach to poverty reduction: the role of the right of access to medicine as an element of the right of access to health care. *Potchefstroom Electronic Law Journal*. 2013; 16(3): 336-375. p. 336.
- 8.-** Pollock, A. Places of pharmaceutical knowledge-making: Global Health, postcolonial science, and hope in South African drug discovery. *Social Studies of Science*. 2014; 44(6): 848-873. p. 853.
- 9.-** Jurua, M. Access to Drugs at Risk: Securing Access to Medicines for Least Developed Countries. *Africa Development/ Afrique et Développement*. 2017; 42(1): 101-120. p. 111.
- 10.-** Puzin, S.S. *et al.* Protection of the Rights of Disabled People to Access Medicines. *Advances in Gerontology*. 2019; 9(1): 56-61. p. 56.
- 11.-** UNHLP. Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos: promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud. Nueva York: Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a Medicamentos; 2016.
- 12.-** Enoch, J. y Piot, P. Human Rights in the Fourth Decade of the HIV/AIDS Response: An Inspiring Legacy and Urgent Imperative. *Health and Human Rights*. 2017; 19(2): 117-122. p. 121.
- 13.-** Klug, H. Access to Medicines and the Transformation of the South African State: Exploring the Interaction of Legal and Policy Changes in Health, Intellectual Property, Trade, and Competition Law in the Context of South Africa's HIV/AIDS Pandemic. *Law & Social Inquiry*. 2012; 37(2): 297-329. p. 298.
- 14.-** Morgan, S.G. y Lee, A. Cost-related non-adherence to prescribed medicines among older adults: a cross-sectional analysis of a survey in 11 developed countries. *BMJ Open*. 2017; 7(1): e014287.
- 15.-** De Oliveira Ribeiro, C. y Campos Pavone Zoboli, E.L. Pobreza, bioética e investigación. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2007; (15): 843-849. p. 845.
- 16.-** Tirado Herrero, S. *et al.* Pobreza energética en España, Potencial de generación de empleo directo de la pobreza derivado de la rehabilitación energética de viviendas. Madrid: Asociación de Ciencias Ambientales; 2012. p. 21.
- 17.-** Bouzarovski, S. y Petrova, S. A global perspective on domestic energy deprivation: Overcoming the energy poverty–fuel poverty binary. *Energy Research & Social Science*. 2015; (10): 31-40. p. 31.
- 18.-** DPEJ-RAE. Exclusión étnica y cultural. [dpej-rae.es](https://dpej.rae.es/lema/exclusi%C3%B3n-%C3%A9tnica-y-cultural). 2021. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/exclusi%C3%B3n-%C3%A9tnica-y-cultural>
- 19.-** Tabarini, A., Jacovkis, J. y Montes, A. Los factores de la exclusión educativa en España: Mecanismos, perfiles y espacios de intervención. Madrid: UNICEF Comité Español; 2017.
- 20.-** Mendizabal Zubeldia, A. *et al.* Reflexiones sobre el origen y las implicaciones de la exclusión financiera. En: De Castro Silva, E.J. y Díaz de Castro, F.J. (Coords.). *Universidad, Sociedad y Mercados Globales*. Madrid: Asociación Europea de Dirección y Economía de Empresa; 2008. pp. 209-218.
- 21.-** Laparra, M., Zugasti, N. y García Lautre, I. Reflexiones metodológicas en el análisis de la exclusión social. Documento de Trabajo 3.11. Madrid: Fundación Foessa; 2014. pp. 2-3.
- 22.-** Bailey, N., Fahmy, E. y Bradshaw, J. Thirteen. The multidimensional analysis of social exclusion. En: Bramley, G. y Bailey, N. (Eds.). *Poverty and social exclusion in the UK: Volume 2 – The dimensions of disadvantage*. Bristol: Bristol University Press; 2017. pp. 311-344.

## ORIGINAL

## COVID-19, medicamentos y vacunas: investigación clínica y medios de comunicación



**Joan-Ramon Laporte.** Catedrático emérito de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona, miembro de la Comisión Editorial de la revista AJM.

Recordemos tres ejemplos de los muchos ocurridos en estos casi dos años de pandemia.

Primero.- A mediados de 2020 los medios se hicieron amplio eco de los resultados de los ensayos clínicos con remdesivir en el tratamiento de la enfermedad aguda. El fármaco fue rápidamente autorizado por la FDA y por la EMA sobre los resultados del ensayo clínico promovido por Gilead. No obstante, unas semanas después se anunció que el ensayo clínico SOLIDARITY, promovido por la OMS, con mayor poder estadístico, no halló efecto beneficioso de este fármaco (y la OMS no lo recomienda).

Segundo.- En noviembre de 2021 Merck anunció que su fármaco molnupiravir reduce la tasa de ingreso hospitalario en un 50% en pacientes de riesgo elevado. Los gobiernos de EEUU y de Reino Unido se apresuraron a adquirir centenares de miles de dosis. Dos semanas después, la compañía anunció que la mortalidad se reduce en un 30%. En realidad, en un solo ensayo clínico en unos 1.500 pacientes, cuyos resultados no han sido revisados formalmente, se redujo de 9,7% a 6,8%, es decir en un 2,9%. Compañías farmacéuticas, agencias reguladoras y de evaluación, directores de publicaciones científica, dirigentes políticos y demás adláteres prefieren hablar de las reducciones relativas de riesgo, que parecen más convincentes.

Tercero.- Pfizer ha anunciado que los resultados completos de su ensayo clínico principal sobre la vacuna Comirnaty se

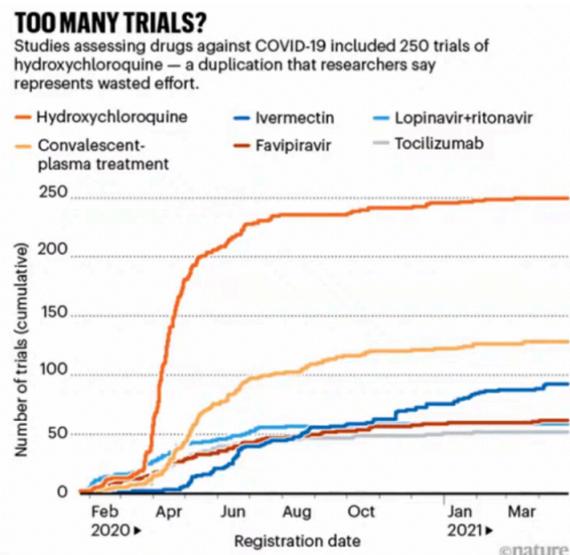
pondrán a disposición de la revisión pública en marzo de 2025; Moderna ha anunciado que hará lo propio con el de la suya con la vacuna Spikevax en marzo de 2022.

Desde el inicio de la pandemia (una parte de) la investigación médica ha sido ampliamente difundida en medios de comunicación y redes sociales. Los mensajes optimistas, relativos a supuestos avances en la prevención y el tratamiento de la covid recibieron más atención que los de prudencia en la interpretación de resultados. La ciencia y la técnica encontrarían las soluciones. Las compañías farmacéuticas descubrirían y pondrían a nuestro alcance estas soluciones. Sus mensajes sobre los supuestamente excelentes resultados (no revisados) de sus ensayos clínicos sobre vacunas y fármacos han sido ampliamente difundidos e incluso avalados por los expertos mediáticos, pero la verdad es que desconocemos una gran parte de los resultados. Y tardaremos en conocerlos con detalle.

En medicina, la evaluación de las intervenciones preventivas y terapéuticas explora relaciones de causalidad. El impacto de la investigación clínica sobre la salud depende, entre otros, de la pertinencia de las preguntas formuladas, la calidad metodológica de cada proyecto de investigación, la interpretación de los resultados y la manera de darlos a conocer. En particular, la investigación clínica sobre fármacos y vacunas se pregunta por la eficacia y por la inseguridad de estas intervenciones. El tsunami informativo ha

sacado a la luz algunas de las fortalezas y las debilidades de la investigación en intervenciones preventivas y terapéuticas. Esta investigación consiste en los ensayos clínicos, los estudios observacionales y el sistema de farmacovigilancia.

La pandemia ha puesto de manifiesto una rápida y efectiva colaboración en investigación virológica y genómica básica a escala global, lo que ha permitido el rápido desarrollo de vacunas y de pruebas diagnósticas basadas en diferentes tecnologías. Sin embargo, en investigación clínica ha agudizado el dominio de la competencia sobre la colaboración en el campo de los ensayos clínicos; cada hospital o grupo de investigación tenía su ensayo clínico, ni agencia reguladora ni Instituto Carlos III tomaron la iniciativa para una respuesta coordinada del potencial de investigación clínica que hay en España (véase la figura 1). La pandemia también ha mostrado que las bases informatizadas de datos sanitarios no han sido utilizadas para responder preguntas básicas sobre los efectos indeseados de las vacunas, y que en el Sistema Español de Farmacovigilancia la opacidad ha sido la norma, a pesar de los informes periódicos publicados por la AEMPS, que siempre concluyen que la relación beneficio/riesgo es favorable, a partir de datos de notificación espontánea (y por lo tanto inútil para establecer incidencias u otras mediciones de riesgo).



**Figura 1.-** En investigación clínica en la COVID-19, han proliferado los proyectos demasiado pequeños, redundantes y que no compartían resultados. A finales de 2020 se habían registrado en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) más de 250 ensayos clínicos sobre hidroxiclороquina en la profilaxis o el tratamiento de la Covid-19, más de 150 con plasma de pacientes convalecientes, más de 90 con ivermectina, etc. Mientras tanto, los grandes ensayos clínicos RECOVERY, promovido por el MRC británico, y SOLIDARITY, promovido por la OMS establecieron la eficacia terapéutica de algunas intervenciones (por ej., corticoides en determinados pacientes), y desmintieron la supuesta eficacia de otros fármacos (por ej., hidroxiclороquina, remdesivir).

Comentaré tres cuestiones relacionadas con el desarrollo, evaluación y consumo de medicamentos y vacunas: la polimedición y el riesgo de covid, la farmacovigilancia de las vacunas, y la consideración de los medicamentos y vacunas esenciales como bien público.

**1) Polimedición y riesgo de covid**

Cuando se inició la epidemia, nos preguntábamos qué medidas podían reducir el riesgo de contraer la enfermedad, o su gravedad. En pocas semanas se pusieron en marcha ensayos clínicos para evaluar la eficacia preventiva y terapéutica de tratamientos muy diversos, bien dirigidos al SARS-CoV-2, o bien dirigidos a aliviar determinados síntomas de la enfermedad (por ej., trombosis). De momento no se conocen avances significativos en este sentido, aparte del efecto beneficioso de los corticoides en determinados pacientes con neumonía).

La urgencia por encontrar remedios centró los debates sobre medicamentos y vacunas y eclipsó algo conocido desde hace tiempo: que una amplia variedad de fármacos, que ya eran de consumo generalizado antes de la epidemia, incrementan el riesgo de

neumonía y la mortalidad por neumonía, de modo que era de esperar que también incrementaran la mortalidad por Covid-19.<sup>(1)</sup> Por ejemplo, hace años que se sabe que los fármacos neurolépticos (antipsicóticos) duplican o incluso cuadruplican el riesgo de neumonía. En Cataluña unas 100.000 personas mayores de 70 años los consumen de manera continuada, en la mayoría de los casos en indicaciones no autorizadas. Al inicio de la pandemia consumían neurolépticos 22.000 de las 64.000 personas que vivían en residencias.

Muchos otros fármacos que tienen efecto depresor del sistema nervioso central también incrementan sensiblemente el riesgo de neumonía: analgésicos opioides, hipnóticos, sedantes (también llamados ansiolíticos), antidepresivos, fármacos con efecto anticolinérgico, gabapentina y pregabalina. Los inhibidores de la bomba de protones (omeprazol y similares) también incrementan sensiblemente el riesgo de neumonía. En Cataluña el consumo de estos grupos de fármacos se concentra en las personas mayores, con tasas de prevalencia de 10 a 40%, según el grupo farmacológico y la franja de edad y sexo, y según se viva en una residencia o no. Un 75 por ciento de los mayores de 70 años consume como mínimo uno de estos fármacos.

En los últimos meses se han publicado numerosos estudios que en conjunto confirman los incrementos del riesgo de neumonía y de morir a causa de Covid-19 asociados a estos fármacos. En particular, un estudio sobre la totalidad de la población de Escocia, en el que se compararon los 4.251 casos de COVID-19 grave (ingreso en UCI o muerte) con 36.738 de Covid-19 leve, concluyó que un 38% de los casos graves (ingreso en UCI) o mortales de Covid-19 hasta junio de 2020 serían atribuibles a la exposición a estos fármacos (véase la tabla 1); tomar diez medicamentos o más de manera concomitante elevó el riesgo de COVID-19 grave o mortal a 10,8 veces (IC95%, 8,8-13,3).<sup>(2)</sup>

**Tabla 1.** Asociación de casos graves o mortales de COVID-19 con el consumo previo de fármacos, en pacientes que no vivían en residencias. (McKeigue et al., 2021)

Grupo farmacológico	Riesgo relativo
Neurolépticos	4,18 (3,42-5,11)
Inhibidores de la bomba de potasio	1,81 (1,66-1,98)
Analgésicos opioides	2,60 (2,32-2,92) *
Gabapentinoides	2,29 (1,98-2,65)
Hipnóticos	1,74 (1,45-2,09)
Ansiolíticos	1,25 (1,04-1,51)
Antidepresivos tricíclicos	1,59 (1,38-1,83)
Antidepresivos ISRS	1,60 (1,40-1,83)
Otros antidepresivos	2,71 (2,34-3,14)
Antihistamínicos	1,61 (1,40-1,85)

\* *Equivalentes a 50 mg de morfina.*

Lo más preocupante de esta cuestión es que numerosos estudios han mostrado de manera repetida que como mínimo un 40% de las personas expuestas a estos fármacos, los reciben sin justificación clínica alguna. Enfermar o morir por haber tomado un fármaco innecesario es una cruel ironía.

**2) Farmacovigilancia de las vacunas. El papel de las instituciones.**

Los resultados publicados de los ensayos clínicos con las primeras vacunas para la COVID-19 mostraron una eficacia inesperadamente elevada para evitar la enfermedad grave y el ingreso hospitalario, y también una seguridad razonable.

En un ensayo clínico, los participantes son distribuidos al azar a cada uno de los grupos de tratamiento comparados; en principio, esto permite concluir que cualquier diferencia observada entre los grupos es atribuible al efecto de la intervención evaluada. En cambio, cuando se comparan personas que están recibiendo un tratamiento con otras que no lo toman, se habla de estudios observacionales. Los

estudios observacionales no son con distribución aleatoria, y por lo tanto son en principio menos convincentes per demostrar relaciones de causalidad. No obstante, permiten establecer relaciones de causalidad si se presta atención a la plausibilidad biológica del efecto observado, la secuencia temporal entre exposición y aparición del efecto, la relación dosis-respuesta, la consistencia de los resultados en diferentes subgrupos y su coherencia con los de otros estudios, la magnitud de la diferencia observada (fuerza de la asociación), y la significación estadística.

Los ensayos clínicos son realizados en poblaciones necesariamente seleccionadas, que no son representativas de la variabilidad de les persones que después recibirán el fármaco o vacuna.

Durante más de veinte años se han equiparado los resultados de los ensayos clínicos a “evidencia”. Sin embargo, según el DRAE es evidente aquello que es “cierto, claro, patente y sin la menor duda”, algo muy alejado de la práctica médica. “Evidencia” es una palabra de origen industrial que la medicina, por su naturaleza, debería evitar. Los resultados de los estudios observacionales han sido considerados secundarios, o meramente indicativos.

No obstante, los estudios observacionales dan información sobre la práctica real, es decir, sobre la efectividad de les intervenciones. Los participantes en los ensayos clínicos sobre las nuevas vacunes no vivían en residencias, pero las primeras personas que recibieron vacunas contra la COVID-19 en España vivían en residencias. En los ensayos clínicos no había habido ningún participante mayor de 85 años, pero se comenzó por la vacunación de personas de más de 80 y de más de 90 años de edad. Cuando se inició la vacunación, entramos en un gran experimento global, lleno de incertidumbres.

Por ejemplo, las preguntas que nos hacíamos en enero de 2021, tras la publicación de los primeros resultados de ensayos clínicos con las vacunas Comirnaty y Spikevax, cuando comenzó la vacunación, siguen estando en el aire. No sabíamos cuánto duraría el efecto protector, y ahora sabemos que disminuye con el paso del tiempo. En relación con lo anterior, no se conoce la seguridad de las dosis repetidas durante meses, años... o para toda la vida. Por otra parte, la experiencia está demostrando que la vacuna no evita el contagio de la enfermedad. Se conocen mal la incidencia y los factores de riesgo de los efectos indeseados graves de las vacunas (trombosis venosa, miocarditis, cardiopatía isquémica, etc.). Se desconoce la eficacia protectora de las vacunas frente a nuevas variantes del virus. Por otra parte, el egoísmo de los países ricos impide la vacunación con primeras dosis de la mayor parte de la Humanidad, mientras en los primeros se administran terceras dosis y se vacuna a los niños y adolescentes. Aparte de la evidente falta de solidaridad que esto supone, en principio la inequidad global en la vacunación implicará mayor riesgo de aparición de nuevas variantes, en países y en poblaciones que no están vacunados, variantes que volverán al mundo vacunado.

En este contexto, el escaso uso que se ha hecho de las bases de datos sanitarias en España, para hacer un seguimiento de la vacunación y de sus efectos en el contexto de la epidemia, no debe ser solamente una oportunidad perdida, sino más bien el reflejo de la falta de voluntad del sistema nacional de salud para ser un verdadero productor de conocimiento, y no un receptor pasivo de mensajes de clara intencionalidad comercial.

Por otra parte, el seguimiento de la seguridad de las vacunas ha puesto de manifiesto las deficiencias de la farmacovigilancia en la Unión Europea. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha reaccionado tarde y de manera paquidérmica e insuficiente ante las señales de efectos indeseados que han ido surgiendo,

y sus vacilaciones no han ayudado a las autoridades de los estados miembros a orientar la campaña de vacunación según los resultados obtenidos. Ha prevalecido la burocracia por encima de la ciencia y el sentido común. Por ejemplo, la EMA no dispone de datos de vacunación en los estados miembros, según franjas de edad y sexo. No se trata (solamente) de un incidente o de la ineptitud de algún funcionario. La EMA está concebida para autorizar la comercialización de medicamentos y vacunas, pero no para interactuar con los sistemas sanitarios de los estados miembros.

La pandemia ha hecho evidente que la legislación europea sobre farmacovigilancia,<sup>(3)</sup> basada en la notificación voluntaria y en planes de gestión de riesgos desarrollados por las propias compañías fabricantes, está más concebida para proteger a estas últimas que para proteger a los ciudadanos.

### 3) Medicamentos esenciales y patentes sobre medicamentos

El rápido desarrollo de vacunas de diferentes composiciones contra la COVID-19 ha sido calificado de triunfo de la ciencia. Ahora mismo, las vacunas constituyen un medio de reconocida eficacia para disminuir los ingresos hospitalarios, aunque no para salvar vidas, como afirman tantos expertos, políticos y otros idólatras de la tecnología (véase el Cuadro 1 (4) (5)). Dada su eficacia, las vacunas contra la COVID-19 son medicamentos esenciales, según la definición de la OMS: “los que cubren las necesidades prioritarias de atención a la salud de la población,... atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y coste-eficacia comparativa”. Esenciales porque son necesarias para garantizar el derecho a la atención sanitaria. Esenciales para garantizar un derecho humano fundamental. Deben ser consideradas bienes públicos universales.

**Cuadro 1.** Los resultados de los ensayos clínicos no muestran que las vacunas salven vidas: resultados del seguimiento de los participantes en los ensayos clínicos de Comirnaty y de Spikevax. En ambos ensayos, el número de fallecimientos no fue diferente en el grupo vacunado, comparado con el que recibió placebo.

**Spikevax:**

*The New England Journal of Medicine*  
ORIGINAL ARTICLE  
**Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blinded Phase**  
H.M. El Sahly, S.R. Baden, B. Evans, S. Dalibon, L. Lewis, J.M. Martin, E.J. Anderson, T.B. Campbell, J. Clark, L.A. Jackson, C.J. Fichtenbaum, M. Zelen, B. Kasper, T. Sibley, G. Follmann, C. Kessel, L. Hwang, M. Lavin, K.M. Neugebauer, L. Corey, P. Gilbert, M. Jensen, D. Follmann, M. Maurer, L. Pfaller, J.R. Mertz, J.E. Longmire, B.S. Graham, A. August, H. Clouting, W. Deng, S. Park, B. Lane, D. Whittle, R. Rajan, F. Schmidt, J.L. Tomassini, H. Zhou, and J. Miller, for the COV-001 Study Group\*  
This article was published on September 23, 2021, and updated on October 1, 2021, at NEJM.org

	Placebo N=15162 15 (0.1%)	mRNA-1273 N=15184 16 (0.1%)
Number of Deaths, Total, n (%)		
Cause of death, n		
Cardiac arrest	1	-
Covid-19/SARS-CoV-2	2	1†

**Comirnaty:**

*The New England Journal of Medicine*  
ORIGINAL ARTICLE  
**Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months**  
S.J. Thomas, C.D. Morava, Jr., N. Kirilov, J. Abalos, A. Gutierrez, S. Lockhart, J.L. Perez, G. Pérez-Mun, F.P. Polack, C. Zerbini, R. Bailey, K.A. Swanston, X. Xu, S. Raghunath, K. Kouri, S. Boonamruat, W.V. Kalish, D. Cooper, B.W. Frenck, Jr., J.L. Hegerl, D. Eklens, M. Bell, A. Schaefer, S. Chou, Q. Yang, P. Liberman, D.B. Trisman, S. Mather, P.R. Dormitzer, U. Sahin, W.C. Grobler, and K.U. Jensen, for the C4595002 Clinical Trial Group\*  
This article was published on September 23, 2021, at NEJM.org

Reported Cause of Death*	BNT162b2 (N=21,926)	Placebo (N=21,921)
Death	15	14
Cardiac arrest	0	1
Cardiac rupture	0	1
Arteriosclerosis	2	0
Biliary cancer metastatic	0	1
COVID-19	0	2
COVID-19 pneumonia	1	0
Cardiac arrest	4	1
Cardiac failure congestive	1	0

La pandemia también ha puesto de relieve la grave inequidad global. Según la OMS, hasta febrero de 2021 diez países ricos habían acaparado un 75% de las vacunas. Unos 130 países, en los que habitan más de 2.500 millones de personas, no habían recibido ninguna. Los países ricos aportan financiación a Covax, el mecanismo creado para garantizar un acceso global a las vacunas, pero al mismo tiempo las acaparan.

Las vacunas han sido desarrolladas sobre la base de resultados de investigación básica financiados mayoritariamente con fondos públicos. Su rápido desarrollo y manufactura

han sido posibles gracias a las inyecciones de miles de millones de euros del erario público, y a una expectativa de mercado garantizada, que puede tener continuidad si en el futuro se repite anualmente la vacunación masiva contra la Covid-19. ¿Cómo es posible que en una situación de pandemia global las patentes sean propiedad de las compañías fabricantes de vacunas?

La pandemia ha puesto dolorosamente de manifiesto la injusticia del sistema de patentes sobre medicamentos y vacunas. Después de aportar miles de millones de euros a varias empresas para el desarrollo de



[SOBRE](#) [BLOG](#) [BÚSQUEDA DE MEDICAMENTOS](#) [INSTRUMENTOS](#) [PREMIO](#)

## Medicamentos que comprometen las infecciones por Covid

[Print](#)

2 de abril de 2020 | 74 comentarios

**EN MEDIO DE LA PANDEMIA DEL SARS-CoV-2, SE NECESITA PRECAUCIÓN CON LOS MEDICAMENTOS DE CONSUMO COMÚN QUE AUMENTAN EL RIESGO DE NEUMONÍA.**

Joan-Ramon Laporte, MD

Catedrático Emérito de Farmacología Clínica, Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la

Universitat Autònoma de Barcelona.

Fundació Institut Català de Farmacologia. Centro colaborador de la OMS para la investigación y la formación en farmacoepidemiología.

[jrl@icf.uab.cat](mailto:jrl@icf.uab.cat)

David Healy MD FRCPsych

Profesor Dept of Family Medicine

McMaster University

Hamilton, Canadá.

[david.healy54@gmail.com](mailto:david.healy54@gmail.com)

vacunas contra la COVID-19, la Comisión Europea entró en opacas negociaciones de compra: no se han hecho públicos los contratos a pesar de las demandas del Parlamento, no se ha informado sobre precios, cláusulas de responsabilidad, plazos de entrega ni otras cuestiones que necesitan transparencia. Los gobiernos han sido capaces de imponer restricciones inéditas de las libertades de la ciudadanía, pero no lo ha sido de fijar regla de juego alguna a las compañías farmacéuticas.

Como ha manifestado la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, <sup>(6)</sup> los intereses del mercado marcan la agenda de la investigación médica, de la práctica de la medicina y de los sistemas sanitarios. La pandemia ha puesto de manifiesto que las estructuras e instrumentos de regulación de la investigación sobre medicamentos y vacunas de la Unión Europea están más pensadas para regular (y proteger) el mercado que para la protección de la salud pública. ¿Estamos todavía a tiempo de promover una investigación basada en los principios de la beneficencia y la justicia, orientada a los problemas de salud de la gente? ¿Estamos todavía a tiempo de cooperar en lugar de competir en investigación, y de compartir las herramientas tecnológicas eficaces contra la Covid-19 con el conjunto de la Humanidad?

## Referencias

- 1.- Laporte J-R, Healy D. In the midst of the sars-cov-2 pandemia, caution is needed with commonly used drugs that increase the risk of pneumonia. 2 d'abril de 2020. <https://rxisk.org/medications-compromising-covid-infections/>
- 2.- McKeigue PM, Kennedy S, AWeir A, Bishop J, McGurnaghan SJ, McAllister D, Robertson C, Wood R, Lone NJ, Murray J, Caparrotta TM, Smith-Palmer A, Goldberg D, McMenamin J, Guthrie B, Hutchinson S, Colhoun HM, on behalf of Public Health Scotland COVID-19 Health Protection Study Group. Relation of severe COVID-19 to polypharmacy and prescribing of psychotropic drugs: the REACT-SCOT case-control study. *BMC Medicine* (2021) 19: 51. <https://doi.org/10.1186/s12916-021-01907-8>
- 3.- Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. *Diario Oficial de la Unión europea*, L 348/74 348/99 , 31 de diciembre de 2010. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf)
- 4.- Thomas SJ, Moreira Jr ER, Kitchin N, Absalon J, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine through 6 months. *N Engl J Med* 2021;385:1761-73. DOI: 10.1056/NEJMoa2110345
- 5.- El Sahly HM, Baden LR, Essink B, Doblecki-Lewis S, Martin JM, et al. Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine at completion of blinded phase. *N Engl J Med* 2021; 385:1774-1785. DOI: 10.1056/NEJMoa2113017
- 6.- Council of Europe Parliamentary Assembly. Resolution 2071 (2015). Public health and the interests of the pharmaceutical industry: how to guarantee the primacy of public health interests? <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=22154&lang=en>

## OTRAS FUENTES

---

### Los errores evitables de la pandemia y el pequeño argumento a favor de la ciencia abierta

**Dean Baker, Arjun Jayadev.** SIN PERMISO, 31-10-2021, <https://www.sinpermiso.info/textos/los-errores-evitables-de-la-pandemia-y-el-pequeno-argumento-a-favor-de-la-ciencia-abierta>

*Nota de la Comisión de Redacción: nuestros lectores conocen bien la claridad y el inteligente análisis de los textos de Dean Baker, en esta ocasión en un artículo escrito en común con Jayadev. Los autores hacen el recorrido por la trayectoria de la pandemia y a partir de los datos y reflexiones concluyen: “en una emergencia sanitaria mundial en particular, deberíamos intentar compartir la tecnología lo más ampliamente posible, no encerrarla detrás de los monopolios de patentes y otras protecciones”.*

La pandemia de la COVID-19 se encuentra de nuevo en un punto de inflexión, con el número de casos cayendo en picado en la mayor parte del mundo. Puede que la pandemia actual esté en vías de quedar bajo control, pero tras millones de muertes que hubieran podido ser prevenidas, esta está lejos de ser una historia de éxito y ya es hora de analizar nuestros errores, especialmente en lo que respecta a nuestra gestión del conocimiento.

El número de infecciones de COVID-19 está disminuyendo en todo el globo: los números en EE. UU. están por fin bajando tras el golpe de la variante delta durante el último verano; India, el que puede que sea el país más afectado del mundo donde los casos alcanzaron los 400.000 diarios a comienzos de mayo, ahora informa algo más de 20.000 al día, lo que equivaldría a unos 5.000 en los Estados Unidos. En otros países del mundo encontramos descensos similares.

Este descenso mundial se debe a una combinación de la extensión de las vacunas y, puede que, de manera más importante, la inmunidad natural que surge tras muchas infecciones. De acuerdo con un artículo del New York Times, por ejemplo, el número de

infecciones en la India a comienzos de mayo se acercaba con toda probabilidad a los 540 millones, cuando el conteo oficial estaba solo en 27 millones. Dado que en ese momento la pandemia estaba todavía en auge en el país, una extrapolación implicaría entre 750 y 800 millones de infectados, cerca del 60% de la población de la India.

Estas infecciones tan extendidas pueden ayudar a contener la pandemia, pero implican un coste humano terrible. Mientras que el número oficial de muertes ronda los 450.000, [un estudio](#) estima las muertes probables reales entre los 1,6 millones y los 6 millones de personas en áreas urbanas. Hay una historia similar a lo largo del mundo desarrollado: las cifras reales de infecciones y muertes exceden enormemente las ya devastadoras estadísticas oficiales.

El hecho de que se haya producido este número de muertes, incluso cuando el mundo está celebrando (con razón) el rápido desarrollo de vacunas eficaces, significa que hemos fracasado estrepitosamente a la hora de conseguir que estas vacunas se distribuyan ampliamente por todo el mundo. Lo más importante es que esto ha sido un fracaso de la voluntad política, no la falta de capacidad para producir y distribuir vacunas.

Una característica clave ha sido nuestro tratamiento de los conocimientos en torno al desarrollo y la producción de vacunas y medicamentos en general. Dado el coste continuado de la pandemia en todo el mundo, una política inteligente debería aspirar a maximizar la producción y difusión de vacunas y medicamentos. En cambio, hemos visto intentos atroces de limitar la difusión.

Hace un año, Sudáfrica y la India propusieron una resolución en la Organización Mundial del Comercio para suspender las patentes y otras reclamaciones de propiedad intelectual de vacunas, pruebas y tratamientos mientras dure la pandemia. Desde entonces, los países ricos han emprendido un filibusterismo para bloquear cualquier acción.

La industria farmacéutica también afirma que el mundo en desarrollo carece de las sofisticadas instalaciones de fabricación necesarias para producir las vacunas Covid. Esto no es cierto, ya que India, Brasil, Sudáfrica y varios otros países en vías de desarrollo tienen instalaciones modernas que pueden utilizarse para producir vacunas.

Evidentemente, en el caso de algunas de las tecnologías más nuevas (como las vacunas de ARNm), dichas instalaciones no estaban disponibles de inmediato, pero es casi seguro que la puesta en marcha de dichas instalaciones habría sido posible si se hubiera actuado rápidamente con respecto a la resolución del pasado mes de octubre. Para algunas de las tecnologías más antiguas, entre las que se encuentran las vacunas de gran eficacia sin ARNm, existen capacidades, pero la protección de las patentes y la necesidad de conceder licencias limitan la producción [incluso en la actualidad](#).

Las protecciones de la propiedad intelectual también plantean problemas más allá de las vacunas. A medida que se desarrollan nuevas

tecnologías que combaten el COVID-19 (el antiviral Molnupiravir de Merck es un ejemplo), nuestro actual sistema de protección de patentes seguirá limitando el acceso más de lo necesario, incluso con posibles acuerdos de licencia. En estos casos, las patentes son lo único que se interpone en el camino: la capacidad de fabricar estos medicamentos que salvan vidas ya existe en muchas partes del mundo y la eliminación de las restricciones hará que estén disponibles en todo el mundo de forma mucho más barata.

Pero las patentes son sólo una parte del problema. El acceso a la tecnología sigue siendo igual de crítico. Las disposiciones de los ADPIC de la OMC se diseñaron para limitar la difusión de la tecnología al mundo en desarrollo. La resolución India-Sudáfrica pretendía sortear estas restricciones, pero, como se ha señalado ampliamente, gran parte de la tecnología necesaria estaba protegida por secretos industriales, no por patentes. Eso significaría que la suspensión de las patentes, por sí sola, sería poco beneficiosa para la difusión de la producción.

Los secretos industriales gozan de una protección amorfa en la ley, y para maximizar la producción y la distribución es necesario enfrentarse a ello. En julio, Corea del Sur anunció que tenía capacidad para fabricar [mil millones de vacunas de ARNm](#) de forma casi inmediata, pero que no había encontrado ninguna empresa dispuesta a compartir sus conocimientos de fabricación. Sin embargo, como señalaron [tres investigadores](#) en agosto, Estados Unidos podría invocar su Ley de Producción de Defensa (lo que ya ha hecho en la pandemia) y obligar a la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos. Además, podría hacerlo de forma unilateral.

Un remedio adicional sería impedir los acuerdos de no divulgación (NDA) al menos en las tecnologías financiadas en gran medida por el sector público. Los NDA

protegen los secretos industriales amenazando a cualquier empleado que revele información con graves demandas. Si se prohíben los NDA por ser una práctica anticompetitiva, las amenazas de las empresas a sus antiguos empleados para proteger sus secretos carecerían de sentido.

En general, y en una emergencia sanitaria mundial en particular, deberíamos intentar compartir la tecnología lo más ampliamente posible, no encerrarla detrás de los monopolios de patentes y otras protecciones. Una pandemia mundial debería haber sido una ocasión para que los científicos del mundo, incluidos los de China y Rusia, trabajaran colectivamente para afrontar un problema común. El coste no sólo lo ha asumido el mundo en desarrollo. Al permitir que la pandemia se extienda en gran medida sin control en el mundo en desarrollo, le dimos la oportunidad de mutar en formas más resistentes a las vacunas que seguirán repercutiendo en los meses y años venideros. La variante delta se desarrolló en la India el pasado diciembre.

Puede que nunca sepamos si un despliegue más rápido de las vacunas y las pruebas generalizadas podrían haber contenido el COVID-19 antes de que se extendiera por todo el mundo, pero los costes humanos y

económicos de esta propagación han sido enormes. Además, Estados Unidos y otros países ricos siguen sintiendo el impacto económico de la propagación en el mundo en desarrollo. Los cierres de fábricas en lugares como Vietnam y Malasia han sido un factor importante en las dificultades de la cadena de suministro que ahora son preocupaciones macroeconómicas. Hacer que el conocimiento esté disponible, sea mucho más fácil de desplegar y se comparta ampliamente no es simplemente un imperativo moral, sino que redundaría en el interés general de todos, en todas partes.

**Dean Baker** es economista senior del Centro de Investigación Económica y Política y profesor visitante de la Universidad de Utah. **Arjun Jayadev** es profesor de Economía de la Universidad Azim Premji y economista principal del Instituto para el Nuevo Pensamiento Económico.

Fuente: [https://cepr.net/the-preventable-horrors-of-the-pandemic-and-the-short-case-for-open-research\\_cf\\_chl\\_jschl\\_tk\\_=-pmd\\_xbPgICu1JiL5VjzXCoMzm6oBDlaXNumcaE2uX1HkrVM-1635672075-0-gqNtZGzNAqWjcnBszOgR](https://cepr.net/the-preventable-horrors-of-the-pandemic-and-the-short-case-for-open-research_cf_chl_jschl_tk_=-pmd_xbPgICu1JiL5VjzXCoMzm6oBDlaXNumcaE2uX1HkrVM-1635672075-0-gqNtZGzNAqWjcnBszOgR)

Traducción: Iovana Naddim

● ARTICLE

Coronavirus

Intellectual Property

Beat the Press

## The Preventable Horrors of the Pandemic and the Short Case for Open Research



Los errores evitables de la pandemia y el pequeño argumento a favor de la ciencia abierta

## OTRAS FUENTES

# Autorización exprés de medicamentos, un arma de doble filo

**Cristina Roure.** GESCLINVAR, 08-11-2021, <http://gestionclinicavarela.blogspot.com/2021/11/autorizacion-expres-de-medicamentos-un.html>

*Nota de la Comisión de Redacción: El Blog Avances en Gestión Clínica es una publicación seria y rigurosa que proporciona al lector información y contenidos de interés notable en los diversos aspectos de la gestión clínica. Cristina Roure en el artículo que reproducimos a continuación hace un excelente análisis de la autorización exprés de medicamentos. Sus palabras finales reflejan una inquietud notable cuando se pregunta si "las agencias reguladoras están cumpliendo con su misión de garantizar la seguridad y la eficacia clínica de los medicamentos ante la sociedad" Cuestión como conocemos de una importancia clave que pone de manifiesto una vez más la imprescindible necesidad de Agencias Reguladoras independientes, sin vínculos con la industria farmacéutica.*

La aprobación del aducanumab por vía acelerada, por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el tratamiento del Alzheimer se ha realizado en contra de la opinión unánime de su Comité Asesor en esta materia, lo que ha levantado una enorme polvareda. Se trata del primer fármaco que ataca una supuesta causa de la enfermedad en el lugar de sus síntomas y ha generado gran expectativa en un área terapéutica en la que el vacío es notable.

Aducanumab reduce las placas de proteína beta amiloide en el cerebro, pero los ensayos clínicos realizados no han demostrado ningún beneficio clínico en los pacientes. De hecho, tampoco se ha demostrado que la reducción de la carga amiloide se correlacione de manera predecible con una mejora cognitiva. La decisión de la FDA ha provocado la dimisión de tres de los 11 miembros de su Comité Asesor, la petición al presidente Biden –realizada por un senador de Estados Unidos– de relevo de la responsable de la FDA y numerosas críticas en revistas científicas y medios de comunicación. Si quieren saber más sobre este controvertido tema vean el vídeo de 6 minutos elaborado por *The Conversation*: <https://theconversation.com/>

[the-fdas-big-gamble-on-the-new-alzheimers-drug-162396.](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/the-fdas-big-gamble-on-the-new-alzheimers-drug-162396)

### Autorización acelerada o condicional

La autorización por vía acelerada de la FDA en Estados Unidos o la autorización condicional por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Europa son mecanismos extraordinarios o “atajos” creados en los años noventa para que fármacos útiles para enfermedades muy graves sin opciones de tratamiento, como el sida o el cáncer, llegaran al mercado más rápidamente. El atajo consiste en la utilización de lo que se conoce como **variables subrogadas** que no miden propiamente el beneficio clínico (vivir más o mejor), sino que son aproximaciones, marcadores biológicos que pretenden predecir indirectamente dicho beneficio clínico de forma más rápida y fácil. La incerteza sobre el verdadero beneficio para los pacientes –y el riesgo, no lo olvidemos– es el precio que se paga a cambio de la rapidez. Puesto que los ensayos clínicos basados en variables subrogadas son en realidad generadores de hipótesis y no de evidencias, está previsto que en los años siguientes a la aprobación condicional dicha hipótesis sea confirmada o refutada mediante ensayos clínicos confirmatorios

adecuados, con variables clínicas reales de beneficio clínico y no subrogadas. Su resultado debería conducir a la aprobación regular si la hipótesis se confirma, o bien a la retirada del medicamento del mercado, en caso contrario.

En 2002, la autorización por vía acelerada de imatinib basada en un 98% de respuesta completa (variable subrogada) en pacientes con leucemia mieloide crónica hizo posible que un tratamiento que posteriormente demostró un incremento espectacular de la supervivencia (beneficio clínico real) llegara a los pacientes más rápidamente. Por la vía regular hubiera tardado mucho más en ser aprobado. Sin embargo, casos de éxito como este son la excepción más que la norma. Los resultados no suelen ser tan espectaculares y los ensayos confirmatorios a menudo no llegan a realizarse, o se realizan demasiado tarde, de modo que medicamentos ineficaces o incluso dañinos para los pacientes permanentes en el mercado durante años, a menudo a precios desorbitados.

### **Variables subrogadas del beneficio clínico**

Las variables subrogadas, como ocurre con todos los atajos, son irresistibles. Al ser rápidos, convenientes y baratos, empezaron siendo utilizados en etapas tempranas del proceso de investigación clínica (ensayos en fase 2) como evidencia preliminar rápida de la presencia / ausencia de actividad clínica ahorrando así tiempo y dinero en las posteriores etapas de investigación. Pero la presencia de actividad no implica necesariamente beneficio clínico real. Ahí está “la trampa” puesto que, en realidad, en sí mismas no aportan ningún valor al paciente. En palabras de Adam Cifu, se trata de “algo que los pacientes no sabían que era importante hasta que su médico les habló de ello” (1).

Sin embargo, para alguien desesperado que padece una enfermedad grave e incurable, la existencia de algún dato positivo, aunque sea un espejismo en una analítica o en una exploración, es un clavo de esperanza al que

aferrarse y por lo tanto las variables subrogadas son las aliadas perfectas de la exageración comercial y la generación de expectativas desproporcionadas en los pacientes. En la aprobación del aducanumab, la FDA argumentó que la Asociación de Pacientes de Alzheimer manifestó que estaba dispuesta a asumir cierta incertidumbre sobre el beneficio clínico a cambio de un acceso rápido a una terapia tan prometedora. ¿Es este argumento suficiente para que una agencia reguladora que debe basarse en la evidencia apruebe medicamentos sin eficacia ni seguridad demostradas? ¿Tienen los pacientes una única voz? ¿Qué hay de los pacientes futuros? ¿Y de los conflictos de interés de la Asociación, que obtuvo una financiación considerable por parte del fabricante del aducanumab? Como afirman los autores de un excelente artículo que les recomiendo titulado “La aprobación por la FDA y la ética de la desesperación”(2), las agencias tienen que escuchar a todas las partes interesadas, pero no deben determinar sus decisiones. Es comprensible que los pacientes y sus desesperadas familias crean que “algo es mejor que nada”, pero las agencias no pueden caer en la ética de la desesperación y abdicar de su misión de garantizar que la seguridad y la eficacia clínica de los medicamentos queden demostradas mediante una evidencia que cumpla con unos estándares mínimos de calidad antes de ser aprobados, ya que esta es precisamente su razón de ser.

En los últimos años, las agencias reguladoras están abusando de la aprobación acelerada basada en variables subrogadas, especialmente en algunas patologías como el cáncer donde el 70-80% de las aprobaciones se basan en supervivencia libre de progresión o tasa de respuesta y no en una evidencia de beneficio clínico real (1,3). Resulta difícil demostrar beneficio rápidamente en un campo como la oncología, pero rebajar tanto el nivel de exigencia nos conduce a una atención sanitaria de bajo valor y que de manera directa o indirecta puede dañar a los pacientes (4,5).

## Los riesgos del abuso de las autorizaciones basadas en variables subrogadas

- **Incertidumbre y evidencia de baja calidad** . Una revisión del riesgo de sesgo en los ensayos pivotaes utilizados en la aprobación de medicamentos contra el cáncer por la EMA entre 2014 y 2016 muestra que el 50% de los ensayos clínicos tenían riesgo de sesgo y que este era mayor si el objetivo primario del ensayo utilizaba variables subrogadas y no supervivencia global (6) . Huseyin Naci, de la *London School of Economics*, nos lo explica en menos de 4 minutos en el siguiente vídeo: <https://www.youtube.com/watch?v=EePHa9vysP0>

- **La probabilidad de que la evidencia** se genere una vez el medicamento está disponible en el mercado cae en picado porque los incentivos para la investigación, que es cara y larga, dejan de existir. ¿Por qué elegir una clínica variable “dura” como la supervivencia global en los ensayos clínicos confirmatorios si estos serán más largos y muy probablemente obtendrán resultados negativos? La industria alega que utilizar variables clínicas “duras” en los ensayos es demasiado caro, pero la pregunta es: ¿demasiado caro para quién? Ese supuesto ahorro se produce a costa de que los pacientes y la sociedad paguen el precio soportando el coste económico y el coste en salud que supone mantener medicamentos caros y dañinos en el mercado durante años.

- **Riesgo de toxicidad** . Por definición, los ensayos para la aprobación acelerada se centran en la eficacia como objetivo primario y, como se trata de ensayos de menor duración, hay que recordar que aportan rapidez a cambio de incertidumbre y que el riesgo de efectos adversos graves poco frecuentes pasen desapercibidos es elevado. La rosiglitazona fue aprobada en 2001 para el tratamiento de la diabetes estrictamente en ensayos clínicos con variables subrogadas de glicemia y hemoglobina glicosilada. Años después, en 2007, se descubrió que produjo, entre otros efectos, un incremento en el riesgo

de infarto de miocardio, pero su retirada definitiva no se produjo hasta 2010 ocasionando un daño evitable.

- **Inercia regulatoria y utilización en la práctica clínica a pesar de la publicación de resultados negativos en los ensayos confirmatorios** . La autorización acelerada raramente es revocada, incluso si los ensayos confirmatorios no muestran el beneficio clínico esperado. De 18 indicaciones con aprobación acelerada por la FDA y resultados negativos en los ensayos confirmatorios desde el año 2000, seis permanecen actualmente inalteradas en la ficha técnica del medicamento. Las guías NCCN, seguidas por oncólogos de todo el mundo, mantuvieron la recomendación 2A (la segunda categoría de recomendación) en la mitad de las indicaciones a pesar de los resultados negativos del ensayo confirmatorio (5) .

- **Coste de oportunidad** . A pesar de la incertidumbre sobre su beneficio clínico, los medicamentos aprobados por vía acelerada alcanzan precios muy elevados y, como además este tipo de aprobación es cada vez más frecuente, el impacto económico es cada vez mayor. En el caso del aducanumab, el coste anual del tratamiento de un paciente es de 56.000 dólares y se calcula que 6 millones de personas corresponden a candidatas a recibirlo en Estados Unidos. Este ingente volumen de recursos podría emplearse en intervenciones más orientadas al valor como, por ejemplo, proporcionando ayudas a los sobrecargados cuidadores de estos pacientes.

**Demostrar mejoras en supervivencia o calidad de vida es difícil y lento. Aceptar cierto grado de incertidumbre residual y transitoria a cambio de un acceso más rápido a medicamentos prometedores parece razonable en enfermedades graves sin alternativas. Sin embargo, cuando el nivel de exigencia es tan bajo, la incertidumbre sobre el beneficio clínico es excesiva y queda sin resolver durante años, cabe preguntarse si las**

**agencias reguladoras están cumpliendo con su misión de garantizar la seguridad y la eficacia clínica de los medicamentos ante la sociedad y si no estamos entre todos contribuyendo a una atención sanitaria de escaso valor.**

### Bibliografía

1. Vinayak K Prasad. *Maligno: cómo las malas políticas y las malas pruebas perjudican a las personas con cáncer*. Jo
2. Largent EA, Peterson A, Lynch HF. Aprobación de medicamentos por la FDA y la ética de la desesperación. *JAMA Intern Med*. Publicado en línea el 25 de octubre de 2021. doi: 10.1001 / jamainternmed.2021.6045
3. Schuster Bruce C, Brhlikova P, Heath J, McGettigan P. El uso de criterios de valoración sustitutos validados y no validados en dos vías de aprobación aceleradas de la Agencia Europea de Medicamentos: un estudio transversal de productos autorizados 2011-2018. *PLOS Med*. 10 de septiembre de 2019; 16 (9): e1002873. doi: 10.1371 / journal.pmed.1002873. PMID: 31504034; PMCID: PMC6736244.
4. Yudkin JS, Lipska KJ, Montori VM. La idolatría de la madre sustituta. *BMJ*. 28 de diciembre de 2011; 343: d7995. doi: 10.1136 / bmj.d7995. PMID: 22205706.
5. Lenzer J, Brownlee S. ¿Deberían las autoridades reguladoras aprobar medicamentos basados en criterios de valoración sustitutos? *BMJ* 2021; 374: n2059 doi: 10.1136 / bmj.n2059
6. Bishal Gyawali Consecuencias clínicas y reglamentarias de los ensayos confirmatorios negativos de medicamentos contra el cáncer de aprobación acelerada: estudio observacional retrospectivo *BMJ* 2021; 374: n1959 [http:// dx.doi.org/10.1136/bmj.n1959](http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1959)



## OTRAS FUENTES

---

### Invitación al debate

*Nota de la Comisión de Redacción: a continuación reproducimos dos artículos de Tribune del año 2020, justo en los comienzos de la pandemia por COVID-19 que ilustran muy bien el papel de la BigPharma y la necesidad de controlar e incluso nacionalizar a la industria farmacéutica. Proponemos a las lectoras y lectores que participen en el debate haciendo llegar a la Comisión de Redacción sus opiniones. Pueden hacerlo en el siguiente enlace de correo electrónico: [comisionredaccionaajm@gmail.com](mailto:comisionredaccionaajm@gmail.com)*

#### Artículo 1. **“No podemos permitirnos la codicia de las grandes farmacéuticas”**

Por: Tobias J. Klinge, Rodrigo Fernández, Manuel B. Aalbers. TRIBUNE, 14-04.2020, <https://tribunemag.co.uk/2020/04/we-cant-afford-big-pharmas-greed>

Las grandes farmacéuticas dependen de la investigación pública, pero cuando surge una crisis como el coronavirus, hace todo lo posible para mantener sus productos para unos pocos seleccionados. Es hora de repensar cómo se producen nuestros medicamentos.

En medio de la crisis del coronavirus que se desarrolla rápidamente, el gigante farmacéutico Gilead Sciences logró recientemente obtener el "estado de medicamento huérfano" de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) para un posible compuesto COVID-19 llamado remdesivir, que le habría otorgado a la corporación marketing exclusivo para siete años .

Tras la fuerte condena de los grupos de la sociedad civil y la campaña de Bernie Sanders, Gilead le pidió a la FDA que rescindiera este estatus, pero sin embargo declaró que buscaría una revisión regulatoria en una fecha posterior. En el contexto de una de las mayores amenazas a la salud pública en la historia reciente, es solo gracias a observadores y activistas astutos que una vergonzosa toma del poder corporativo sobre uno de los medios potenciales para hacer

frente a la pandemia global, por el momento, sido evitado.

El caso Gilead puso de relieve las contradicciones fundamentales en torno al sector farmacéutico. El desarrollo de remdesivir no solo fue posible gracias a 79 millones de dólares en fondos públicos sin dar como resultado un medicamento asequible (y mucho menos gratuito), sino que otro ejecutivo de alto rango de Gilead también negó al público el derecho a examinar los resultados de la investigación a la que había ayudado. financiar. Casi al mismo tiempo, surgieron informes de inversores que intentaban orientar a las corporaciones farmacéuticas y de atención médica para que subieran los precios de los medicamentos y equipos tan necesarios.

Una forma de ver el modelo de las grandes farmacéuticas es a través de la lente de la financiarización corporativa, donde las empresas no financieras adoptan cada vez más estrategias financiarizadas para promover los intereses de los accionistas, en lugar de intentar el crecimiento orgánico aumentando la producción material. En general, se pueden identificar tres características distintas de la financiarización de las empresas.

Primero, las empresas hacen crecer sus activos financieros, a menudo efectivo, en comparación con su capital fijo (como fábricas y maquinaria), ya sea para invertirlo en mercados financieros o acumularlo para fusiones y adquisiciones (M&A) que mejoran

su poder de mercado. Estas reservas están principalmente escondidas en centros financieros extraterritoriales y, por lo tanto, también han crecido como resultado de las estrategias de evasión fiscal. Al mismo tiempo, las empresas se endeudan más para reducir su dependencia del capital y aumentar la rentabilidad por acción.

En segundo lugar, las empresas reemplazan el capital fijo con "activos intangibles". Estos activos a menudo reflejan no solo el poder de mercado directo, en el caso de los derechos de propiedad intelectual (DPI), como las marcas comerciales y las patentes, sino también el valor de las acciones importadas de otras empresas adquiridas a través de fusiones y adquisiciones. En tercer lugar, las empresas dan prioridad a las demandas de los accionistas y ejecutivos mediante el uso de fondos corporativos para pagar dividendos o recomprar sus propias acciones.

### **Investigando las grandes farmacéuticas**

En un informe reciente para el Centro Holandés de Investigación sobre Corporaciones Multinacionales (SOMO), investigamos las cuentas financieras de veintisiete de las corporaciones farmacéuticas más grandes del mundo para evaluar el alcance de la financiarización en este sector en particular. Encontramos evidencia de las tres características.

Entre 2000 y 2018, las corporaciones aumentaron sus reservas de efectivo combinadas de \$ 83 a \$ 219 mil millones. Las corporaciones estadounidenses ahora tienen regularmente más del doble de efectivo que de capital fijo: lo más probable es que esto refleje estrategias para guardar efectivo en el extranjero para evitar pagar impuestos sobre las ganancias repatriadas. Para financiar sus operaciones, las grandes empresas farmacéuticas dependen cada vez más de la deuda en lugar del capital. Estas veintisiete corporaciones registraron \$ 518 mil millones de deuda en 2018 en

comparación con solo \$ 61 mil millones en 2000.

Si bien las inversiones productivas como los gastos de capital y los gastos de investigación y desarrollo (I + D) solo han crecido moderadamente, las estructuras de capital de las empresas se han desplazado hacia activos intangibles. En 2018, los activos intangibles totales ascendieron a más de \$ 850 mil millones, habiéndose disparado de solo \$ 50 mil millones aproximadamente en 2000. Nuestros datos indican que el fondo de comercio, la prima pagada por una corporación por la adquisición de otra sobre el valor en libros de esta última (que mide el valor neto de los activos tangibles de la empresa): lo más probable es que represente la mitad del valor total de los activos intangibles.

Esta burbuja, inflada por rondas de fusiones y adquisiciones, es significativa por su efecto perjudicial sobre la rentabilidad empresarial. En pocas palabras, si la base de activos de las grandes farmacéuticas crece más rápido que su beneficio bruto debido a la ampliación constante, su rendimiento total sobre los activos cae. Esto podría requerir estrategias aún más extremas para aumentar los retornos aumentando los precios y enviando la factura a los pacientes y proveedores de seguros de salud.

Es particularmente revelador observar cómo han evolucionado los pagos de las grandes farmacéuticas a los accionistas a través de dividendos y recompras de acciones. Los dividendos han crecido de manera constante y los planes de recompra los han complementado. Las veintisiete corporaciones entre ellas pagaron \$ 30 mil millones a través de ambos canales en 2000, pero casi \$ 150 mil millones en 2018.

Durante todo el período, los pagos de las veintisiete corporaciones totalizaron la asombrosa cantidad de \$ 1.54 billones. Es importante destacar que en los últimos años los pagos se han acercado o incluso superado las sumas combinadas de inversión

productiva, es decir, gastos de capital y gastos de I + D. Las corporaciones estadounidenses lideraron el grupo al pagar más del 130 por ciento de sus inversiones productivas en 2018.

### **Las grandes farmacéuticas necesitan ser controladas**

En resumen, un análisis de sus cuentas financieras arroja luz sobre el modelo de negocio de las grandes corporaciones farmacéuticas. Si bien dependen de la investigación financiada por el público, como lo ilustra el ejemplo actual de remdesivir, los gigantes farmacéuticos están en una carrera para obtener DPI a fin de asegurar ganancias temporales de monopolio. Este modelo de negocio beneficia a los accionistas y ejecutivos corporativos, pero impide una atención médica verdaderamente eficaz y eficiente, un tema que adquiere especial urgencia en medio de una pandemia mundial.

De manera más general, vemos una creciente concentración empresarial, impulsada no solo por la competencia económica sino también por el crédito barato. El objetivo final es maximizar los pagos a corto plazo y aumentar los precios de las acciones a expensas de inversiones productivas y precios asequibles de medicamentos. Este modelo de negocio no es simplemente socialmente injusto, sino también económicamente inestable.

En una emergencia sanitaria mundial sin precedentes en la historia, se ha hecho evidente la urgente necesidad de reestructurar el sector farmacéutico actual. No podemos ofrecer dádivas corporativas mientras dejamos de lado el debate sobre el poder de monopolio y los niveles insostenibles de pagos a los accionistas. Necesitamos reconocer la contribución de la investigación pública, limitar en lugar de expandir los derechos de propiedad intelectual y ampliar la capacidad de producción pública en lugar de depender de la de las corporaciones en deuda con los

accionistas. Respaldo por un creciente apoyo popular, ahora es el momento de trabajar hacia una industria farmacéutica que priorice el bienestar de muchos sobre los beneficios privados de unos pocos.

#### Autores

**Tobias J. Klinge** es candidato a doctorado en KU Leuven, la Universidad de Lovaina. Trabaja en procesos de financiarización empresarial.

**Rodrigo Fernández** es investigador senior del Centro de Investigaciones sobre Empresas Multinacionales (SOMO). Ha publicado sobre centros financieros offshore, banca en la sombra, inmobiliario y financiarización.

**Manuel B. Aalbers** es profesor de Geografía Urbana y Económica en KU Leuven, la Universidad de Lovaina. Es autor de *The Financialization of Housing* (Routledge, 2016).

#### Artículo 2: **“Es hora de socializar las grandes farmacéuticas”**

Por: Natalie Shure, Fran Quigley. TRIBUNE, 12-07-2020, <https://tribunemag.co.uk/2020/07/socialise-big-pharma>

La pandemia de COVID-19 le está enseñando al mundo una lección: no podemos dejar el futuro de la medicina en manos de los especuladores corporativos. En los primeros días del brote de coronavirus en los Estados Unidos, el secretario de Salud y Servicios Humanos, Alex Azar, provocó una indignación viral.

Cuando se le preguntó en una audiencia del Congreso sobre si alguna posible vacuna COVID-19 sería asequible para todos, Azar se negó a aceptar una promesa. "Queríamos asegurarnos de trabajar para hacerlo asequible", respondió, "pero no podemos controlar ese precio, porque necesitamos que el sector privado invierta ... Los controles de precios no nos llevarán allí". Su respuesta fue

criticada por los comentaristas: el senador Bernie Sanders lo llamó "un ultraje", el representante Jan Schakowsky tuiteó que Azar estaba "entregando a las grandes farmacéuticas un cheque en blanco". The Verge insistió en que la medida "podría poner en riesgo la salud de todos". Y, sin embargo, en el contexto de un sistema que se basa en una industria farmacéutica con fines de lucro para producir medicamentos que salvan vidas, la respuesta de Azar fue relativamente mundana. Los modelos de negocio de estas empresas se basan en precios altos y una regulación débil, no en el altruismo y el bien común.

Las múltiples empresas farmacéuticas que trabajan actualmente para desarrollar vacunas y tratamientos lo están haciendo con la esperanza de producir productos valiosos, algo que, por definición, no todos obtendrán. Si los críticos de Azar estaban en lo cierto al estar furiosos, y en su creencia de que las drogas COVID-19 deberían ser universalmente accesibles, el destinatario de su ira debería haber sido el sistema responsable de la producción de drogas en sí. ¿Realmente podemos sorprendernos cuando las empresas con fines de lucro intentan sacar provecho de sus productos?

Pero las cosas no tienen por qué ser así. No tenemos que dejarnos a merced del sector más rentable de la Tierra para conseguir los medicamentos que necesitamos para llevar una vida más sana. A medida que se disparan los precios de los medicamentos, los sistemas públicos de salud en la mayor parte del mundo se ven agotados de recursos. Solo en 2018, NHS England gastó £ 18 mil millones en medicamentos, o el 16% de su presupuesto anual total. Esto es a pesar del hecho de que el gobierno del Reino Unido gastó £ 2,3 mil millones de dinero público en investigación y desarrollo (I + D) en salud en 2015. De hecho, en su reciente libro *The Pharmaceutical Industry*, Michele Boldrin y David Levine estiman que dos tercios de todos los costos de I + D de medicamentos se financian con inversiones públicas.

En Estados Unidos, por supuesto, la situación es aún peor. Los precios impuestos por las compañías farmacéuticas a menudo se transfieren directamente a los pacientes, ya que las corporaciones todopoderosas refuerzan su control sobre el sistema político y estrangulan propuestas progresistas como *Medicare* para todos. En el momento actual, está más claro que nunca que los intereses del público y los intereses de la industria farmacéutica nunca estarán alineados. Para garantizar que todos los pacientes puedan acceder a los tratamientos en función de sus necesidades y no de su capacidad de pago, será necesario volver a imaginar cómo se investigan, desarrollan y fabrican los medicamentos. Para convertir los medicamentos en bienes públicos, debemos nacionalizar la industria farmacéutica, y hacerlo puede ser menos exagerado de lo que cree.

### **Beneficio de la atención médica**

La indignación por los precios obscenos de los medicamentos es anterior al comentario informal de Azar sobre las futuras terapias de COVID-19. Se estima que 10 millones de personas en todo el mundo mueren cada año porque no pueden pagar los medicamentos que habrían salvado sus vidas. Incluso en los países capitalistas avanzados, donde la carga de los precios de los medicamentos es menos severa, la codicia de las grandes farmacéuticas causa muertes. En los Estados Unidos ha habido varios casos de racionamiento mortal de la insulina en los últimos años, ya que los precios superaron los \$ 300 por vial. Aproximadamente uno de cada tres estadounidenses dice que se ha saltado las dosis necesarias debido a los costos, mientras que los márgenes de beneficio farmacéutico pueden llegar hasta un alucinante 40 por ciento, una tasa de rendimiento nunca vista en la mayoría de los demás sectores.

Pero incluso cuando los resultados no son fatales, este sistema es un problema importante. El año pasado en Gran Bretaña hubo el ejemplo destacado de Luis Walker,



un joven paciente con fibrosis quística cuya campaña para acceder a Orkambi se vio frustrada por la negativa de la corporación farmacéutica Vertex a reducir su precio de 105.000 libras esterlinas. A pie de su caso, las encuestas mostraron que el 68% de los votantes apoyaron la propuesta de Jeremy Corbyn de establecer una empresa pública de desarrollo de medicamentos, incluida una cómoda mayoría de conservadores (57%).

Hay una razón muy simple por la que las empresas farmacéuticas cobran precios tan exorbitantes: porque pueden. En los EE. UU., donde los precios son los más altos del mundo, no existe un mecanismo sólido para reducirlos: las empresas nombran su precio y rara vez reciben un retroceso procesable. En Inglaterra, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) determina qué medicamentos están disponibles en el NHS, pero están por encima de un barril cuando se trata de los precios cobrados por los gigantes farmacéuticos. Las grandes farmacéuticas argumentan que son un reflejo justo del valor de los productos y del dinero invertido para llevarlos al mercado.

Pero esa explicación apenas se sostiene bajo escrutinio. Las atractivas ganancias de la industria farmacéutica privada son aún más irritantes cuando se considera el grado en que están subsidiadas públicamente. La etapa más cara y riesgosa del proceso de investigación, la ciencia básica en el *back-end*, generalmente es financiada por gobiernos, no por empresas privadas. Pero esto no significa que el público se beneficie. El informe *Pills and Profits* de 2017 para *Global Justice Now* descubrió que el NHS gastaba £ 1 mil millones al año en medicamentos

desarrollados a través de fondos públicos, y que dos de los cinco medicamentos más caros disponibles en el NHS se desarrollaron con fondos del gobierno del Reino Unido. No obstante, en todo el mundo, la investigación financiada con fondos públicos es elegible para patentes privadas, lo que garantiza a una empresa años de exclusividad en el mercado y poder de fijación de precios sin control para un medicamento determinado. Como si eso no fuera suficiente, los gobiernos también son los mayores compradores de medicamentos, desembolsando precios inflados por avances que nunca habrían sucedido sin ellos. En resumen, el público paga dos veces mientras que el sector privado se beneficia.

Si la situación es perversa para los medicamentos necesarios, del tipo hacia el que tienden a fluir los recursos públicos, no es nada comparado con los medicamentos sin los que quizás estaríamos mejor. Entre ellos, los principales son los medicamentos llamados 'Yo también', que son prácticamente indistinguibles de los medicamentos ya existentes, pero que se venden agresivamente a médicos y pacientes para ganar un punto de apoyo en el mercado, a pesar de tener pocas o ninguna razón justificable para existir. Sorprendentemente, los presupuestos de marketing de la industria farmacéutica superan lo que gastan en investigación y desarrollo. Es una industria orientada a perseguir mercados lucrativos, no necesidades de salud pública.

### **Hacia la nacionalización**

La nacionalización de la industria farmacéutica resolvería los dos problemas importantes a la vez: permite fabricar y distribuir medicamentos esenciales sin la

presión de canalizar las ganancias hacia las empresas privadas y dejar de perder tiempo y recursos valiosos en medicamentos que nadie necesita.

El desarrollo de medicamentos provisionados públicamente no solo mantendría la investigación pública en el dominio público, sino que también permitiría la supervisión democrática de los medicamentos que se fabrican. Los ensayos clínicos financiados con fondos públicos reducirán la habilidad para el juego y el ocultamiento de datos críticos, brindándonos información más confiable y creíble que nunca. Y la fabricación y fijación de precios de productos farmacéuticos públicos ofrecen un camino mucho más sencillo hacia medicamentos asequibles que el actual, que se basa en esperar años de patentes, seguido de la entrada de múltiples fabricantes de genéricos en el mercado para eventualmente competir a la baja.

Los gobiernos podrían lograr todo esto sin ser rehenes de las grandes farmacéuticas. Ciertamente, hay muchos precedentes legales para hacerlo. En el Reino Unido, el inicio del NHS coincidió con una enorme apropiación de hospitales privados. El Servicio Médico de Emergencia en tiempos de guerra sentó las bases para esto. De hecho, tanto en el Reino Unido como en los EE. UU., Las plantas de fabricación e incluso industrias enteras fueron tomadas durante la guerra. Más recientemente, en Estados Unidos, todo el sistema de seguridad aeroportuaria fue nacionalizado después de los ataques del 11 de septiembre de 2001. La crisis del coronavirus es una emergencia mayor en muchas magnitudes. Y si EE. UU. Y el Reino Unido se apoderaran de los activos nacionales de las industrias farmacéuticas privadas, podrían exportar medicamentos asequibles a nivel mundial, como lo han hecho naciones como India durante décadas.

El verdadero obstáculo no es legal, es político. Y es en ese ámbito donde la industria farmacéutica siempre se ha

protegido ferozmente, razón por la cual se han tomado pocas medidas a pesar de que las encuestas clasifican la reducción de los costos de los medicamentos como el tema número uno que los estadounidenses quieren que el Congreso aborde. Las grandes farmacéuticas empujan millones en donaciones de campaña y cabildeo fuera de la puerta cada año, y se ganó notoriamente un lugar dentro de las negociaciones de la reforma de salud en 2009. Y debido a que sus márgenes de ganancias se encuentran entre los más altos del mundo, el sector sigue siendo un vehículo de inversión preciado para los ricos y poderosos accionistas que preferirían no ver sus carteras invertidas.

Tomar el control de la industria en cualquier país para beneficio público encontraría una oposición considerable; esto debe ser anticipado y fortalecido por un movimiento de base que lo exija, aliado con políticos electos con la fortaleza para hacer frente a los ataques de la industria. Después de todo, Nye Bevan fue comparado con los nazis por fundar el NHS.

La verdad es muy clara: los astronómicos beneficios farmacéuticos privados y los medicamentos universalmente accesibles nunca serán objetivos compatibles. Es difícil imaginar una industria más disfuncional que las grandes farmacéuticas. Pero, como muestra COVID-19, es probable que aumente la necesidad de investigación y productos médicos pioneros. Si queremos que los resultados de estos esfuerzos estén disponibles para todos aquellos que los necesitan, es hora de imaginar un sistema fundamentalmente diferente de producción de medicamentos.

*Autores:*

**Natalie Shure** es una productora de televisión y escritora cuyo trabajo ha aparecido en Atlantic, Slate, Pacific Standard y en otros lugares.

**Fran Quigley** dirige la Clínica de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Derecho McKinney de la Universidad de Indiana.

## OTRAS FUENTES

---

### Las exenciones de COVID propuestas por la UE de ciertas reglas de los ADPIC son en su mayoría sin sentido

**Ellen't Hoen, Pascale Boulet.** MEDICINES LAW & POLIC, 14-10-2021, <https://medicineslawandpolicy.org/2021/10/the-eu-proposed-covid-waivers-of-certain-trips-rules-are-mostly-meaningless/>

Desde octubre de 2020, en el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio se han celebrado debates sobre la exención de ciertas obligaciones en virtud 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, ahora cuenta con el apoyo del [Grupo Africano](#), el Grupo de Países Menos Desarrollados y otros 19 países.

Estados Unidos [ha respaldado públicamente una exención del Acuerdo](#) sobre los ADPIC, pero solo para vacunas, no para terapias u otras tecnologías sanitarias necesarias para responder a la pandemia. Se espera que la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC, que [tendrá lugar del 30 de noviembre al 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 UE porque hasta ahora ha expresado la oposición más enérgica a la exención de los ADPIC. En el centro del rechazo de la exención de los ADPIC por parte de la UE ha estado el argumento de que el acuerdo de los ADPIC ofrece suficiente flexibilidad

para abordar los problemas de propiedad intelectual relacionados con el acceso a las tecnologías sanitarias para una pandemia.

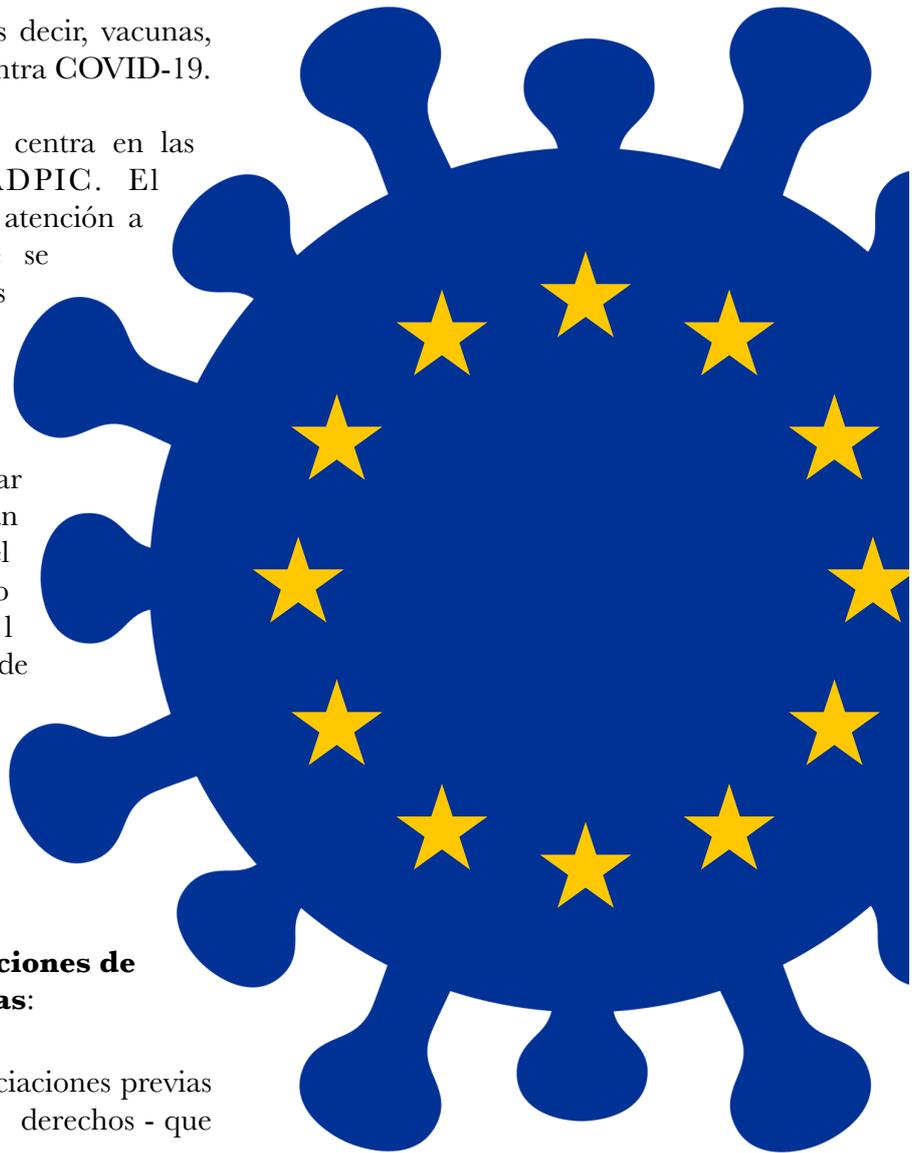
La UE, en particular, parece rechazar el uso de licencias obligatorias de patentes. Y adopta la posición de que solo se pueden requerir algunas aclaraciones y ajustes. [Una propuesta de la UE filtrada](#) del 13 de octubre, [disponible en el sitio web del Huffington Post](#), da una idea de lo que la UE tiene en mente. Si bien, en principio, es alentador ver a la UE adoptar una posición más flexible con respecto a las licencias obligatorias, el documento plantea algunas señales de alerta.

Según el documento de la UE, su 'exención' propuesta se basa en la Decisión de 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 del requisito de que la obligación las licencias se trabajan predominantemente para el abastecimiento del mercado interno. Esta exención formó la base de la única enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC con el artículo 31bis para permitir la exportación de productos producidos bajo una licencia obligatoria específica exclusivamente para atender las necesidades de otros países.

Los detalles de la propuesta de la UE son los siguientes (en cursiva), con comentarios sobre la ley y la política de medicamentos:

Productos farmacéuticos, es decir, vacunas, diagnósticos, terapéuticos 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 una decisión de un gobierno o una autoridad gubernamental para otorgar a otras personas que no sean el titular de la patente el derecho a hacer uso de una o más patentes sin el consentimiento del titular de la patente. Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni la Declaración de Doha contienen limitaciones con respecto al alcance de la enfermedad o los productos.



### **El alcance de las disposiciones de exención-ADPIC cubiertas:**

- Artículo 31 (b) - negociaciones previas con los titulares de derechos - que se renunciará.

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 negará que la pandemia de Covid-19 presenta 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) - requisito de abastecer predominantemente al mercado interno - que no se aplicará.

La renuncia a este requisito fue, por supuesto, el propósito mismo del artículo

31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, que es una renuncia al requisito del artículo 31f de que una licencia obligatoria debe ser predominantemente para el suministro del mercado interno. (Tenga en cuenta que esto no significa "sólo" para el suministro del mercado interno. La exportación de partes no predominantes del suministro siempre ha sido posible de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC). Sin embargo, el artículo 31bis es una solución subóptima que sólo se ha utilizado una vez desde que se puso en marcha el mecanismo en 2003. Por lo tanto, una exención directa y automática del artículo 31 f) facilitaría el uso de licencias obligatorias entre los miembros de la OMC. Alternativamente, la UE podría proponer una interpretación del artículo 30

(que detalla las excepciones a los derechos conferidos por una patente) que permitiría la exportación de productos como una simple excepción. Vale la pena leer la [propuesta de 2002](#). La ruta del artículo 30 también fue la [solución favorita de las organizaciones de la sociedad civil](#).

- El artículo 31bis - mecanismo para las licencias obligatorias de exportación - se eximirá, con condiciones, por ejemplo, sobre los Miembros importadores elegibles, para su debate.

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 - que se eximirá y se sustituirá por normas específicas sobre remuneración para apoyar las entregas de los productos a precios reducidos.

El artículo 31 h) establece que “el titular del derecho 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 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 a través de 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).

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

Teniendo en cuenta que las inversiones en la producción de vacunas y otras herramientas sanitarias probablemente serán considerables, es probable que una medida que deba renovarse después de 3 años desaliente esas inversiones del sector privado. Por lo tanto, la exención debería permitir la producción y el suministro continuos 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 exenciones, 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 considera necesario para la protección de sus intereses esenciales de seguridad. El South Centre publicó un [útil artículo de investigación](#) sobre el tema.

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 los diagnósticos, la terapéutica y las vacunas necesarias para responder a la pandemia de Covid-19 estén disponibles y accesibles para todos.

## OTRAS FUENTES

# Las vacunas frente al COVID: el lado oscuro de la ciencia

**Ángel María Martín Fernández-Gallardo.** SIN PERMISO, 28-10-2021, <https://sinpermiso.info/textos/las-vacunas-frente-al-covid-el-lado-oscuro-de-la-ciencia>

Como en nuevo episodio de la Guerra de las Galaxias, en esta pandemia asistimos a una batalla entre los ciudadanos del mundo que enferman, mueren o se arruinan por causa del coronavirus (la República Galáctica) y las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes, (la Federación de Comercio) que se benefician vendiéndolas al mejor postor.

Nuestros particulares Jedís son el universo de científicos que, desde que Galileo Galilei dijo su famosa frase "y sin embargo se mueve", cada día han dado y siguen dando lo mejor de sí por una ciencia abierta al servicio de la humanidad, si bien no faltan Darth Vader que caen en el lado oscuro de la ciencia y se venden al Imperio, una trama económica casi indistinguible de multinacionales farmacéuticas, instituciones ejecutivas supranacionales que no rinden cuentas a nadie como la Comisión Europea y organizaciones opacas como la OMC a la que Sudáfrica e India, a modo de Luke Skywalker y Han Solo, pidieron hace ya más de un año la exención temporal de la patentes para poder acabar con la pandemia, que se debatirá (y está previsto denegar) en la Duodécima Conferencia Ministerial de la OMC que se celebra el 30 de noviembre.

Y en esto surge la nueva variante omicron del coronavirus que pone de nuevo en alerta máxima a todo el planeta.

### Poner puertas al campo

Hace más de dos mil quinientos años, el emperador Jerjes ordenó castigar con trescientos azotes al mar por destruir el puente de barcas que había construido para

facilitar el paso de su ejército. Quinientos años después Calígula declaró la guerra al mar y le venció, llevándose un botín de conchas marinas como trofeo.

En la edad media, mientras la peste negra se expandía por toda Europa sin control matando a 200 millones de personas, muchedumbres de hombres y mujeres descalzos recorrían las calles de las ciudades flagelándose sin piedad, convencidos de que el fin del mundo estaba próximo. Unos siglos después, durante la pandemia de gripe de 1918 que mató a otros 100 millones de personas, en todas las ciudades y pueblos de España y de media Europa se sacaban imágenes de vírgenes y santos en multitudinarias rogativas para que les salvaran de la epidemia.

Pero ni los latigazos doblegaron al mar, ni Calígula lo derrotó. Tampoco las flagelaciones ni las rogativas contuvieron las epidemias, aunque ellos no podían saber qué los mataba: la bacteria *yersinia pestis*, causante de las epidemias de peste negra no se descubrió hasta el año 1894 y el virus de la gripe hasta 1931.

Hoy, con el mundo inmerso en una nueva pandemia que lleva ya más de 5 millones de fallecidos, nos despertamos con la aparición de una nueva variante mucho más contagiosa y la noticia de Ursula von der Weiden, presidenta de la Comisión Europea, pidiendo un apartheid aéreo con el sur de África.

Esta nueva Calígula del siglo XXI ha declarado la guerra aérea al coronavirus.

Pero Ursula von der Weiden no está loca, sabe perfectamente que no se pueden poner puertas al campo y que la nueva variante se extenderá inevitablemente causando mucho más dolor, más pobreza y más muerte que las cepas que la han precedido. La duda razonable es si sólo lo sabe o también lo busca, como cabeza visible y abanderada que es en la defensa de las multinacionales farmacéuticas y sus intereses económicos. Porque lleva un año oponiéndose a la exención de las patentes de las vacunas del Coronavirus solicitada por Sudáfrica e India y en este tiempo han surgido nuevas mutaciones que lo han hecho mucho más contagioso para la población y mucho más rentable para las multinacionales farmacéuticas.

### **La ruleta rusa**

Las mutaciones son un proceso natural que se produce de manera espontánea en todos los seres vivos cuando se replica su información genética. Toda la información genética de cualquier organismo está compuesta por la combinación de solo 4 componentes, las bases nitrogenadas, cuyo orden particular determina lo que somos. El ADN del ser humano contiene tres mil millones de bases. El ARN del coronavirus contiene tan solo 30.000.

A veces durante la replicación del material genético el proceso de copia falla y se produce el cambio de una base nitrogenada por otra, si ese cambio es estable y se hereda se ha producido una mutación y si conlleva alguna ventaja evolutiva, se expande. La frecuencia con que se producen en cada generación se mide por la tasa de mutación: en el ser humano es de 1 por cada 100 millones de bases mientras que en el coronavirus es de 1 cada 10.000 es decir diez mil veces mayor.

Cada vez que un coronavirus infecta una célula produce hasta 100.000 copias y 10 mutaciones. Como infecta a millones de células, en cada persona que se contagia se producen multitud de mutaciones del virus.

Y si bien la inmensa mayoría son neutras o letales para el propio virus, algunas se consolidan: se ha calculado que cada 11 días se establece una nueva mutación del coronavirus entre la población. Por eso, mientras la pandemia siga infectando a millones de personas cada día en el mundo es como jugar a la ruleta rusa con el virus y es sólo cuestión de tiempo que alguna le haga más transmisible, más mortal o ambas cosas.

### **El Coronavirus, el bitcoin de las multinacionales farmacéuticas**

Cada 10 minutos la red blockchain de Bitcoin libera un nuevo bloque que los mineros se afanan en resolver y el que lo consigue primero obtiene 6,25 bitcoin de recompensa. Por eso se agrupan en granjas de minado, porque a mayor potencia de cálculo más bloques resuelven y más beneficios consiguen.

De manera análoga, cada 11 días el coronavirus pone en circulación una nueva mutación que amenaza la protección que generan las vacunas que venden a los países ricos las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes. Desde 2020 la OMS realiza un seguimiento de estas mutaciones y en un año ha catalogado 12, de ellas 5 de preocupantes, identificadas en Reino Unido, Sudáfrica (2), India y Brasil.

Las preocupantes lo son porque aumentan la transmisibilidad o la virulencia o porque disminuyen la eficacia de las medidas de protección incluidas las vacunas. Por eso cada mutación preocupante ha menguado la inmunidad que generan las vacunas, su protección dura menos y necesitamos nuevas dosis de refuerzo: ya se ha recomendado la tercera dosis en toda Europa a mayores de 40 años.

Como resultado, cada tres meses las mutaciones del coronavirus que se generan en sus particulares granjas de minado (países donde la población está mayoritariamente sin vacunar) riegan de bitcoins a las

multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes. ¿Como van a tener el más mínimo interés en acabar con la pandemia?

### **La variante Omicron y el aquelarre de las patentes.**

En Sudáfrica han surgido en menos de un año las dos mutaciones más peligrosas de este nuevo virus (hasta la fecha). La última el 24 de noviembre, llamada Omicron por la OMS, es multirresistente, ha disparado todas las alarmas sanitarias y previsiblemente nos abocará a más muerte, a más sufrimiento y a nuevas restricciones de libertades individuales y colectivas. Una pésima noticia para todos.

Para todos menos para las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes de las vacunas, para ellas sigue la fiesta: Pfizer ya ha anunciado que adaptará su vacuna a la nueva variante lo que le supondrá otro diluvio de su particular bitcoin. Pero sigue sin anunciar lo que el mundo necesita y que hace ya más de un año que pidieron India y Sudáfrica: la exención temporal de las patentes que la Comisión Europea veta en ese particular aquelarre que se celebra en la OMC invocando al demonio de las patentes y ofrecerle los millones de muertos por Covid en el mundo, pero nunca le parecen suficientes para calmar su sed de dinero. Y mientras, las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes a las que protegen,

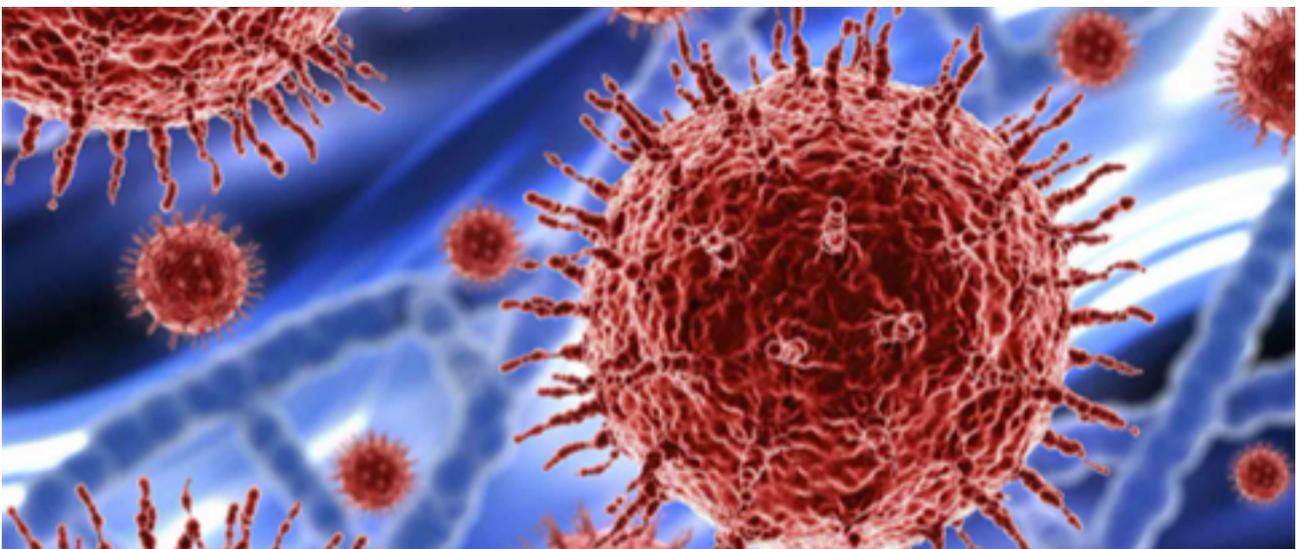
baten todos los récords de sus multimillonarios beneficios.

Porque hoy ya lo sabemos, cada tres meses el mundo juega a la ruleta rusa con una nueva mutación preocupante del coronavirus que riega de millones a las multinacionales farmacéuticas dueñas de las patentes dejando morir a millones de inocentes. Y la única manera de pararlo es vacunar a todo el planeta, no cerrar las fronteras aéreas con el sur de África.

En el sur de África no existe un científico loco que se dedique a fabricar es su laboratorio nuevas mutaciones del Covid, solo inocentes que mueren por no tener acceso a las vacunas, pero en el mundo si existen unos políticos de paja, una organización, la OMC, casi criminal por sus decisiones en esta pandemia y unas multinacionales farmacéuticas con una avaricia letal, responsables de lo que nos está pasando y de su prolongación en el tiempo. La historia ya les ha condenado por sus actos recientes. Esperemos que la justicia lo haga también si no detienen este aquelarre y ponen las patentes de las vacunas a disposición de toda la humanidad.

Autor:

**Ángel María Martín Fernández-Gallardo**, inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM). Miembro de la Asociación Acceso Justo al Medicamento.



**INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR  
LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE,  
DISPONIBLES EN LA RED**



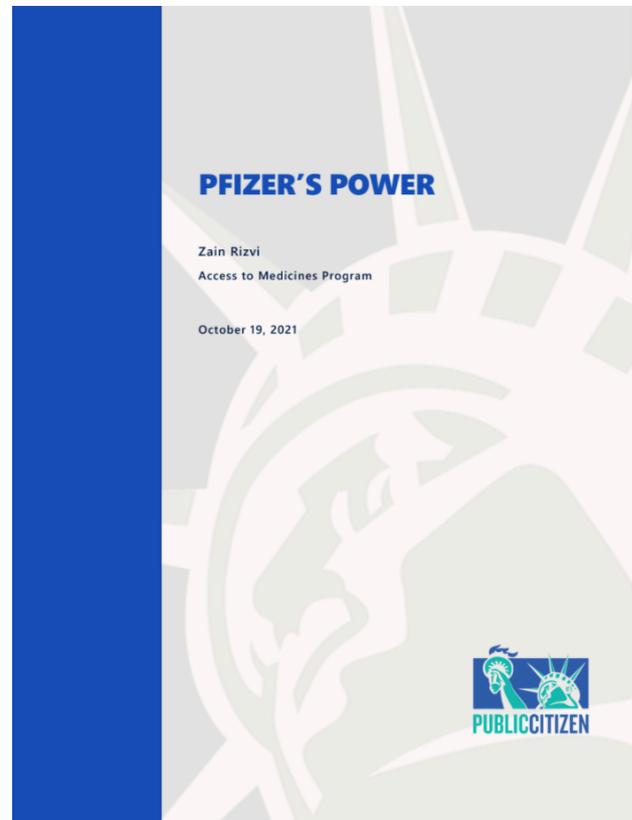
**Perder tiempo: Poner fin a esta pandemia y asegurar el futuro - progreso seis meses después del informe del Panel Independiente para la Preparación y Respuesta ante una Pandemia.**

RELIEFWEB, 23-11-2021, <https://reliefweb.int/report/world/losing-time-end-pandemic-and-secure-future-progress-six-months-after-report-independent>

Comentarios de los ex Copresidentes del Panel Independiente en el lanzamiento de *Losing Time*: Poner fin a esta pandemia y asegurar el futuro.

Avances seis meses después del [informe](#) del Panel Independiente para la Preparación y Respuesta ante Pandemias. Este informe se publicó en un evento abierto de *Chatham House* el 22 de noviembre de 2021.

**Comisión de Redacción**



**El poder de Pfizer.**

PUBLICCITIZEN, 19-10-2021, <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Informe elaborado por Zain Rizvi. Las demandas de Pfizer han generado indignación en todo el mundo, ralentizando los acuerdos de compra e incluso retrasando el calendario de entrega de vacunas. Si se incluyen términos similares como condición para recibir dosis, pueden amenazar el compromiso del presidente Biden de donar mil millones de dosis de vacunas.

Los países de altos ingresos han permitido el poder de Pfizer a través de un sistema favorable de protección internacional de la propiedad intelectual. La administración Biden, por ejemplo, puede pedir a Pfizer que renegocie los compromisos existentes y busque un enfoque más justo (...)



### Carta abierta a los jefes de Estado y de Gobierno del G20: ACNUR, OIM y OMS.

ACNUR, 29-10-2021. <https://www.acnur.org/noticias/press/2021/10/617c224c4/carta-abierta-a-los-jefes-de-estado-y-de-gobierno-del-g20-acnur-oim-y-oms.html>

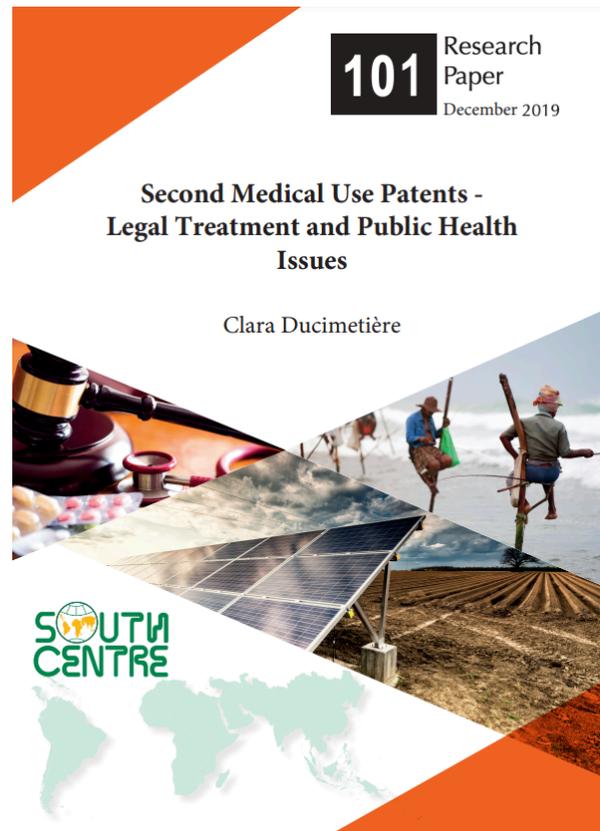
Un llamamiento a los líderes del G20 para que las vacunas sean accesibles para las personas en movilidad humana.



### Declaración de los ministros de Salud del G20. Roma, 5-6 de septiembre de 2021.

RELIEFWEB, 7-9-2021, <https://reliefweb.int/report/world/declaration-g20-health-ministers-rome-5-6-september-2021>

Nosotros, los Ministros de Salud del G20, nos reunimos en Roma, Italia, los días 5 y 6 de septiembre, para promover una cooperación multilateral sólida, incluso para poner fin a la pandemia de COVID-19 y apoyar la recuperación, y para continuar contribuyendo con nuestros esfuerzos (...)



101

Research  
Paper  
December 2019

### Second Medical Use Patents - Legal Treatment and Public Health Issues

Clara Ducimetière

### Patentes de segundo uso médico: tratamiento legal y cuestiones de salud pública.

SOUTH CENTRE, 12-2019, [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101\\_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/12/RP101_Second-Medical-Use-Patents-Legal-Treatment-and-Public-Health-Issues_EN.pdf) Informe de Clara Ducimetière, investigadora del Doctorado Conjunto Europeo de la Sociedad de Innovación EIPIN. Visión general del debate en torno a la patentabilidad de nuevos usos terapéuticos para principios activos conocidos, tanto en países desarrollados como en desarrollo.

Este documento concluye que los segundos usos médicos sin nombre *per se* para protección mediante patente y solo han sido protegidas en varias jurisdicciones mediante una ficción legal. La creciente aceptación de las patentes de segundo uso médico parece ser el resultado de la presentación estratégica de patentes por parte de las empresas farmacéuticas para extender la vida útil de las patentes existentes, justificada principalmente por razones financieras (...)

# NO ES SANO

**No es Sano pide al Gobierno que no abandone en manos de las farmacéuticas las nuevas y exitosas terapias contra el cáncer desarrolladas en los hospitales públicos.**

NO ES SANO, 7-10-2021, <https://noessano.org/es/noticia/cart-hospitales-publicos-inversion/>

Las nuevas inmunoterapias CAR-T son una de las alternativas con más futuro en el tratamiento del cáncer. En 2019, se aprobaron en España las dos primeras terapias comerciales de este tipo, con precios que superaban los 300.000 euros por paciente. En ese momento, el Hospital Clínic de Barcelona ya trabajaba en su propia versión de este procedimiento, llamada ARI-0001, que fue autorizada a principios de este año por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y que tiene un precio muy inferior, algo menos de 90.000 euros. En este contexto, la campaña No es Sano ha mandado hoy una carta al Gobierno para pedirle que invierta en estas terapias que se están gestando dentro del propio Sistema Público de Salud y evite que se transfieran al sector privado. Como ha demostrado la experiencia con las otras CAR-T comercializadas por farmacéuticas, esta transferencia podría suponer un incremento del precio de estos tratamientos y una pérdida de la inversión pública que han recibido durante años, que ahora podría pasar a las empresas sin condiciones que garanticen su retorno social, como es habitual en este tipo de negociaciones. (...)



**Modelo de simulación de desarrollo de nuevos fármacos de la CBO: documento de trabajo 2021-09**

CBO, 28-08-2021, [https://www-cbo-gov.translate.google/publication/57010?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www-cbo-gov.translate.google/publication/57010?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc) Por Christopher P. Adams. Este documento presenta el modelo de simulación de la Oficina de Presupuesto del Congreso de los EE.UU. para analizar propuestas legislativas que pueden afectar sustancialmente el desarrollo de nuevos fármacos (...)



**HERA debe priorizar el interés público, seguir siendo responsable ante los ciudadanos y garantizar un acceso equitativo y asequible a las herramientas médicas.**

EUROPEAN ALIANCE, 3-11-2021, <https://medicinesalliance.eu/hera-should-prioritise-the-public-interest/> Varios miembros de la Alianza han enviado una carta a los agregados de salud y al Comisionado de Salud instándolos a reconsiderar aspectos cruciales de la Autoridad de Preparación y Respuesta a Emergencias de Salud (HERA) recientemente lanzada y su marco regulatorio propuesto.

La carta acoge con satisfacción la creación de EU HERA, pero propone algunas recomendaciones para garantizar que HERA trabajará para el interés público, centrará la I + D en las necesidades / prioridades de salud pública, seguirá siendo responsable ante los ciudadanos de la UE y garantizará que la UE como líder mundial aprovechando la equidad y acceso asequible a herramientas médicas (...)

# NO ES SANO

## Carta del 7 de octubre de 2021 a la ministra de Sanidad

NO ES SANO, 7-10-2021, [http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/10/CAR\\_T\\_Min\\_Oct21web.pdf](http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/10/CAR_T_Min_Oct21web.pdf)

Estimada Sra. Ministra: En los últimos años, España se ha convertido en uno de los países más avanzados en la innovación y el desarrollo de terapias avanzadas, en concreto de las conocidas CART académicas. (...) Las organizaciones que formamos parte de la Campaña No es Sano llevamos años trasladando la necesidad de fortalecer la I+D pública de medicamentos, terapias y vacunas, así como la necesidad de encontrar las mejores vías para que se asegure su administración dentro del SNS y la producción propia de medicamentos y terapias una vez pasados todos los controles y procedimientos de seguridad y eficacia pertinentes y hayan sido autorizados por la AEMPS. (...)



### La variante ómicron: ¡unos ganan y otros pierden;

CRITIC, 2-12-2021, <https://www.elcritic.cat/opinio/pablo-sanchez/la-variant-omicron-uns-guanyen-i-altres-perden-111824> Análisis de Pablo Sánchez,

activista social y militante del movimiento social europeo. Según indica: “A medida que la nueva variante de la Covid-19 se abre camino por todo el mundo, los “países desarrollados” continúan con su terquedad en la gestión de la pandemia y cierran fronteras y cancelan los vuelos con los países que, hasta ahora, han identificado como fuente de la variante ómicron, y hasta que identifican más... ¡y santo volvemos, que no ha sido nada! (...)

La cumbre ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que debía decidir sobre el levantamiento de la patente de la vacuna contra la Covid-19 está suspendida de forma muy conveniente, y la Unión Europea continúa, pese a la presión internacional y los votos en el Parlamento Europeo, con su política obtusa de no permitir que los países más pobres puedan utilizar las patentes para acelerar la vacunación.

Ahora mismo, y nos acercamos rápidamente al segundo aniversario del brote, cabe preguntarse por qué los países ricos, en general, y la Unión Europea en particular, **continúan con su fallida política de protección de los intereses de las grandes farmacéuticas**. Quizás la respuesta radica en quien negoció los contratos. [Ya hemos escrito sobre cómo se negociaron y la opacidad](#) (...)

En CRÍTICO ya hablamos del rol desempeñado por la **Comisión Europea**. ¿Quiénes son estas personas que tuvieron la responsabilidad de supervisar la negociación con las farmacéuticas?

La mayoría de ellos no eran funcionarios públicos con el interés público como mandamiento, **sino que eran antiguos altos cargos de las mismas empresas con las que debían negociar**. Empiezan a salir a la luz los acuerdos y quien los pactó. Ahora, pues, se ve que algunos eran, en ese momento de choque después del confinamiento masivo y de estallido del virus, en misa, repicando (...)

AAJM, 2-10-2021, <https://accesojustomedicamento.org/comparecencia-en-el-congreso-de-los-diputados-y-ante-la-comision-de-investigacion-relativa-a-la-gestion-de-las-vacunas-y-el-plan-de-vacunacion-en-espana/>



INICIO QUIENES SOMOS NOTICIAS EVENTOS DOCUMENTOS COLABORA CON NOSOTROS ENLACES LA REVISTA AJM

## Comparecencia en el Congreso de los Diputados y ante la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España.

2 diciembre, 2021

**Autor:** Fernando Lamata. Presidente de Honor de AAJM

**Introducción:** En un momento de resurgimiento de la Pandemia por COVID-19. Después de las repetidas súplicas de India, SudÁfrica e Indonesia acompañadas de peticiones y llamadas de atención de Expertos y diversas Organizaciones de la Sociedad Civil europeas y de la propia OMS. Ante los oídos sordos que han propiciado la aparición de dos variantes del virus original: la "Delta" en India y la reciente "Omicrón" en Sud Africa. En el momento en que se celebra la cumbre de la Organización Mundial del Comercio donde podría darse el paso definitivo hacia la liberalización de las Patentes para frenar y erradicar este sinsentido. En este momento se produce la comparecencia de Fernando Lamata, Presidente de Honor del AAJM, en el Congreso de los Diputados y ante la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España. (29/Noviembre/2021).

Sus propuestas: Solidaridad activa. Transparencia y Honestidad para frenar esta Pandemia que tiende a la cronificación y a seguir causando sufrimiento y muertes que son evitables con medidas y herramientas posibles y asequibles.



[Leer documento](#)

### BUSCAR

### ENTRADAS RECIENTES

- [Comparecencia en el Congreso de los Diputados y ante la Comisión de Investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España.](#) 2 diciembre, 2021
- [Carta conjunta a la Comisaria de Salud de la Comisión Europea sobre la HERA](#) 4 noviembre, 2021
- [Vacunas COVID-19. ¿Éxito o fracaso? Éxito y fracaso al mismo tiempo](#) 27 octubre, 2021
- [Las vacunas frente al SARS-CoV-2, una solución a la pandemia, pero no para todos](#) 27 octubre, 2021
- [Vacunas Covid-19, infraestructura adecuada y experiencia](#) 27 octubre, 2021
- [Historia e impacto de las vacunas como patrimonio de la humanidad. Las nuevas vacunas y la COVID-19](#) 27 octubre, 2021
- [Las vacunas contra la COVID-19: un bien público al que no hemos garantizado el acceso global](#) 27 octubre, 2021



Ver el vídeo en: <https://www.youtube.com/watch?v=J6CzuaJv3W4>

Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). <https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/>

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



Edita: Asociación Acceso  
Justo al Medicamento.  
Plaza de las Cortes 11. 4º.  
28014 Madrid

