

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 8
ENERO 2022

<https://accesojustomedicamento.org/>

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

EDITORIAL

2022: un nuevo año para seguir defendiendo un acceso justo a los medicamentos. Fernando Lamata Cotanda. 3

TRIBUNAS

Binomios antitéticos: vida-muerte / ciencia libre-patentes. Pablo Martínez Segura, miembro de las comisiones Editorial y de Redacción de la revista AJM. 4

Promover el acceso justo no implica imponer precios máximos: el caso de los test de antígenos. Pedro Rey Biel, miembro de la Comisión Editorial de la revista AJM. 11

ORIGINALES

¿Hay que vacunar a los menores contra la COVID-19? Javier Sánchez Caro, abogado, profesor honorario de la ENS, académico correspondiente de la RANM, vocal de la Junta Directiva de la AJM. 13

La pandemia de COVID-19 continúa entre nosotros. Serapio Severiano Peña, médico, máster en Salud Pública y en Administración Sanitaria, miembro de la Comisión de Redacción de la revista AJM. 20

Los altos precios de los medicamentos: un problema que necesita una revisión urgente. Irene Bernal, responsable del área de Acceso a Medicamentos e Innovación de Salud por Derecho. 24

¿Ha fracasado la sociedad civil en su lucha por la suspensión de patentes? Adrián Arias Mieres, comunicación de Right2Cure España. 26

OTRAS FUENTES

Innovación sanitaria para todos. Mariana Mazzucato y Jayati Ghosh. 27

La industria farmacéutica estadounidense solía oponerse a las patentes ¿Que cambió? José M. Gabriel. 30

Cómo el abandono de África prolongó la pandemia. Belleza Dhlamini. 33

Descolonizar el Tratado de Pandemias a través de la Equidad en vacunas. Laleng Mofokeng, Daniel Wainstock y Renzo Guinto. 36

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 39

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), 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 Jaume 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

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. 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 8. ENERO 2022. *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	
Nº 8 ENERO 2022	
2022: un nuevo año para seguir defendiendo un acceso justo a los medicamentos. Fernando Llamas	3
TRIBUTAS	
Beneficios antieéticos: vida-muerte / ciencia libre-patentes. Pablo Martínez Segura, miembro de las comisiones Editorial y de Redacción de la Revista AAJM.	4
Proteger el acceso justo no implica imponer precios máximos: el caso de los tests de antigénico. Pedro Rey Bello, miembro de la Comisión Editorial de la revista AAJM.	11
ORIGINALS	
¿Hay que vacunar a los menores contra la COVID-19? Javier Sánchez Caro, abogado, profesor honorario de la EHE, académico correspondiente de la RAE, vocal de la Junta Directiva de la AAJM.	13
La pandemia de COVID-19 continúa entre nosotros. Sergio Severiano Peña, médico máster en Salud Pública y en A. Sanitaria.	20
Los altos precios de los medicamentos: un problema que necesita una revisión urgente. Irene Bernal, responsable del área de Acceso a Medicamentos y Promoción de Salud por Derecho.	24
¿Ha fracasado la sociedad civil en su lucha por la suspensión de patentes? Adán Ariza, comunicación de RigCCure España.	26
OTRAS FUENTES	
Innovación sanitaria para todos. Mariana Mazzucato y Jignil Chah.	27
La industria farmacéutica estadounidense se opone a los patentes. José M. Galán.	30
Cómo el abandono de África prolonga la pandemia. Belén Chazarre.	33
Descolonizar el Tratado de Pandemias a través de la Equidad en vacunas. Leany Muthengi, Daniel Hwang y Rocio Quintan.	36
INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS	39

EDITORIAL

2022: un nuevo año para seguir defendiendo un acceso justo a los medicamentos



Fernando Lamata Cotanda.

Presidente de la Comisión Editorial de la revista AJM.

En 2022 todavía tendremos que ocuparnos de la COVID-19 y sus variantes. Todavía hablaremos de vacunas y otras tecnologías. Ahora bien, entre tanto, conviene que no perdamos la atención sobre la investigación, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos para otras patologías, sobre los precios impagables, sobre la influencia de la industria en las “narrativas” de políticos y profesionales sanitarios, sobre la monitorización efectiva de los efectos adversos, sobre los desabastecimientos de medicamentos eficaces y baratos para poder promocionar los nuevos más caros, sobre la producción pública de medicamentos complejos, etc., etc.

La pandemia de COVID-19 ha producido mucho dolor, sufrimiento y muerte, así como importantes daños a la economía mundial. Pero también ha puesto sobre la mesa el debate sobre los monopolios en la fabricación de medicamentos y sus efectos negativos. Como se ha visto, la cesión de los derechos de propiedad intelectual que han hecho los gobiernos a las grandes empresas farmacéuticas, a pesar de que habían financiado la investigación con ayudas directas y compras anticipadas, ha supuesto el retraso en la fabricación de vacunas, una distribución desigual (80% en países ricos, 10% en países pobres) y la prolongación innecesaria de la pandemia. Y, al mismo tiempo, se ha visto cómo esas empresas y sus directivos lograban ganancias abusivas. La pandemia también ha permitido discutir y

desarrollar alternativas: por ejemplo, la investigación y desarrollo con financiación pública de un test diagnóstico que el gobierno de España, a través del CSIC, ha cedido, con licencia no exclusiva y transferencia de tecnología a la COVID Technology Access Pool de la OMS, para que pueda producirse en cualquier lugar del mundo ⁽¹⁾. En ese mismo sentido, la vacuna desarrollada por el Texas Children's Hospital y el Baylor College of

Medicine, se ha cedido a una empresa en India y otra en Bangladesh y se cederá con licencia no exclusiva y transferencia de tecnología a otras empresas en todo el mundo ⁽²⁾. Estos ejemplos muestran que otro modelo es posible. Hay quienes dicen que es una fantasía, nosotros pensamos que no. La rAJM seguirá defendiendo que es necesario, y es posible, desarrollar un nuevo modelo de financiación de la investigación en el sector farmacéutico, libre de los monopolios de las patentes y otras exclusividades, desligando la financiación de la I+D de los precios de los medicamentos, para permitir un acceso justo a los medicamentos a todas las personas que los necesiten.

1.- https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/ciencia-e-innovacion/Paginas/2021/231121-csic_test.aspx

2.- <https://www.thehindubusinessline.com/news/corbevax-biological-e-to-produce-100-million-doses-per-month/article38054751.ece>

TRIBUNA

Binomios antitéticos: vida-muerte / ciencia libre-patentes**Pablo Martínez Segura.**

Miembro de las comisiones Editorial y de Redacción de la Revista Acceso Justo al Medicamento.

La utilización de opuestos, de lo antitético, para propiciar una comprensión simplificada, viene siendo un recurso del poder para imponer el dominio de su ideología: bien-mal, dios-diablo, todo-nada, comunismo-fascismo, amor-odio, vida-muerte... cada una de las partes de estos binomios es la negación absoluta de su contrario llegando, incluso, a plantear la destrucción de lo que se considera opuesto.

La aplicación del pensamiento racional descubre que en la vida real esas partes de los binomios no se presentan términos absolutos. La percepción del bien o del mal depende de las circunstancias y son valores intercambiables en función del punto de vista. La vida o la muerte son una gradación de estados que medimos por su calidad: algunos óptimos, otros aceptables y finalmente pésimos. Entre el blanco y el negro hay una amplísima gama de grises. El límite que separa el mar de la tierra no tiene una delimitación estática, esta sólo existe en su representación en un mapa o en la fotografía fija tomada en un momento concreto, la materialidad de la línea de costa es variable con su máxima expresión en las playas.

La simpleza de los binomios antitéticos ha sido, es, y confío no llegar a tener que admitir que será, una constante del poder para imponerse. Asistimos hoy al relato de las llamadas sociedades capitalistas avanzadas de que las patentes son un incentivo para el desarrollo científico, por que el monopolio de su explotación durante un periodo determinado compensa e impulsa el esfuerzo inversor. Aun siendo una falacia, como vamos a intentar argumentar,

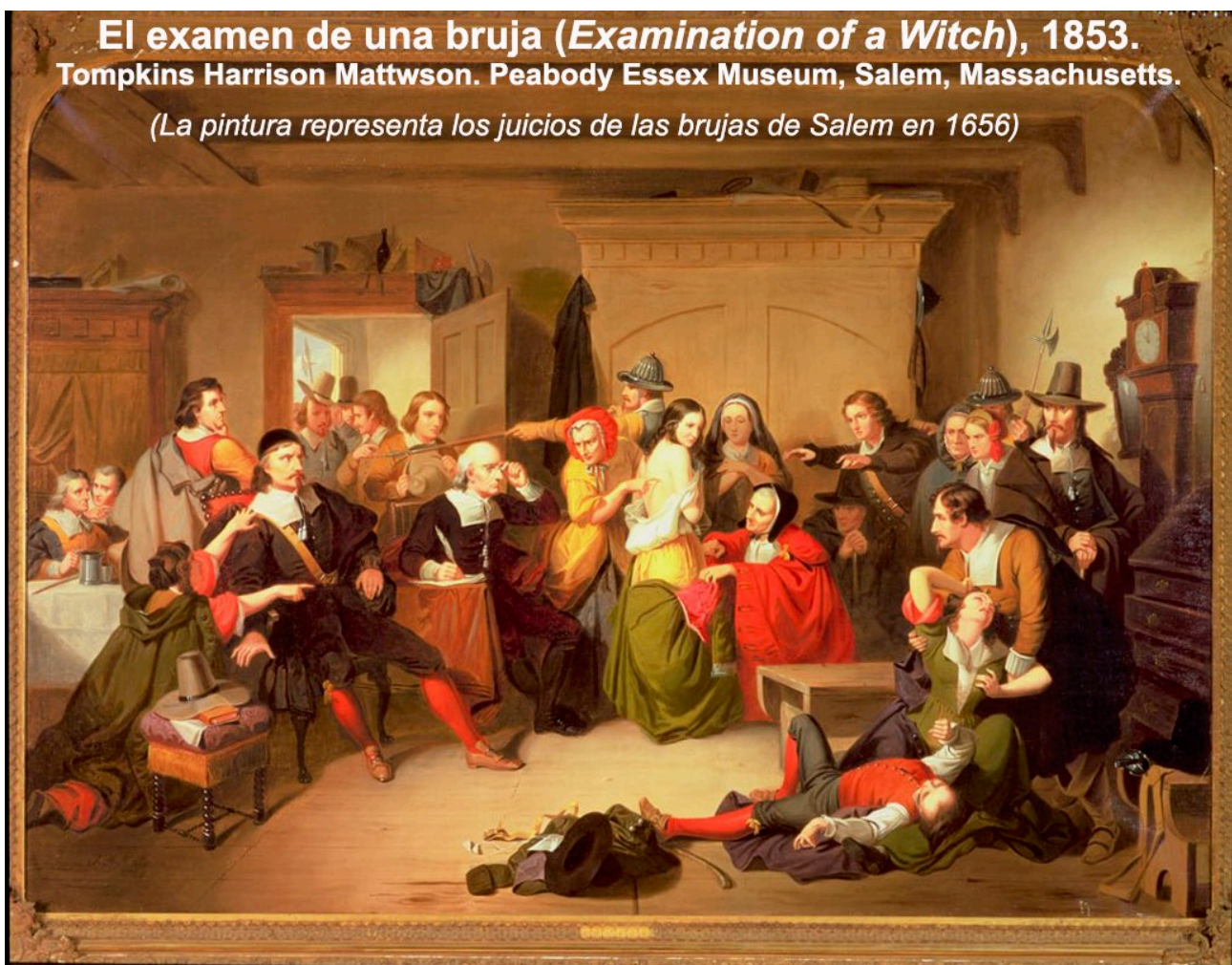
ese acicate económico de la investigación es presentado como un derecho absoluto, incluido el ámbito de los medicamentos que pueden salvar vidas, como es el caso de algunas de las vacunas contra la COVID-19 de lamentable actualidad.

La oposición entre el bien y el mal fue utilizada al inicio de la Edad Moderna en el ámbito de la medicina para imponer la ideología, y los intereses, de incipientes reyes absolutos y de la iglesia, ya que los monarcas lo eran “por la gracia de Dios”. Durante la Edad Media reyes, nobles y poderosos, la escueta minoría, tenían acceso a médicos que incluso habían comenzado a formarse en escuelas y universidades. La mayoría de la población, eminentemente rural y por supuesto analfabeta, resolvía sus problemas de salud en comunidad. El embarazo, parto y los primeros cuidados del los recién nacidos eran los momentos más críticos y a su vez los más susceptibles de ser resueltos, recurrían a parteras que, simultáneamente, actuaban como sanadoras o curanderas. Representaban lo que podemos definir como medicina popular, ejercida por mujeres que solían transmitir sus conocimientos entre vecinas o de madres a hijas. “Las mujeres sabias, o brujas, poseían multitud de remedios experimentados durante años de uso. Muchos de los preparados de hierbas curativas descubiertos por ellas continúan utilizándose en la farmacología moderna. Las brujas disponían de analgésicos, digestivos y tranquilizantes. Empleaban el cornezuelo (ergotina) contra los dolores del parto, en una época en que la Iglesia aun los consideraba un castigo de Dios por el pecado original de Eva” ⁽¹⁾. La historiadora María Tausiet, investigadora del CSIC y del

Institut Universitari d' Estudis de la Dona de la Universidad de Valencia, explica que la persecución en Europa durante la Edad Moderna de las sanadoras, curanderas y parteras, calificadas como brujas, se produjo cuando se quiso traspasar un buen número de actividades artesanales a manos de profesionales, coincidiendo con el fortalecimiento del Estado. Las parteras depositarias y transmisoras de la cultura popular frente a defensores de la ortodoxia religiosa y hombres de ciencia que personificaban la élite que se pretendía imponer. “Se trataba, naturalmente, de un conflicto de poder que, como resulta característico en la época, vino acompañando de la demonización del enemigo a quien quería combatirse. En este caso, las mujeres, supersticiosas por definición, y más concretamente, las comadronas, brujas en su mayor parte. De este modo nació la figura mítica de la comadrona-bruja cuya definitiva plasmación

escrita hallamos en el famoso *Malleus maleficarum* (1486), un tratado teológico-escolástico que cargaba sobre las brujas la responsabilidad de todas las manifestaciones del Maligno en este mundo y que proponía medios para combatirlas -con poderosa maza-, como reza el subtítulo del libro” (2). Norma Blázquez añade que el mayor número de denuncias por brujería contra las parteras procedía de la necesidad de dar una explicación a que muriesen tantos niños al nacer (3). Tras las epidemias de peste, Inocencio VIII (papa de la Iglesia Católica entre 1484 y 1492), pretendió fomentar la natalidad. Las parteras, además de atender a los nacimientos en una época de altísima mortalidad infantil, aplicaban sus conocimientos sobre sexualidad masculina y femenina y practicaban abortos, un control insoportable en una sociedad misógina.

Las autoridades eclesiásticas y civiles, por otra parte, debían en primer término



apaciguar la angustia de los nobles terratenientes por las pérdidas simultáneas de mano de obra y de sus espacios de señorío ⁽⁴⁾, y, por otra, el nuevo gremio de cirujanos barberos quería ocupar el espacio de atención a los partos, contando con el apoyo del poder civil.

Alguno se preguntará ¿qué tiene todo esto que ver con las patentes de medicamentos y vacunas enunciados al principio? Sencillamente que el binomio antitético entre el mal y el bien se sigue empleando como argumento para construir relatos de explicación de la situación actual. La demonización del enemigo continúa utilizándose. La ideología capitalista dominante impone el dinero y su obtención, como expresión máxima de todos los bienes, es su dios. Sus enemigos, antes diablos, son todos aquellos que reclaman justicia, y equidad en la distribución de los recursos. Ya no se les denomina Lucifer, Satanás o Belcebú, sino rojos, comunistas, o bolivarianos. También brujas o brujos, porque la libertad de las mujeres resulta tan odiosa como la falta de sometimiento al liberalismo económico. Como se recordará, en el Pleno del Congreso de los Diputados de España del pasado 21 de septiembre, el diputado de Vox José María Sánchez García, insultó a la diputada socialista Laura Berja, llamándola “bruja” ⁽⁵⁾. El ignorante injuriador desconocía que la estaba calificando de “mujer sabia”.

Las patentes surgieron en los siglos XV y XVI, como privilegios, contemporáneas al nacimiento de la economía mundo europea, origen del capitalismo, algo que se utilizó para asegurarse derechos monopolísticos (o algo parecido) por parte de los Estados convertidos en empresa económica central, según Immanuel Wallerstein ⁽⁶⁾. Estudiosos de la historia de las patentes, como J. Patricio Sáiz González ⁽⁷⁾, califican los privilegios de la economía mercantil como un antecedente de las patentes pero advierte que no son un sinónimo. Desde su punto de vista, las patentes son un producto y a la vez un pilar de la Revolución Liberal: “el sistema

económico capitalista desarrolla reglas que son incuestionables e intocables, pues forman parte de la columna vertebral del mismo. La patente de invención es una de ellas”. Para este autor, en el conflicto entre el derecho comunal y el derecho privado sobre un invento que beneficia a la comunidad, la patente como monopolio temporal constituye la solución más beneficiosa para ambas partes. No obstante, desde los propios inicios de la economía capitalista y consiguientemente del sistema de patentes, no todos los inventos quedaron inicialmente vedados por el derecho privado. Los medicamentos han permanecido largos años siendo una excepción por las connotaciones éticas que supone la limitación a su acceso. Únicamente a partir de mediados del siglo pasado, cuando las empresas farmacéuticas innovadoras bascularon hacia una consideración estrictamente mercantil, es decir, cuando su objetivo único y último pasó a ser el incremento de su cuenta de resultados, reclamaron los derechos de patente. El monopolio temporal de un producto con capacidad de salvar vidas les permitió incrementar sus precios y aumentar sus ganancias. El argumento utilizado y que siguen utilizando (ver los posicionamientos de la patronal europea EFPIA y española FARMAINDUSTRIA al respecto) ⁽⁸⁾, es que la supresión de las patentes o, en su defecto, que se puedan imponer licencias obligatorias por parte de algunos Estados, tendría graves consecuencias para la innovación. Desde su punto de vista, un marco de derechos de propiedad intelectual estable, rápido, eficaz y competitivo, que atraiga y proteja las inversiones en investigación médica es una condición indispensable.

Un análisis somero ofrece abundante literatura que demuestra que las patentes no han condicionado la innovación y la investigación de medicamentos. Félix Lobo, catedrático de Economía y director del Seminario de Estudios Sociales de la Salud y Medicamentos de la Universidad Carlos III, de Madrid, en un estudio publicado en 1988, época en la que fue director general de Farmacia del Ministerio de Sanidad,

concluye que “el desarrollo tecnológico e industrial del sector farmacéutico no ha requerido como *"conditio sine qua non"* del monopolio estricto de patentes. La historia industrial de países como Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Italia, España y Canadá ratifica que sus industrias farmacéuticas se desarrollaron sin patente de ningún tipo o con fórmulas flexibles de patentamiento” ⁽⁹⁾.

Continuando ese análisis, si podemos constatar que, por su afán especulador, las patentes han servido a la industria farmacéutica para aumentar irracionalmente los precios de los medicamentos, lo que ha dificultado de manera criminal en algunas ocasiones el acceso a los mismos, como quedó constatado, entre otros desgraciados ejemplos, con los precios desorbitados de *simeprevir* y *sofosbuvir* para tratar la hepatitis C, que en nuestro país llevó a los afectados a alternativas desesperadas para cortar la cadencia de muertes evitables ⁽¹⁰⁾. Ramón Gálvez y Fernando Lamata ⁽¹¹⁾, analizaron en 2019 el problema. Según explicaron, los altos precios de los nuevos medicamentos están creando severos problemas para la estabilidad financiera de los sistemas de salud, erosionando otros aspectos importantes para la prestación de una correcta atención sanitaria como las dotaciones de personal o las inversiones. Además, estos precios tan elevados crean una barrera al acceso para muchos pacientes y muchos servicios de salud. Esto no ocurre solo en países de bajos ingresos; también en España y en los demás países de la Unión Europea. El problema del acceso a los medicamentos y la amenaza de su escalada del precio está ligada al actual modelo de patentes de medicamento y a la incapacidad de los Gobiernos para controlarlo.

Las grandes multinacionales farmacéuticas, cuyos presupuestos y número de empleados, son en ocasiones superiores en presupuesto y número de habitantes a algunos Estados, con el apoyo ocasional de los gobiernos de su sede matriz, vienen obstaculizando todas las iniciativas de derecho internacional que han

tratado de acondicionar los derechos de patente a las necesidades de sanitarias de países con recursos escasos. En ese escenario, se vieron favorecidas por el *Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC), anexo 1-C del establecimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC), firmado en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994. En lo concerniente a las patentes no se hace distinción entre los medicamentos o cualquier otro producto ya que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Además establecen los derechos de exclusividad al titular de las patentes y se fija la duración de la protección en un periodo de 20 años ⁽¹²⁾.

Con la intención de paliar en parte esta situación, se llegó a Declaración de Doha de 2001 (*Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Catar) y aprobada por 142 Miembros*), relativa a los aspectos de la propiedad intelectual en el comercio y la salud pública. Este instrumento, señala Vargas Chaves, concilia la protección de la propiedad intelectual como elemento importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, con la preocupación respecto a sus efectos sobre los precios, las licencias obligatorias, los conflictos de interpretación del Acuerdo ADPIC en el ámbito de la salud pública y las importaciones paralelas entre otros asuntos, que habían sido tratados por varios Estados miembros al expresar sus dificultades en el acceso a medicamentos de los pacientes ⁽¹³⁾.

Doha llegaba después de que la India y Sudáfrica se hubieran saltado las reglas de las patentes, para producir por su cuenta medicamentos patentados contra el VIH sin licencia alguna. En apariencia se trataba de un logro de los países de menos recursos, de un paso adelante, pero según detalla Xosé

“La no liberación de las patentes de las vacunas contra la COVID-19 ha impedido la inmunización de la población mundial”



María Torres, portavoz de patentes de Farmamundi y farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica ⁽¹⁴⁾, ha sido un simple “brindis al sol”. Las trabas burocráticas para arrancar una licencia obligatoria de un medicamento patentado son tan complejas que únicamente 32 países han ultimado el procedimiento (12 de Asia, 10 de África, 6 de Europa y 4 de América Central o Sur).

Con la llegada de la pandemia por COVID-19 y tras el desarrollo de varias vacunas contra la misma, la presión de las grandes corporaciones farmacéuticas y de algunos de los gobiernos de sus sedes matriz ha conseguido que no se liberalicen las patentes de las mismas. Poco ha importado que en la investigación de su desarrollo hayan participado universidades y centros de investigación públicos. El pedazo de pastel es demasiado succulento. Las cinco compañías fabricantes (Pfizer, BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson y AstraZeneca) para mediados de 2021 ya habían ganado un 94% más que en todo el año anterior gracias al impulso de estos productos, que les había generado hasta 23.100 millones de euros en ventas ⁽¹⁵⁾. Su valor en Bolsa al inicio de 2022 era de 1 billón de euros, un 52% más que hace dos años ⁽¹⁶⁾. Es el resultado del triunfo de la desigualdad en la distribución de

vacunas, que ha alcanzado a inmunizar con pauta completa a más del 70% de los habitantes de países ricos que las han podido pagar, mientras en no llegan al 15% los beneficiados de los países pobres que dependen de un sistema de caridad llamado COVAX.

En la reunión del 16 octubre de 2020 de la OMC, Sudáfrica e India plantearon que se suspendieran algunas de las limitaciones de la ADIPC con relación con las patentes de las vacunas mientras durase la pandemia. Peticiones de todo tipo de apoyo a esta iniciativa, desde organizaciones de la sociedad civil unidas en la alianza *People's Vaccine*, a resoluciones del Parlamento Europeo, y de decenas de Estados no han servido. Para aquellos que estén interesados en profundizar en esta situación, recomendamos la lectura de *Las patentes y en acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata*, capítulo de Fernando Lamata, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento, en *El mundo después de la pandemia: enfrentar la desigualdad y defender el planeta. Anuario CEIPAZ 2020-2021* ⁽¹⁷⁾.

Llegados a este punto, con 303 millones de personas infectadas por la COVID-19 al inicio de 2022 y 5,48 millones de fallecidos, con una vacunación desigual y

desequilibrada por no haber liberado las patentes, lo que hubiera permitido fabricar dosis suficientes para inmunizar a la población mundial, en este caso si una auténtica y real condición *sine qua non* para terminar con la pandemia y evitar nuevas mutaciones, cabría ser muy pesimista. El binomio antitético vida-muerte / ciencia libre-patentes, se cumple en beneficio de las muertes y de los titulares de las patentes que están obteniendo beneficios millonarios. Es el triunfo de la ideología dominante.

Me resisto a aceptarlo. La razón me indica que las categorías absolutas no existen, aunque en la gama de grises que se extienden entre el negro y el blanco estamos todavía en la zona oscura, hay avances destacados al margen de las patentes. *Texas Children's Hospital* y *Baylor College of Medicine* han cedido la tecnología para fabricar su vacuna CORBEVAX a diferentes países de todo el mundo, y a la OMS (C-TASP). María Elena Bottazzi, codirectora del centro investigador, ha anunciado que ya se está ultimando su fabricación en la India y a renglón seguido se hará en Indonesia y Bangladesh hasta alcanzar los mil millones de vacunas al año. Su tecnología es asequible, la puede desarrollar cualquier fabricante que en la actualidad elabore vacunas para la hepatitis b. El precio de coste también será asequible: 1,5 euros por dosis ⁽¹⁸⁾.

REFERENCIAS

1.- EHRENREICH, Barbara – ENGLISH, Deirdre. 1981. *Brujas, parteras y enfermeras. Una historia de sanadoras femeninas*. Barcelona. Editorial La Sal (traducción al castellano y adaptación del texto norteamericano de 1973, publicado por *The Feminist Press*, en Old Westbury, anónima). 41 p. Accesible en: <https://es.readkong.com/page/bruja-parteras-y-enfermeras-una-historia-de-sanadoras-8382746>

2.- TAUSIET CARLÉS, María. “Comadonas-bujas en Aragón en la Edad

Moderna: mito y realidad”. 1997, en MANUSCRITS Revista de Historia Moderna. [on line]. Num. 15. P. 377-92. Accesible en: <https://raco.cat/index.php/Manuscripts/article/view/23330>

3.- BLAZQUEZ GRAF, Norma. 2011. *El retorno de las brujas. Incorporación, aportaciones y críticas de las mujeres a la ciencia*. México. Universidad Nacional Autónoma de México. Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades. 151 págs. (29). Accesible en: <http://computo.ceiich.unam.mx/webceiich/docs/libro/El%20retorno%20de%20las%20bruja.pdf>

4.- NUÑEZ, Fredy. 2007. Prólogo de la reedición del *Maelleus Maleficarum*, traducido por Floreal Maza. Buenos Aires. Asociación Pensamiento Penal. 80 págs. (16). Accesible en: <http://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2007/04/doctrina32158.pdf>

5.- REDACCION y AGENCIAS. 21-09-2021. *Revuelto en el Congreso; un diputado de Vox llama “bruja” a una representante del PSOE*. Barcelona. La Vanguardia. Accesible en: <https://www.lavanguardia.com/politica/20210921/7736995/congreso-suspendido-vox-psoe-bruja.html>

6.- WALLERSTEIN, Immanuel. 1979. *El moderno Sistema mundial. La agricultura capitalista y los orígenes de la economía-mundo europea en el siglo XVI*. Madrid, Siglo XXI editores (traducción de Antonio Resines de la primera edición en inglés de 1974 en Academic Press, de Nueva York). 580 págs.

7.- SÁIZ GONZÁLEZ, J. Patricio. 1995. *Propiedad industrial y Revolución Liberal. Historia del Sistema Español de Patentes (1759-1929)*. Madrid. Oficina Española de Patentes y Marcas. 202 págs.

8.- COMUNICADOS DE LAS PATRONALES FARMACÉUTICAS INNOVADORAS:

· EFPIA (Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas) 24-11-2021, “Acceda hoy a la innovación médica para

- el mañana*”. Accesible en: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/access-today-and-medical-innovation-for-tomorrow/>
- FARMAINDUSTRIA (Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica) 19-03-2021. "Patentes y vacunas contra la COVID-19". Accesible en: <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2021/05/06/patentes-y-vacunas-contra-la-covid-19/comunicado-farmaindustria-patentes-y-vacunas-contra-la-covid-19-mayo-2021/>
- 9.- LOBO ALEU, Félix. 1989. "La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados". Ponencia presentada en la *Reunión de consulta sobre Industria Farmacéutica Latinoamericana*, organizada por el Sistema Económico Latinoamericano (SELA). Caracas 11 a 13 de mayo de 1988. 51 págs. Accesible en: https://econo.uniovi.es/c/document_library/get_file?uuid=fc9296bd-c92b-4b81-8596-d62585c311b3&groupId=746637
- 10.- REDACCIÓN. 18-12-2014. *Enfermos de hepatitis C se encierran para reclamar los nuevos fármacos*. Madrid. El País. Accesible en: https://elpais.com/politica/2014/12/18/actualidad/1418902901_615124.html
- 11.- GALVEZ ZALOÑA, Ramón – LAMATA COTANDA, Fernando. 2019. *Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública*. Madrid. Laboratorio Alternativas. Madrid. Nº 202. Accesible en: <https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/572884>
- 12.- LEMA SPINELLI, Sebastián. 2015. "Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social". Barcelona. Revista de Bioética y Derecho. Nº 34. Accesible en: <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>
- 13.- VARGAS CHAVES, Iván Guillermo. 2017. *Balances, realidades y perspectivas de la patente farmacéutica*. Universidad de Barcelona. Tesis doctoral dirigida por la Prof. Dra. Alegría Borrás Rodríguez, catedrática de Derecho Internacional Privado. 313 págs. (156). Accesible en: https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/664063/IGVC_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 14.- TORRES, Xosé María. 2021. *La Declaración de Doha de 2001. Confusión y mito*. Revista Acceso Justo al Medicamento. Madrid. Nº 4. Junio. Accesible en: <https://accesojustomedicamento.org/la-declaracion-de-doha-de-2001-confusion-y-mito/>
- 15.- SIMÓN RUIZ, Alfonso. 10-08-2021. *La vacuna del COVID-19 genera 23.100 millones en ventas a cinco fabricantes*. Madrid. Cinco Días. Accesible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/08/09/companias/1628526266_719204.html
- 16.- MEDINA, Ana. 6-01-2022. *La vacuna dispara el valor de Novavax, Moderna, BioNTech y Pfizer en Bolsa*. Madrid. Expansión. Accesible en: <https://www.expansion.com/empresas/industria/2022/01/06/61d74492468aebd6738b4611.html>
- 17.- LAMATA COTANDA, Fernando. 2021. "Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata"(29 - 49) , en *El mundo después de la pandemia: enfrentar la desigualdad y proteger el planeta*, coordinado por Manuel Mesa. Madrid. Fundación Cultura de Paz. 270 págs. Accesible en: <https://ceipaz.org/wp-content/uploads/2021/06/ANUARIO-DEF.pdf>
- 18.- ANSEDE, Manuel. 6-01-2022. "Los ejecutivos de Pfizer y Moderna deberían ser más altruistas al calcular sus ganancias". Madrid. El País. Accesible en: <https://elpais.com/ciencia/2022-01-06/los-ejecutivos-de-pfizer-y-moderna-deberian-ser-mas-altruistas-al-calcular-sus-ganancias.html>

TRIBUNA

Promover el acceso justo no implica imponer precios máximos: el caso de los test de antígenos



Pedro Rey Biel.

Miembro de la Comisión Editorial de la revista AJM. @pedroreybiel

La razón de ser de esta revista, como bien indica su nombre, es promover el acceso justo a los medicamentos y a otros productos sanitarios. Por ello, parece que la reciente imposición por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de un precio máximo para los llamados “test de antígenos de autodiagnóstico”, fijándolo en 2,94 euros, debería suponer un motivo de gozo para quienes formamos parte de este grupo, puesto que aparentemente fomentará que automáticamente bajen los precios, promoviendo el que todos los ciudadanos puedan acceder a los mismos a este precio más asequible. ¿Por qué entonces, se preguntarán, no celebramos tanto esta medida?

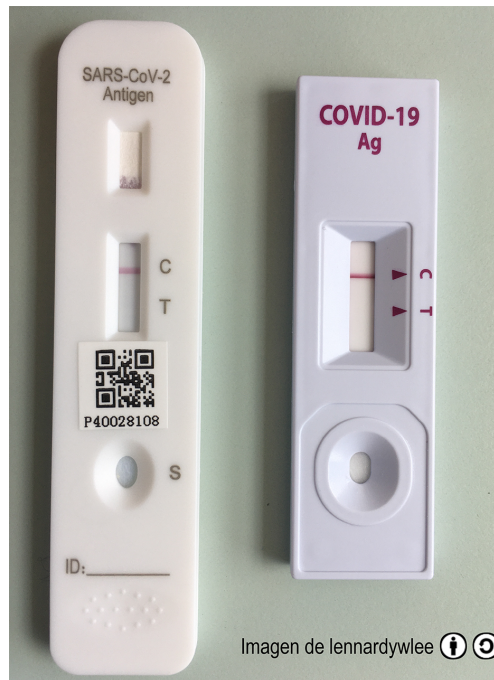
Pues porque el principal problema de acceso a los test de antígenos que se debía resolver no era del derivado de su alto precio, sino el de la dificultad de encontrarlos por parte de los consumidores en los únicos establecimientos, las farmacias, que están autorizados a venderlos. Tanto las dificultades que hemos tenido los ciudadanos durante el periodo navideño para encontrar farmacias en las que quedaran tests, como la acaparamiento de los mismos por parte de quienes sí los han encontrado, nos señalan un problema de exceso de demanda o escasez de oferta, pero no al contrario. ¿Para qué sirve en esas condiciones establecer un precio máximo?

Es cierto que el precio de mercado de estos test era comparativamente alto respecto a los países de nuestro entorno, en los que se venden a precios cercanos a los dos euros, mucho más bajos que el precio de 15 euros

que llegaron a alcanzar en España a finales de diciembre de 2021, y que el precio en España había ido aumentando, según la demanda derivada por la variante Ómicron del virus crecía. Sin embargo, fijar un precio máximo no resuelve el problema de acceso, aunque pueda dar la impresión de ser una medida contundente (un gobierno “que hace cosas”), con un coste político relativamente bajo, e incluso con cierta aceptación por parte de la ciudadanía.

¿Por qué, entonces, nos mostramos contrarios a estos precios máximos? En primer lugar, porque tanto la escasez de oferta como el precio alto se podrían haber conseguido de una forma mucho más natural: permitiendo la venta, al igual que se está haciendo en Alemania, Francia o Portugal, en otros establecimientos, como los supermercados. Como se ha observado en estos países, el aumentar el número de puntos de venta, estableciendo competencia entre oferentes, ha rebajado los precios sin necesidad de regularlos, y ha mejorado las condiciones reales de acceso al producto por parte de los ciudadanos de estos países, quienes ya no necesitan desplazarse a una farmacia y pueden elegir entre distintas opciones. ¿Qué es lo que impide que en nuestro país se haya permitido la venta de test de antígenos en establecimientos que no fueran farmacias? La arcaica regulación patria, que sigue manteniendo monopolios de venta de productos que, por sus características, no requieren realmente el control y el asesoramiento que justifica el que los medicamentos con receta deban ser dispensado por un farmacéutico. Esta falta de competencia, ya es tradicional en el sector de las farmacias, pero debería afrontarse de

una manera sería algún día: ¿cómo puede ser que nuestra legislación, a día de hoy, mantenga una ley de distancias mínimas entre oficinas de farmacia para “facilitar el acceso y asegurar la existencia de farmacias en territorios poco poblados”? ¿No sería mucho más sensato una ley de “distancias máximas” para garantizar precisamente que las farmacias fueran accesibles incluso a quienes viven en municipios despoblados?



creaba una falsa sensación de seguridad para fomentar precisamente lo que queríamos evitar, las interacciones sociales durante el periodo navideño?

No es la primera vez que el gobierno, intenta influir en la demanda de un producto sanitario durante esta pandemia. Aún recuerdo cómo en marzo de 2020 se nos decía que las mascarillas, en estos momentos obligatorias incluso al aire libre, no eran útiles contra el virus,

En segundo lugar, regular además los precios, impedirá que, si bajan los costes de producción los precios de venta bajen y, si por el contrario, suben los costes, puede provocar que nadie quiera venderlos.

En tercer lugar, vender los test de antígenos únicamente en oficinas de farmacia podría dar la falsa sensación de que al menos podría permitir la monitorización de los casos positivos y que esta información se usara de forma centralizada para enriquecer la notificación de la evolución de la epidemia. Pero lo que hemos visto en este mes, es que la mayoría de las comunidades autónomas han renunciado en la práctica a utilizar este monopolio de venta para aprovechar su ventaja informativa y registrar los resultados positivos.

Por último, y desde un punto de vista de comportamiento social, tomar medidas de urgencia para controlar a la baja el precio de un producto, envía la señal inequívoca de que el consumo de dicho producto es imprescindible para toda la población, y es por ello que se intenta hacer asequible para todos. Pero, ¿realmente era necesario que todos nos hiciéramos test de antígenos?... ¿tantos? ¿no hemos creado así una demanda excesiva por un producto que, como mucho

cuando en realidad de lo que se trataba es de reducir su demanda, porque el abastecimiento, su oferta, no estaba garantizado en aquellos momentos. En su momento el Gobierno decidió que dio prioridad a los centros de salud, lo que provocó que durante unos días no se encontraran mascarillas fácilmente. Poco después, el Gobierno puso un precio máximo a las mascarillas quirúrgicas, aunque no a las higiénicas ni a las FFP2. Dado que las mascarillas quirúrgicas no se fabricaban en ese momento en España, el que el precio máximo estuviera por encima del coste no garantizó el suministro, puesto que fuera de España se vendían a un precio aún mayor, por lo que ningún productor tenía incentivos a importar un bien de un lugar donde se vende caro para venderlo en otro más barato. Las mascarillas no empezaron a venderse con normalidad en España hasta que bajó el precio internacional y, paralelamente, comenzó la producción masiva en España. Es decir, de poco sirvieron esos precios máximos.

Me temo que algo parecido ocurre en esta ocasión. Los precios máximos no nos están ayudando ni a propiciar el acceso justo, ni a controlar mejor la pandemia ni a fomentar el comportamiento responsable. ¿Qué estamos haciendo entonces?

ORIGINAL

¿Hay que vacunar a los menores contra la COVID-19?



Javier Sánchez Caro.

Abogado. Profesor honorario de la Escuela Nacional de Sanidad. Académico correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina. Primer vocal de la Asociación Acceso Justo al Medicamento.

1) Planteamiento

La cuestión enunciada requiere, en primer lugar, una delimitación de los aspectos científicos en los que necesariamente está envuelta la cuestión: ¿Qué es lo mejor para los menores? ¿De que manera se garantiza con mayor seguridad su salud? ¿Dónde encontraremos delimitado “el interés superior del menor”, concepto indeterminado pero determinable en vista de las circunstancias concretas?

Una vez aclarada dicha cuestión, aunque sea de manera provisional y temporal de conformidad con el estado actual de la ciencia (foto fija), se podrá hablar de los aspectos éticos (bioéticos) que están inmersos en la vacunación infantil Covid-19 y, posteriormente, de los jurídicos. A este orden metodológico nos atenemos en esta nota sobre el particular.

2) La cuestión previa

La aplicación de los principios éticos universales al caso concreto personal o social no puede hacerse de una manera puramente mecánica, pues para ese delicado viaje es preciso, en todo caso, un exhaustivo conocimiento de las circunstancias y una valoración cuidadosa de las consecuencias. Se precisa, hasta donde sea posible, la delimitación objetiva de los hechos (científicos) con independencia de su valoración posterior (ética o jurídica), lo que nos remite al marco de las preferencias (los valores que se consideran dignos de atención en relación con los mismos).

La perspectiva ética expuesta ha tenido siempre su traducción en el marco jurídico en el que siempre se ha afirmado la no injerencia en controversias científicas: los jueces, los juristas y los abogados no deben terciar entre HIPOCRATES Y GALENO, por lo que, si están divididas las opiniones científicas, asentadas estas en diversas escuelas aceptadas en el mundo de la ciencia, no cabe más que el respeto de la decisión médica pero no un acercamiento sobre la base de alguna responsabilidad, pues dicha responsabilidad termina allí donde empiezan las discusiones científicas.

En suma, es preciso averiguar en nuestro caso si se da o no una controversia científica en relación con la vacunación infantil (a favor o en contra) merecedora de tal nombre o, por el contrario, si hay argumentos de una que son claramente superiores a la otra, de manera que realicen el interés superior del menor, representado aquí por su salud, fundamentalmente.

Una última cuestión: la vacunación de los menores debe ser considerada en un doble plano. Por un lado, hace referencia a su salud individual. Por otro, forma parte de un programa de salud pública. Ambas tienen importantes repercusiones como se verá más adelante.

En lo referente a la salud supraindividual la idea que sirve de fundamento es que la salud es una responsabilidad de todos, lo que genera una importante responsabilidad social, de manera que para su correcto funcionamiento se precisa la participación de todos los agentes implicados, pues el

protagonismo no recae solo sobre el individuo sino sobre la colectividad, debiéndose a tal causa la consecuencia de que el dispositivo asistencial no sea el principal condicionante de nuestro nivel de salud, sino que la ganamos o perdemos en otros terrenos (la lectura de la Exposición de Motivos de la Ley General de Salud Pública (2011) es expresiva a este respecto), aunque aquí, en esta nota, hagamos referencia a la vacunación. No obstante, como es conocido, además de la vacuna son importantes otras medidas adicionales: mascarillas, distancia, lavado de manos, etc.

3) El estado actual de la ciencia

En principio, hay dos posiciones: a favor y en contra.

3.1. A favor

Es la posición de Ministerio de Sanidad, expresada a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como del CDC de EE. UU, entre otros.

Parte del excelente ritmo de vacunación general en España, que a fecha de 23 de diciembre de 2021 alcanzaba al 89,8 de la población diana (pauta completa) y al 91,8, al menos, con una dosis y en lo referente a los adolescentes (12 a 19 años) al 89,2 (pauta completa).

Se prevé actualizar la información en las próximas semanas.

En lo que se refiere a la vacunación de niños de 5 a 11 años: se referencia el principal estudio que ha permitido autorizar la vacuna; se reseñan las contraindicaciones (antecedentes de reacciones alérgicas graves a una dosis previa de la propia vacuna o a algún componente de la misma, evento que se califica de muy raro y sobre el que se indican determinadas precauciones); se determina la cantidad de dosis y la forma de llevarla a cabo, así como si se puede adelantar o atrasar la segunda dosis y se

afirma la importancia de la espera de observación después de la vacunación.

Capítulo aparte merecen los efectos secundarios de la vacuna: la regla general es que es muy segura, tal y como se ha demostrado hasta la fecha por los países que han comenzado a vacunar (en EEUU se han administrado más de 6 millones de dosis hasta el 22 de diciembre, sin que se haya detectado ninguna señal de alarma). Los efectos secundarios son en su mayoría leves, de corta duración y no todas las personas vacunadas los padecen, aunque más intensos después de la segunda dosis (dolor y sensación de pesadez en el hombro y el brazo, sensación de cansancio, malestar general y escalofríos y dolor de cabeza y fiebre de bajo grado).

Se han notificado casos muy raros (13 casos extra por cada 100.000 varones vacunados entre 12 y 29 años) de inflamación del corazón (miocarditis y pericarditis) después de la vacunación de la Covid-19. En población infantil de 5 a 11 años aun se desconoce la frecuencia de aparición. La gran mayoría se han recuperado en pocos días, sin apenas tratamiento (se destacan los síntomas y lo que se debe hacer en estos casos).

El dictamen oficial es rotundo en cuanto a la conclusión: vale la pena vacunarse, puesto que la miocarditis y la pericarditis ocurren muy raramente. Más aun, es bastante más frecuente que se padezca la infección natural por Covid-19 por contagio. Los niños de 11 años y menores son el grupo de edad con mayor incidencia de casos de contagio actualmente; de forma excepcional, pueden tener graves complicaciones como el síndrome inflamatorio multisistémico (fiebre e inflamación de diferentes partes del cuerpo, como corazón, pulmones, etc.) y la vacuna pediátrica ha mostrado una eficacia frente a Covid-19 sintomático del 90,7% en los ensayos clínicos con niños y niñas entre 5 y 11 años. En estos ensayos, dado el número limitado de niños incluidos, no se produjeron casos de miocarditis.

Con la vacunación se protege, además, a los miembros de la familia, incluidos los hermanos que no pueden vacunarse o a aquellos que tienen mayor riesgo de complicaciones. También permite que puedan acudir al colegio y participar en actividades, deportes, etc. de forma más segura, contribuyendo, además, a reducir la actual onda epidémica.

Cuando las personas vacunadas se infectan, la enfermedad suele ser en general más leve que en los no vacunados. También pueden contagiar, aunque probablemente menos que los no vacunados (deben mantenerse las medidas de precaución).

Los estudios han confirmado que dos dosis de la vacuna pediátrica mantienen una efectividad similar a la demostrada cuando la variante Alfa (“la británica”) era la dominante. Así mismo, pese a que aun no se disponen de evidencias definitivas, algunos estudios recientes han mostrado que dicha vacuna mantiene capacidad de protección frente a la enfermedad grave por la variante Ómicron, aunque es necesario continuar revisando la evidencia sobre la efectividad de la vacunación (toda la información técnica está disponible en la web del Ministerio de Sanidad, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea del medicamento-EMA-).

La vacunación es voluntaria, como el resto de las vacunaciones en España.

No hay vacunas autorizadas para los niños y las niñas menores de 5 años.

De la misma posición es el CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU a través del Centro Nacional de Vacunación y Enfermedades respiratorias) al afirmar que los niños de 5 a 11 años tienen las mismas probabilidades de infectarse por Covid-19 que los adultos y pueden enfermar gravemente, sufrir complicaciones de salud a corto y largo plazo y propagar el Covid a otras personas, siendo una de las 10 causas

principales de muerte en esas edades. En resumen, se afirma que los beneficios de la vacunación superan los riesgos conocidos y potenciales.

El mismo criterio se recoge en el documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre la vacunación infantil frente a la Covid.

Hoy en día se realizan campañas de vacunación infantil en al menos treinta países (Estados Unidos, China, Canadá, Australia, Cuba, Chile, Alemania, Países Bajos, Italia, Dinamarca, Japón e Indonesia, etc.) En algunos países es incluso obligatoria para los niños a partir de los cinco años (Costa Rica), mientras que en otros solo se vacuna a niños que tienen otras enfermedades (Francia y Finlandia).

En resumen, son varias las razones por las que es útil vacunar a los niños contra el Covid-19: es más seguro para ellos, pues, aunque pocos enferman gravemente, a veces ocurre; las escuelas cierran menos; son una fuente importante de transmisión a los adultos y mayores vulnerables y contribuye a una menor circulación del virus

3.2 En contra

No se ha encontrado en las fuentes científicas especializadas una posición contra la vacunación infantil por Covid-19. Por el contrario, son muy numerosas las que abogan por su instauración, de forma igual o parecida a la que ha quedado expuesta.

Los textos transcritos dejan constancia de los beneficios para los menores. En particular, los estudios y ensayos realizados hasta la fecha dejan constancia de su seguridad y de los escasos riesgos que comporta, así como de su efectividad similar a la demostrada en la variante Alfa, y su capacidad de protección frente a Ómicron.

3.3 Conclusión

Se obtiene por sí solo en vista de lo expuesto hasta el momento y consiste en afirmar la

apuesta decidida por la vacunación infantil contra la Covid-19.

4. Aspectos bioéticos

Dado el doble orden de consideraciones que inciden en la vacunación, esto es, su incardinación en una política de salud pública y su configuración voluntaria como un derecho del ciudadano, los aspectos bioéticos deben referirse a ambos.

Ahora bien, el respeto de la autonomía en cuanto derecho individual (a través del mecanismo de la representación legal) es un tema conocido al que en este momento hay que remitirse: naturalmente que aquí se incardinan la autonomía, la beneficencia (en la medida en que se considere una posición como la más favorable o beneficiosa), la no maleficencia (pues en la actividad desplegada no se debe causar daño) y la justicia (en la correcta distribución de los recursos. En cualquier caso, el orden de prioridad de regirse por el principio de vulnerabilidad, lo que conlleva que sean los niños inmunodeprimidos o con mayor riesgo los primeros en recibirla).

En cuanto a los principios aplicables en materia de salud pública al caso, destaca sobre todo el principio de equidad y solidaridad, recogido, además, en la propia Ley General de Salud Pública (2011), que trata de promover la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporar acciones sobre sus condicionantes sociales. Por su parte, la solidaridad describe el tipo y grado de integración mostrados por un grupo o sociedad con otros y que hoy en día se utiliza como un concepto que revela un interés casi universal por el prójimo y sin olvidar, claro está, la existencia de otros principios que ahora no se analizan: salud en todas las políticas, pertinencia, evaluación, transparencia, integralidad y seguridad.

Ambos objetivos (individual y colectivo) son perseguidos con la vacunación de acuerdo con lo que ha quedado expuesto a propósito de los aspectos científicos, sin que ahora sea

el momento de analizar otras posibilidades de carácter directa o indirectamente obligatorias, y tampoco la fuerza que tiene el valor de la salud pública, a través de los principios de justicia y no maleficencia, para situarse por encima jerárquicamente, en muchas ocasiones, del principio de autonomía (la vacunación es voluntaria).

Más aun, se puede sostener la innecesaridad del planteamiento obligatorio desde el momento en que la casi totalidad de la población ha sido vacunada, por lo que para llegar a los que faltan parece más conveniente la persuasión que la coerción, aunque nunca la forzosidad, esto es, el empleo de la fuerza física, que sería degradante y contrario a la dignidad de la persona con carácter general. Sin embargo, se recuerda que cualquier medida tendrá más éxito y será mejor aceptada si se explican las razones que la fundamentan, tal y como resulta de las fuentes consultadas. Todo ello sin perjuicio de las medidas que puedan ser aplicadas para determinados colectivos de alto riesgo y del respeto por las resoluciones judiciales correspondientes.

En todo caso, hay que lamentar la falta de vacunación importante en los países pobres, con la inevitable consecuencia de que, al vacunar a una parte muy pequeña de la población, se esté facilitando la mutación del virus para nuevas y futuras cepas (lo que hiere el principio de mínima justicia universal).

Hay que recordar la necesidad de liberar las patentes para producir más vacunas a un precio asequible, transfiriendo la tecnología a dichos países tal y como viene sosteniendo la AAJM

5. Aspectos jurídicos

5.1. Voluntariedad

Puesto que la vacunación es voluntaria, la información personal que se emplee en la actuación de salud pública de la vacuna se regirá necesariamente por la ley de

autonomía del paciente (art-7.2 de la ley general de salud pública (LGSP, 2011), que se remite a la citada ley de autonomía (LAP, 2002), lo que quiere decir que, además de los derechos de información en la LGSP, hay que tener en cuenta las disposiciones conocidas de la LAP, sin que se plantee aquí la entrada de la regla de la proporcionalidad como justificación de la limitación de derechos, dado el carácter de voluntariedad.

5.2 ¿Consentimiento verbal o escrito?

Recordemos que en la LAP el consentimiento es verbal, como regla general. Solo se exige por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos

diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art-8). Por lo tanto, un procedimiento es invasor en función de la experiencia de los procedimientos clínicos, de la frecuencia con la que se realizan, de la habitual complejidad de los mismos, de la existencia o no de complicaciones, de su excepcionalidad, de la previsibilidad de sus consecuencias y de la entidad de las mismas, aunque su probabilidad sea reducida.

No parece, en principio, que la aplicación de una vacuna encaje en la previsión de efectuarse por escrito. No obstante, el aplicarla en un contexto de pandemia, los



bulos y opiniones contrarios a ella y la enorme repercusión social de su instauración aconsejan su formulación documental, pues las razones de prudencia son insoslayables de una actuación rigurosa. Además, debe incluirse una cláusula que advierta de que la información (riesgos, sobre todo) será objeto de actualización en función del avance de la ciencia (foto fija).

5.3. Representación legal

Estimamos correctas las reglas establecidas en el documento del Ministerio de Sanidad (“Vacunación Covid en Población Infantil: Preguntas y Respuestas”). Son las siguientes, derivadas de los arts-154 y 156 del Código Civil:

- ◆ Puesto que son menores, deben ir acompañados de un adulto.
- ◆ Los adolescentes que tengan 16 o más años de edad tienen capacidad legal para aceptar o rechazar la vacunación por sí mismos (por aplicación de la LAP, art-9, lo que demuestra, de paso que no estamos en presencia de una actividad de grave riesgo, que exigiría la autorización legal de padres o tutores ni de un supuesto claro de consentimiento informado por escrito).
- ◆ Si el adulto que los acompaña es uno de los padres o el tutor legal, es suficiente con la autorización verbal pues “la patria potestad se ejercerá siempre en interés de los hijos e hijas” y “los padres deben velar por ellos”, además de que “se ejercerá conjuntamente por ambos progenitores o por uno de ellos con el consentimiento expreso o tácito del otro. Serán validos los actos que realice uno de ellos conforme al uso social y las circunstancias o en situaciones de urgente necesidad”. (hipótesis general).
- ◆ Si la vacunación se realiza en centros escolares sin la presencia del padre, la madre o el tutor legal, será necesario que presenten una autorización escrita previa (junto con una copia del documento nacional de identidad o documento equivalente, añadimos nosotros). Lo dicho no impedirá en algunos casos que se plantee un problema de discriminación de los no vacunados, como consecuencia de la no obligatoriedad.
- ◆ La vacunación debe considerarse a estos efectos como “una vacunación de calendario oficial”, pues su indicación ha sido establecida por las autoridades sanitarias.
- ◆ Discrepancia entre los padres: independientemente de la situación de custodia (la ostente uno de los padres, compartida o en trámites judiciales), oído el propio niño o niña, si tuviera suficiente madurez y, en todo caso, si fuera mayor de 12 años, bastará el consentimiento verbal de uno de los padres si no consta fehacientemente la oposición del otro (se excepciona en este caso, a pesar de la regla general, como medida de prudencia), pero los servicios sanitarios no tienen obligación, se dice, de recabar la opinión de ambos padres en cada caso, en el momento de la vacunación (iría contra la regla general, añadimos).
- ◆ Si uno de los padres se opone a la vacunación, es su obligación hacer constar personal e inequívocamente su posición para que pueda ser tenida en cuenta. En consecuencia, en el caso de que uno de los padres autorice la vacunación y el otro haya expresado su oposición de forma explícita en el centro de vacunación y ante la entidad responsable de su gestión, deberá ser la autoridad judicial quién decida finalmente (excepción razonable con la finalidad de no crear supuestos innecesarios de tensión o violencia).

- ◆ Si a pesar del rechazo de los padres los servicios sanitarios estiman que tal decisión comporta riesgos extraordinarios para el menor, por sus circunstancias clínicas individuales, se podrá solicitar la autorización judicial.

5.4 Minoría madura

No aborda el documento oficial la cuestión de la minoría madura, prevista, como es conocido en la LAP (art-9). A nuestro juicio, sin embargo, es posible su aplicación en el caso de la vacunación Covid. Es cierto, como se reseñaba anteriormente, que se dan en este caso especiales circunstancias (pandemia, bulos, equívocos y desinformación respecto a su alcance y consecuencias) pero la vacunación es, además de un acto enmarcado en un programa de salud pública, un acto individual voluntario que cae en la esfera de la autonomía, sin que se pueda obviar, por tanto, la voluntad de las personas en el marco de la ley.

El concepto de "menor maduro" tiene una base científica y psicológica y una fundamentación bioética y jurídica. Se refiere a un menor de edad con capacidad suficiente para tomar sus decisiones en relación a una actuación concreta (el menor maduro puede serlo para unas cuestiones y no para otras) y aboga en esencia por reconocer su capacidad de decisión en asuntos determinados de manera progresiva, es decir, en función de su edad, grado de madurez, desarrollo y evolución personal.

Por debajo, por tanto, de los 16 años podrá el menor tomar también sus propias decisiones si, a juicio del facultativo, es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, sin que en el supuesto contemplado (vacunación Covid) pueda apreciarse grave riesgo para la vida o salud del menor (de acuerdo con el estado actual de la ciencia), lo que obligaría a requerir el consentimiento del representante legal, oído el menor.

Referencias

- 1.- Adela Cortina y Emilio Martínez, *Ética*, 4ª edición. Ediciones Akal, Madrid 2008.
- 2.- "Principios inspiradores en materia de salud pública". Grupo de Salud Pública. Seminario de Investigación en Bioética. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. En la obra *Retos en Salud Pública. Derechos y deberes de los ciudadanos*. Coordinadores: Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán. Fundación Salud 2000. Editorial Comares, Madrid 2011.
- 3.- En la misma obra, Javier Sánchez-Caro "Derechos de los ciudadanos en salud pública".
- 4.- En la misma obra, Fernando Abellán "Deberes de los ciudadanos en salud pública. Límites y requisitos de la intervención administrativa.
- 5.- Asunción Herrera Guevara *Bioética postsecular e interespecífica: ciencia, ética y cultura en el siglo XXI*. Catarata. Servicio de Publicaciones de la Universidad de Oviedo 2020.
- 6.- José Manuel Fernández Hierro *Sistema de Responsabilidad Médica*, cuarta edición. Editorial Comares.
- 7.- Miguel Ángel Sánchez González *Bioética en Ciencias de la Salud*, ELSEVIER MASSON. Barcelona 2013.
- 8.- Web del Ministerio de Sanidad bajo el título *Vacunación Covid en población infantil: preguntas y respuestas*. Consejo interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Consultada el 11 de enero de 2022.
- 9.- Web de los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, EE UU). Consultada el 11 de enero de 2022 bajo el título *Vacunas contra el Covid 19 para niños y adolescentes*.
- 10.- Web de la Asociación Española de Pediatría y de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Consultada el 11 de enero de 2022.
- 11.- <https://www.dewereldmorgen.be/artikel/2022/01/11/is-kinderen-vaccineren-tegen-covid-19-wel-een-goed-idee/>

ORIGINAL

La pandemia de COVID-19 continúa entre nosotros



Serapio Severiano Peña.

Médico. Máster en Salud Pública. Máster en Administración Sanitaria

Este texto es un resumen de lo acontecido con la pandemia desde la publicación de nuestro número monográfico de vacunas COVID-19 el pasado mes de octubre de 2021.

La pandemia de COVID-19 continua entre nosotros y, en pocas semanas, entraremos en su tercer año. A día 17 de enero de 2022 [los datos registrados](#) nos dicen que se **ha producido en todo el mundo desde el inicio de la pandemia un total de 329 millones de casos con más de 5,5 millones de muertes**. En España se han declarado 8,1 millones de casos y 90.759 muertes.

Lo más destacable durante estos 3 últimos meses ha sido:

1. **Se ha continuado el proceso de vacunación** iniciado en diciembre de 2020 con la administración de 9.710 millones de dosis en el mundo. Se han administrado 29,79 millones cada día. El 60% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de una vacuna contra el COVID-19.

En España se ha administrado un total de 87.153.289 dosis. Se ha incluido una tercera dosis para inmunodeprimidos y personas de mayor edad y se ha iniciado la vacunación en niños de 5 a

12 años. [España está entre los diez países del mundo con mejor cobertura vacunal](#). [Figura1]

La triste paradoja actual, a nivel mundial, es que los países más ricos y con alto porcentaje de personas completamente vacunadas están realizando nuevos pedidos de vacunas, mientras que solamente el 9,6% de las personas de países de bajos ingresos han recibido al menos una dosis. Algunos países como Nigeria tienen un 6 % de cobertura.

Los países africanos están luchando de forma desesperada por el acceso a las vacunas COVID-19 a pesar de las promesas incumplidas de los países donantes, a través de COVAX, de ofrecer a las personas que viven en países de ingresos bajos y medianos dos mil millones de dosis de vacunas para fines de 2021.

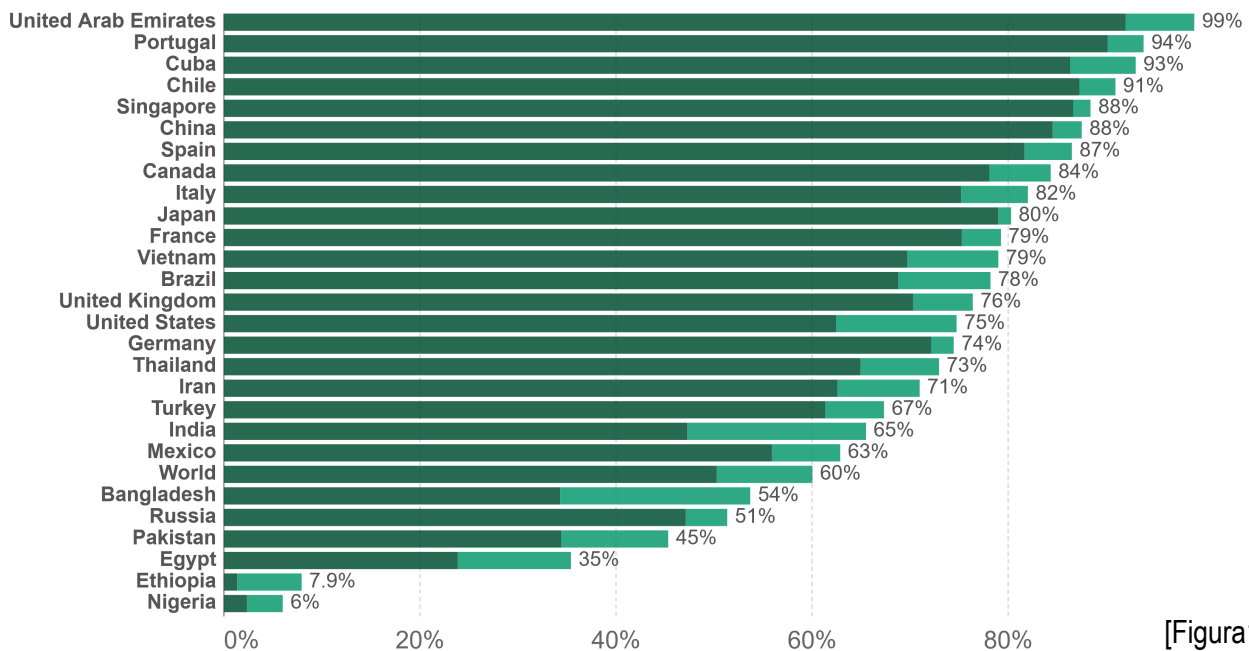
Aunque los sanitarios están convencidos de que esta postura prolongará la pandemia y la alta probabilidad de aparición de nuevas cepas, se comprueba que una vez más los dirigentes del mundo no encuentran un acuerdo rápido que facilite el acceso a las vacunas a todos los países.

No debemos olvidar que las dos últimas variantes conocidas y que se expandieron rápidamente por el mundo, provocando las olas más

Share of people vaccinated against COVID-19, Jan 17, 2022

Our World
in Data

■ Share of people fully vaccinated against COVID-19 ■ Share of people only partly vaccinated against COVID-19



[Figura 1]

Source: Official data collated by Our World in Data

CC BY

Note: Alternative definitions of a full vaccination, e.g. having been infected with SARS-CoV-2 and having 1 dose of a 2-dose protocol, are ignored to maximize comparability between countries.

Biweekly confirmed COVID-19 cases per million people

Biweekly confirmed cases refers to the cumulative number of cases over the previous two weeks.

Our World
in Data

[Figura 2]

Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data – Last updated 18 January, 12:00 (London time)

CC BY

importantes, delta en la india y ómicron en Sudáfrica, aparecieron en países con baja cobertura vacunal.

Con el descubrimiento y autorización de un puñado de vacunas en apenas unos meses hemos asistido a un enorme triunfo de la ciencia ante la COVID-19. Por primera vez, y en tiempo récord, no estábamos indefensos ante una pandemia. En paralelo hemos presenciado un gran desastre en las decisiones políticas de cooperación entre países para utilizar esas herramientas en la lucha contra la pandemia en todo el mundo.

2. **Aparece una nueva variante:** Junto a la variante delta, dominante en octubre, aparece el 25 de noviembre de 2021 una nueva variante, la ómicron, declarada por la OMS y ECDC como variante de preocupación por su rápida expansión.

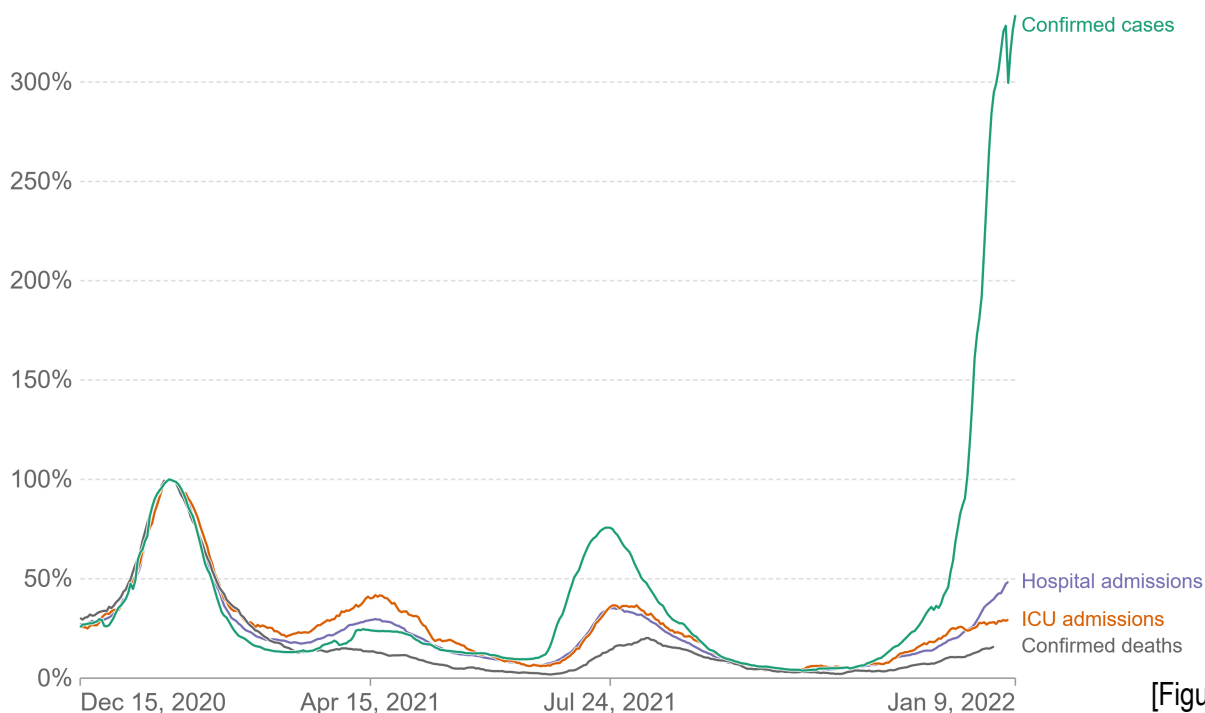
Se detectó en Sudáfrica y, en menos de un mes, se convirtió en cepa dominante en prácticamente todo el mundo. Esta nueva variante ha provocado la aparición de nuevas olas en todos los países, la 6ª en España, con un aumento desconocido de casos a nivel mundial, aunque con un menor impacto en el ámbito hospitalario y en las defunciones que en olas anteriores. [En España ha producido una alta incidencia, muy superior a olas anteriores](#) [Figura 2]

Gracias a la protección de las vacunas esta nueva ola provocada por la cepa ómicron ha producido un menor número de fallecimientos en España en comparación con las elevadas cifras de incidencia soportadas. [Se constata el beneficio real de las vacunas en España](#) al observar gráficamente [Figura 3], desde la 3ª ola de enero de 2021, y sobre todo en esta 6ª, la disminución del

How do key COVID-19 metrics compare to the early 2021 peak in Spain?

Each metric is shown as a percentage of its peak value in early 2021, and is shifted to account for the observed delay between case confirmation, hospital admission, ICU admission, and death.

Our World
in Data



[Figura 3]

Source: National Center for Epidemiology

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

riesgo de ingreso hospitalario y de fallecimiento por desacople de las curvas paralelas.

El mantenimiento de la alta incidencia hoy en día continúa, la situación epidemiológica sigue empeorando y es ya preocupante. Es una variante de alta contagiosidad con efectos menos graves, pero no leves. Puede afectar a un mayor número de personas y con ello tensionar a niveles altos el sistema sanitario de los distintos países. En España con la 6ª ola ha colapsado la Salud Pública y la Atención Primaria; en estos momentos la mayor presión se está dando en hospitales.

3. Nuevos fármacos antivirales en el horizonte

En este trimestre también se ha avanzado en disponer de antivirales orales de fácil utilización por el paciente.

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA) autorizó a finales de diciembre los antivirales para la COVID-19, el de Merck (Molnupiravir) y el de Pfizer (Paxlovid) para pacientes adultos de alto riesgo. Tras la comunicación por la farmacéutica Merck de los decepcionantes resultados de los estudios sobre la menor eficacia de la prevista de su antiviral, el pasado 22 de diciembre, Francia fue el primer país en hacer pública la cancelación de su pedido.

Actualmente la Agencia Europea del Medicamento (EMA) está realizando la evaluación del antiviral de Paxlovid contra la COVID-19 para autorizar su comercialización condicional. La

indicación sería para el tratamiento de pacientes con nivel de gravedad de leve a moderada, adultos y adolescentes a partir de 12 años, con un peso mínimo de 40 kg, que presentan un alto riesgo de progresión a enfermedad grave.

España ha anunciado, en palabras del presidente del gobierno Sánchez, la adquisición de 344.000 antivirales orales fabricados por la compañía farmacéutica Pfizer, para su uso de emergencia en casos de COVID-19 con riesgo de que la enfermedad se agrave mientras se revisa toda la documentación para su autorización. Los resultados mostraron una reducción del riesgo de hospitalización o muerte del 89% tras la administración del fármaco en los tres primeros días tras el inicio de los síntomas.

Referencias

- 1.- Hannah Ritchie, Edouard Mathieu, Lucas Rodés-Guirao, Cameron Appel, Charlie Giattino, Esteban Ortiz-Ospina, Joe Hasell, Bobbie Macdonald, Diana Beltekian and Max Roser (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from : <https://ourworldindata.org/coronavirus> [Online Resource]
- 2.- Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. *Lancet Infect Dis*; published online Feb 19. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30120-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30120-1)

ORIGINAL

Los altos precios de los medicamentos: un problema que necesita una revisión urgente



Irene Bernal.

Responsable del área de Acceso a Medicamentos e Innovación de Salud por Derecho.

En diciembre de 2021, la campaña *No es Sano* [\[1\]](#) publicó el informe “*Los altos precios de los medicamentos en España: Análisis de los fármacos aprobados durante la pandemia*”. La intención de dicho estudio ha sido la de repasar los fármacos aprobados para su financiación durante los dos años de SARS-CoV2. Es cierto que la crisis de salud global a la que nos enfrentamos nos ha tenido inmersos en la búsqueda de antídotos para frenarla lo antes posible, sin embargo, en paralelo, y como no podría ser de otra manera, las instituciones han seguido su curso incorporando medicamentos a la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). En este proceso de fijación de precios es en el que profundiza el informe.

En una primera parte, el texto pone de relieve las fisuras del propio sistema de innovación que no son fruto de la pandemia, sino más bien una práctica habitual asentada en la arquitectura de un sistema en el que se protegen los derechos de las compañías por encima del interés público. Un sistema en cuya espiral de altos precios llevamos sumergidos desde hace décadas, y que ni siquiera una situación tan excepcional y crítica como la pandemia ha conseguido reconducir. Hacer efectivo el derecho a la salud pasa por que todo el mundo tenga acceso a los tratamientos que necesita para curarse o mejorar su calidad de vida y el precio de dichos medicamentos no puede ser un obstáculo para ello.

En la segunda parte, el informe repasa el proceso de fijación de precios en España, así como los modelos que existen en la actualidad para realizar ese ejercicio, y de

manera concreta profundiza en el modelo cost-plus como el más justo y equitativo en muchos casos, dentro del abanico de posibilidades. La tercera parte del documento aborda de forma particular algunos de los medicamentos aprobados y por último en sus conclusiones, repasa los aspectos que son urgentes tener en cuenta si queremos una política de acceso al medicamento justa y equitativa.

Para la campaña *No es Sano*, los medicamentos son esenciales y los pacientes necesitan respuestas sin que elementos como el precio o la propiedad intelectual supongan una barrera al acceso, algo que tanto decisores como reguladores deben asegurar. Por ello, es fundamental conocer los costes reales de I+D, de producción y distribución de los medicamentos. Sin embargo, anteponer otros procedimientos de cálculo basados en el valor del medicamento, no favorece, ni a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, ni a la transparencia y el buen gobierno de la política farmacéutica. Por ello, la fijación de los precios debe recurrir al cost-plus, que asegure un margen de beneficio justo y razonable.

Así mismo subrayan la necesidad de un sistema sanitario cohesionado que garantice la equidad en el acceso a los medicamentos en todas las CCAA, que no tensione más los presupuestos ni incremente la deuda de las administraciones regionales con las compañías farmacéuticas. Los datos muestran cómo ha ido incrementando el gasto farmacéutico hospitalario, muy por encima de otras partidas presupuestarias

como por ejemplo la inversión en recursos humanos sanitarios.

En la misma línea resulta prioritario seguir avanzando en materia de transparencia, ya que es sin duda, el mejor instrumento para asegurar que los procesos de toma de decisiones son claros y equilibrados en todos sus términos. Esta transparencia se debe aplicar tanto a la financiación de la innovación como a los procesos de autorización y fijación de precio de los medicamentos, diagnósticos, vacunas y tecnologías sanitarias en general. La CIPM publica notas, pero el objetivo debería ser la publicación de las actas.

A esto se añade la importancia de conocer los acuerdos de techo de gasto y de pago por resultados. Otras variables que contribuirían a la transparencia estarían dirigidas a conocer el gasto farmacéutico por medicamento, muy especialmente en el caso de los que sean considerados de alto impacto económico y sanitario. En lo que respecta a la fijación de precios y la financiación de los medicamentos y tecnologías sanitarias, la transparencia es vital tanto en los espacios de gobernanza como en la información sobre la que se asienta la toma de decisiones. Por ello, todos estos procesos transparentes se podrían reforzar con auditorías independientes.

En términos de financiación pública a la innovación, resulta importante ponerla en valor. Así pues, el informe aboga por incorporar a los procesos de toma de decisiones para fijar el precio, aspectos como la cantidad de financiación pública que ha tenido dicho medicamento, así como otros incentivos de los que se hayan podido beneficiar las compañías. Esto es muy relevante dada la cada vez mayor colaboración con las instituciones de investigación, especialmente en el ámbito de las terapias génicas y avanzadas, o tal y como hemos visto con el desarrollo de las vacunas

para la COVID-19. Además, es importante diferenciar aquellos medicamentos en los que la I+D ha sido desarrollada por la compañía, incluida la investigación básica, de aquellos que han sido fruto de adquisiciones o acuerdos de distribución con biotecnológicas. En este último caso, las operaciones financieras no pueden ni deben definir el precio del medicamento.

Este informe y sus conclusiones son especialmente relevantes en un momento en el cual el Ministerio de Sanidad tiene previsto la reforma de la actual ley del medicamento, recogido en el Plan Normativo del Gobierno de España para 2022. Por ello, es urgente y muy oportuna una reflexión profunda que permita encontrar soluciones para asegurar el interés general y un beneficio justo empresarial.

[1] *La campaña No es Sano tiene como objetivo construir un sistema de investigación médica eficiente, sostenible y que garantice el derecho universal a la salud y el acceso a los medicamentos que la población necesita a un precio asequible. Las organizaciones que conforman esta iniciativa son: Fundación Salud por Derecho, Médicos del Mundo, Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Confederación Española de Consumidores y Usuarios (CECU), Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) y No Gracias.*



Se puede descargar el Informe en el siguiente enlace:
http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/12/Informe_AltosPreciosMedicamentosEspa%C3%B1a.pdf

ORIGINAL

¿Ha fracasado la sociedad civil en su lucha por la suspensión de patentes?



Adrián Arias Mieres.

Responsable de comunicación del Comité de España de Right2Cure.

En mayo del año pasado, los compañeros y compañeras de la revista me permitían escribir un artículo titulado “*El impulso de la sociedad civil en la lucha por la suspensión de las patentes*”^[1]. En él venía a analizar la situación en la que se encontraba el debate sobre este asunto tras el apoyo de EEUU a la propuesta de liberar las patentes. Y consideraba que la sociedad civil teníamos la tarea de “*en esa dura lucha que tenemos los próximos meses, el papel de presión que se pueda desarrollar desde la sociedad civil será clave. Las organizaciones y entidades de manera unitaria se tienen que configurar en un contrapoder al ruido, intereses e incluso medias verdades que intentará imponer la gran industria farmacéutica en este debate.*”

Pasado casi un año desde esas líneas, creo importante analizar si ante el estado actual de las cosas, la sociedad civil ha logrado conseguir los objetivos que se planteaba. ¿Se ha conseguido la suspensión de las patentes? La respuesta es no. Pero sería demasiado presuntuoso creer que únicamente la presión social iba a lograr ese objetivo, teniendo en cuenta los poderosos intereses de la industria farmacéutica, los influyentes lobbies que financia y la capacidad de lograr que el poder político no tome decisiones que puedan afectar de manera negativa a la cuenta de resultados de las farmacéuticas.

¿Estamos más cerca hoy que hace un año de lograrlo? Probablemente sí, aunque el escenario sigue siendo muy desalentador. Es evidente que el papel de presión que la sociedad civil ha hecho, ha provocado que se hayan eliminado importantes reticencias a tomar esta decisión. Pero aún hoy sigue existiendo una potente posición contraria por parte de la Unión Europea, Japón,

Reino Unido y otros países desarrollados en los que la labor de la sociedad civil no ha calado lo suficiente. Con mucha probabilidad y como lo hemos visto con la iniciativa ciudadana europea Right2Cure, que España sea el cuarto país del mundo con mayor tasa de vacunación y en general la mayoría de países de la UE tengan porcentajes muy elevados, ha provocado la falsa seguridad de un acceso total a las vacunas. La percepción social es una poderosa arma con la que las grandes farmacéuticas han evitado que la ciudadanía europea asuma con fuerza iniciativas encaminadas a liberar las patentes.

¿Supone un fracaso de la sociedad civil no haberlo logrado? Como ya he venido desarrollando previamente, creo que no podemos hablar de fracaso en ningún caso. Considero que las organizaciones y entidades que han dado voz a la lucha por la suspensión de las patentes han jugado su papel, un papel además fundamental. Pero se han enfrentado a un poderoso mundo (el de las farmacéuticas) que normalmente siempre sale victorioso. Aún así creo que se han puesto las bases para lograr que en próximos debates de salud pública e interés público, la suspensión de las patentes en el desarrollo de futuros tratamientos será una realidad. Fruto de ese debate que se ha ido ganando podemos ver con entusiasmo los recientes acuerdos entre el CSIC español y la OMC para la liberación de patentes sobre los test serológicos o el desarrollo libre de patente de la reciente vacuna Corbevax ^[2].

Referencias

- 1.- [En revista AJM, Nº 3, mayo 2021.](#)
- 2.- [En BBC News del 12-01-2022](#)

OTRAS FUENTES

Innovación en salud para todos**Mariana Mazzucato - Jayati Ghosh.**

PROJEET SYNDICATE, 9-12-2021. <https://www.project-syndicate.org/commentary/health-innovation-for-all-by-mariana-mazzucato-and-jayati-ghosh-2021-12/spanish?barrier=accesspaylog>

Mariana Mazzucato, como en esta autora es habitual a través de un interesante texto, vuelve a revisar las principales características del modelo de respuesta para el acceso a medicamentos y vacunas. Finaliza de una forma clara: “el objetivo debe ser brindar acceso oportuno y equitativo a vacunas, terapias, diagnósticos y suministros esenciales en todas partes, no proteger las ganancias del monopolio”.

Además de prolongar la pandemia de COVID-19 y amenazar la recuperación económica, la nueva variante de Omicron es un recordatorio de que nuestro sistema para gestionar emergencias sanitarias mundiales sigue siendo lamentablemente inadecuado. Hasta que podamos garantizar una producción rápida y la misma disponibilidad de vacunas a nivel mundial, el coronavirus seguirá a cargo.

LONDRES - A pesar de los múltiples avances tecnológicos en la lucha para controlar el COVID-19, el doble de personas murieron a causa de él en 2021 en comparación con 2020. La variante Omicron es un claro recordatorio de que las vacunas efectivas son solo el primer paso para poner fin a la pandemia. Hasta que establezcamos un proceso para fabricar vacunas a escala y distribuirlas dónde se necesiten, careceremos de la capacidad colectiva para frenar esta o cualquier pandemia futura.

La vergonzosa inequidad en la distribución mundial de vacunas muestra que no podemos depender únicamente de los monopolios, los imperativos comerciales y los esfuerzos caritativos si queremos lograr el objetivo de la Organización Mundial de la Salud de "Salud para todos". Como concluye el Panel Independiente de Preparación y Respuesta ante Pandemias de

la OMS, necesitamos un sistema de innovación de extremo a extremo coordinado a nivel mundial en el que las normas de propiedad intelectual (PI) y las políticas fiscales estén diseñadas para respaldar la colaboración entre los sectores público y privado. La cantidad y la calidad de la financiación deben reestructurarse en torno al objetivo primordial de ofrecer tecnologías sanitarias esenciales como un bien común mundial.

Muchos participantes crean valor en la innovación en salud, incluidas instituciones de investigación, corporaciones, gobiernos, organizaciones internacionales, organizaciones filantrópicas, científicos y participantes de ensayos. Los frutos de este trabajo colectivo no deben estar exclusivamente en manos de las empresas farmacéuticas cuya principal prioridad es maximizar la rentabilidad de los accionistas. Este modelo extractivo ha prolongado la pandemia y socavado la recuperación económica.

El valor creado colectivamente debe ser gobernado colectivamente. Y las vacunas contra la COVID-19 deben considerarse como "vacunas populares", como han argumentado muchos académicos eminentes

Mariana Mazzucato - Jayati Ghosh

y líderes políticos. Estas vacunas se beneficiaron de una financiación pública sin precedentes, pero siguen estando en gran medida bajo el control exclusivo de monopolios privados.

Un puñado de países ricos ha bloqueado una propuesta ampliamente apoyada en la Organización Mundial del Comercio para renunciar a las protecciones de propiedad intelectual para tecnologías relacionadas con la pandemia, poniendo efectivamente los intereses de las corporaciones farmacéuticas por encima de la equidad y la solidaridad en salud global. Debemos asegurarnos de que las futuras vacunas contra la variante Omicron, desarrollada utilizando datos de secuenciación genética que los investigadores sudafricanos compartieron abiertamente, sean accesibles para todos.

Con ese fin, no podemos continuar simplemente corrigiendo las fallas del mercado a través de donaciones, mecanismos de intercambio voluntario como el Pool de acceso a la tecnología COVID-19 (C-TAP) o licencias voluntarias restrictivas. Debemos ir más allá de las soluciones marginales e imaginar un nuevo sistema de innovación en salud, como lo describe el Consejo de la OMS sobre la Economía de la Salud para Todos.

En primer lugar, esto significa abordar las desigualdades mundiales actuales en las capacidades e infraestructuras de innovación fomentando las redes de innovación locales y regionales y los esfuerzos de desarrollo de capacidades dirigidos a los países de ingresos bajos y medianos. La tecnología y los conocimientos deben compartirse para corregir las disparidades históricas creadas por la aplicación generalizada de los derechos de PI, que ha favorecido sistemáticamente a quienes tienen la capacidad tecnológica existente. Debemos promover la ciencia abierta, la inteligencia colectiva y el intercambio de datos de salud

pública, al tiempo que garantizamos que la información no se utilice con fines extractivos o disciplinarios. En segundo lugar, el financiamiento estratégico a largo plazo debe orientarse hacia la construcción de sistemas de innovación en salud integrales gobernados con el objetivo de proporcionar bienes comunes. La mayor parte de la innovación en salud está respaldada por una gran inversión pública, ya sea directamente o eliminando el riesgo de la inversión privada, de la que el público debería beneficiarse. El financiamiento público debe venir con condiciones para garantizar una amplia disponibilidad, precios justos, transparencia y tecnología compartida. Y debido a que la financiación privada también desempeña un papel fundamental en la innovación sanitaria, las condiciones, las reglamentaciones y los incentivos deben utilizarse para forjar asociaciones simbióticas público-privadas y alinear las inversiones privadas con el objetivo de Salud para Todos.

En tercer lugar, las tecnologías sanitarias críticas deben considerarse parte de un bien común global en lugar del derecho exclusivo de los monopolios privados de PI. Las patentes deben cubrir únicamente las innovaciones que son fundamentalmente nuevas y útiles. Para evitar la privatización de las herramientas de investigación, los procesos y las plataformas tecnológicas, las patentes deben centrarse en las invenciones posteriores, y deben ser fácilmente licenciables, con compromisos de compartir tecnología y conocimientos para facilitar la innovación de seguimiento, como pretendía originalmente la ley de patentes. Estos cambios exigen una revisión exhaustiva de las normas de patentes y su aplicación. El debate actual sobre la exención de PI de la OMC debe verse en este contexto más amplio.

Finalmente, los directorios y los inversionistas de las compañías farmacéuticas tienen un papel que desempeñar en la transformación

de este modelo roto. Así como los inversionistas exigen acciones sobre el cambio climático, también pueden exigir que las empresas asignen una alta prioridad al acceso equitativo y al intercambio de tecnología más amplio. También pueden impulsar modelos de gobierno corporativo que compartan el valor de manera justa entre todas las partes interesadas, no solo entre los accionistas. Esta acción podría traducirse en un mandato para centrarse en las necesidades de salud pública durante las crisis y limitar o evitar la recompra de acciones (especialmente en el caso de empresas que se benefician de la investigación financiada con fondos públicos).

Nos estamos quedando sin tiempo. Para contrarrestar la pandemia de COVID-19 y las futuras crisis de salud será necesario adoptar un enfoque holístico y global para gobernar la innovación en salud. El objetivo debe ser brindar acceso oportuno y equitativo a vacunas, terapias, diagnósticos y suministros esenciales en todas partes, no proteger las ganancias del monopolio.

AUTORAS

- **Mariana Mazzucato**, profesora de Economía de la Innovación y el Valor Público en el University College London, es Directora Fundadora del Instituto UCL para la Innovación y el Propósito Público. Es autora de *The Value of Everything: Making and Taking in the Global Economy*, *The Entrepreneurial State: Debunking Public vs. Private Sector Myths* y, más recientemente, *Mission Economy: A Moonshot Guide to Changing Capitalism*
- **Jayati Ghosh**, Secretaria Ejecutiva de International Development Economics Associates, es Profesora de Economía en la Universidad de Massachusetts Amherst y miembro de la Comisión Independiente para la Reforma de la Tributación Internacional de Empresas.



Ilustración del artículo de Project Syndicate

OTRAS FUENTES

La industria farmacéutica estadounidense solía oponerse a las patentes ¿Qué cambió?

José M. Gabriel.

Profesor asociado de Historia y Medicina Social de la Universidad Estatal de Florida.

THE CONVERSATION, 30-06-2021. <https://theconversation.com/the-us-drug-industry-used-to-oppose-patents-what-changed-161319>

En este artículo, se realiza una revisión histórica de como se consigue cambiar la oposición frontal de los médicos de EEUU su a las patentes de los medicamentos.

Estados Unidos, Europa y otras partes ricas del mundo ya han vacunado a una gran parte de su población, pero [las tasas de vacunación en los países pobres están muy rezagadas](#). Por eso es tan importante el sorpresivo anuncio de esta primavera de que Estados Unidos [apoyará la renuncia a las protecciones de patentes de las vacunas contra el COVID-19](#).

Los fabricantes de medicamentos expresaron rápidamente [su oposición](#) a la medida, pero los defensores de la salud pública [estaban eufóricos](#). Renunciar a los derechos de patente, [dice el pensamiento](#), les dará a los países más pobres la capacidad de adquirir versiones genéricas de bajo costo de las vacunas contra el COVID-19, incluso si se producen en otro país, y los ayudará a combatir de manera más efectiva una crisis de salud pública. El Parlamento Europeo [ahora también apoya](#) la idea.

Por supuesto, una exención de patente tendría implicaciones importantes para la producción mundial de vacunas. Pero el anuncio de los EE. UU. también debe entenderse en el contexto de los debates de larga data sobre las patentes farmacéuticas en los Estados Unidos.

Soy un historiador que ha [estudiado estos debates extensamente](#). Lo que queda claro de mi trabajo es que las disputas acaloradas

sobre la moralidad de las patentes de medicamentos se remontan a los primeros días de la República estadounidense, al igual que los esfuerzos para limitar, o incluso prohibir, las patentes de productos farmacéuticos. El apoyo a la limitación drástica de los derechos de patente sobre medicamentos, o incluso a su eliminación total, dista mucho de la posición radical que [implican algunos críticos](#). De hecho, en muchos sentidos es profundamente conservador.

Oposición al establecimiento

En los Estados Unidos, la [primera patente de un medicamento](#) se concedió en 1796 al "Dr. Windham Bilious Pills de Lee", que se usaba para tratar problemas digestivos y de otro tipo. Durante el [siglo siguiente](#), los fabricantes de medicamentos produjeron una avalancha interminable de productos protegidos tanto por patentes como por secretos comerciales. La mayoría de estos remedios se pueden preparar fácilmente en una farmacia y [algunos claramente ayudaron a las personas](#).

Sin embargo, estos llamados "medicamentos patentados" también fueron muy controvertidos. Los médicos y otros críticos los [denunciaron en voz alta](#) porque muchos fueron anunciados con afirmaciones falsas o

engañosas. Los médicos también retrocedieron ante el esfuerzo por monopolizar estos productos.

Los médicos en ese momento creían que la ciencia médica debería beneficiar a los pacientes, no a los intereses comerciales privados, y que el conocimiento médico debería compartirse y usarse libremente. Tanto las patentes como los secretos comerciales interfirieron con este proceso; después de todo, si un farmacéutico pudiera elaborar un remedio a bajo costo, ¿no debería permitírsele hacerlo? Restringir el acceso a los medicamentos sobre la base de los derechos de patente les pareció a los médicos estadounidenses [profundamente poco ético](#).

La crítica moral a las patentes fue tan fuerte que la Asociación Médica Estadounidense la convirtió en la piedra angular de su primer [Código de Ética Médica](#) en 1847, declarando que era "despectivo al carácter profesional" que un médico "tuviera una patente para cualquier instrumento quirúrgico, o medicamento."

Esto no era cosa de risa. La conformidad con el código era un requisito para la concesión de licencias en muchos estados. Violar la prohibición de patentes podría tener graves consecuencias profesionales. En 1849, los líderes de la comunidad médica incluso [intentaron que se aprobara una ley que](#) prohibiera por completo las patentes de medicamentos.

Este marco ético también creó el primer mercado para lo que ahora llamamos medicamentos "genéricos". Un puñado de empresas comenzó a fabricar preparaciones estándar y [evitar](#) por completo el uso de patentes y secretos comerciales. Después de la Guerra Civil, estas empresas se convirtieron en los mayores fabricantes de medicamentos del país. También comenzaron a construir laboratorios e invertir recursos en el desarrollo de nuevos productos. Después de la Segunda Guerra Mundial, [estas empresas se convirtieron en grandes empresas](#) y formaron la columna

vertebral de la industria farmacéutica estadounidense que conocemos hoy.

Cambiar de marcha

Sin embargo, estas empresas también abandonaron el compromiso con la ciencia abierta que las hizo ricas en primer lugar. A partir de la década de 1880, un pequeño número de fabricantes de medicamentos estadounidenses [comenzaron a defender](#) la necesidad de patentar sus productos. Hicieron lo que hoy son [argumentos familiares](#), sugiriendo que las patentes eran necesarias para estimular la inversión en investigación.

[Algunos médicos aceptaron la idea](#), en su mayoría jóvenes que se irritaron con el rígido Código de Ética de la AMA, pero enfureció a los conservadores. Continuaron denunciando las patentes de productos farmacéuticos como una forma de charlatanería. Todavía en 1921, HK Mulford, uno de los mayores fabricantes de medicamentos de la época, mantuvo la posición conservadora y [se negó a patentar sus productos](#).

A principios de la década de 1950, estos debates se habían resuelto en gran medida. Las compañías farmacéuticas habían adoptado por completo las patentes y, lo que es igualmente importante, habían convencido a la comunidad médica para que también lo hiciera. [De hecho, como ha argumentado](#) el historiador Dominique Tobbell, los dos grupos trabajaron juntos para frustrar los esfuerzos por controlar las patentes farmacéuticas. Para la década de 1980, esta poderosa alianza había llegado a dominar la política comercial y regulatoria del gobierno. Como resultado, durante las últimas décadas, el gobierno de los Estados Unidos [ha promovido agresivamente las patentes farmacéuticas](#) en el ámbito internacional. De hecho, EE. UU. ha liderado los esfuerzos para [obligar a otros países a fortalecer sus leyes nacionales de patentes](#) para defender mejor las ganancias de la industria.



Aprendiendo del pasado

Es por eso que veo tan significativa la decisión de EE. UU. de apoyar la renuncia temporal a las patentes de COVID-19. Señala una nueva voluntad por parte del gobierno de EE. UU. de cuestionar la supuesta santidad de las patentes de medicamentos y otras formas de propiedad intelectual. También refleja [años de esfuerzo](#) de los reformadores para resaltar cómo las patentes farmacéuticas [limitan el acceso a los medicamentos en los países pobres](#).

Aún así, creo que se debe hacer más, y rápido. Estados Unidos debería presionar por una exención no solo de las patentes de la vacuna COVID-19, sino también de todas las formas de propiedad intelectual que puedan interferir con la transferencia del conocimiento y la tecnología necesarios para fabricar estos productos complejos. Como [han señalado otros](#), esto, en sí mismo, no será suficiente para aumentar la producción mundial de

vacunas. Aún así, es un paso necesario porque los fabricantes de vacunas no están compartiendo voluntariamente secretos comerciales y conocimientos a una escala suficiente.

En mi opinión, necesitamos desesperadamente avanzar hacia un sistema global integrado de desarrollo de vacunas que garantice el acceso para todos. Si hay un lugar para las patentes en tal sistema es una pregunta abierta, pero soy escéptico. Los médicos del siglo XIX creían que las patentes de medicamentos interfieren con la ciencia y dañan a los pacientes. Los predecesores de la industria farmacéutica actual también lo hicieron. Es hora de que todos lo recordemos.

Este artículo se actualizó para indicar que el Parlamento Europeo votó para respaldar la exención de patentes para las vacunas contra el COVID-19, no la Unión Europea.

OTRAS FUENTES

Cómo el abandono de África prolongó la pandemia

Belleza Dhlamini.

Académica de Salud GLobal, coanfitriona del podcast Mind the Health Gap.

TRIBUNE, 5-01-2022. <https://tribunemag.co.uk/2022/01/africa-pandemic-covid-vaccines-covax-inequality>

Este artículo de Tribune pone de manifiesto la tremenda desigualdad en la distribución de vacunas que afecta a mil millones de africanos. Destaca bien que esta situación es debida al modelo actual: “El apartheid de vacunas al que nos enfrentamos actualmente es un síntoma de cómo los mercados mundiales de atención médica a menudo han convertido a los ciudadanos africanos en prescindibles”.

Casi dos años después de la pandemia de Covid-19, el mundo todavía sufre por la falta de voluntad política para luchar contra la desigualdad. La falta de distribución equitativa de vacunas en todo el mundo, junto con la falta de capacidad de producción y distribución de vacunas en los países africanos, es motivo de creciente preocupación tras la aparición de la variante Omicron en las últimas semanas.

El número de casos notificados entre todos los países africanos llega, en el momento de redactar este informe, a un total de 8,5 millones, y durante el transcurso de la pandemia se cree que ha habido más de 218.000 muertes. Sudáfrica, con 2,9 millones de casos y alrededor de 90.000 muertos, es el país más afectado del continente; Marruecos ha registrado más de 945.000 casos, y Túnez no se queda atrás con más de 710.000. Sin embargo, se desconoce el verdadero alcance de la pandemia en muchos países africanos, ya que la infraestructura de pruebas es limitada, lo que hace que las tasas de pruebas sean bajas. La recopilación de datos tampoco ha sido estandarizada.

En octubre de 2021, se enviaron alrededor de cincuenta millones de vacunas contra el covid a África, casi el doble que en septiembre de 2021. COVAX, la plataforma global para

garantizar el acceso equitativo a las vacunas, ha entregado casi el 90 por ciento de las vacunas de este mes, acelerando sus envíos desde julio. Sin embargo, a pesar de los compromisos asumidos por los países del G7, África todavía enfrentaba un déficit de 275 millones de dosis frente a su objetivo de fin de año de vacunar completamente al 40 por ciento de la población. No hay señales de que esta escasez se supere antes de mediados de 2022.

Solo 77 millones de personas en el continente africano están vacunadas al momento de escribir este artículo: solo el seis por ciento de la población. En comparación, más del 70 % de los países de ingresos altos ya han vacunado completamente a más del 40 % de sus ciudadanos. Las tasas de vacunación con la primera dosis en África también están muy por detrás de otros países que ya se jactan de tener programas exitosos de vacunas de refuerzo. Más del 44 por ciento de la población de Israel ha recibido una vacuna de refuerzo, por ejemplo, más de cinco veces la proporción de la población de África que ha recibido su primera dosis.

África es el continente menos vacunado del mundo, pero también sigue habiendo grandes disparidades intracontinentales, lo que exaspera aún más el alcance del

apartheid mundial de vacunas. Más del 80 por ciento de la población de las Seychelles ha recibido al menos una dosis, en comparación con solo el 0,1 por ciento de la población de la República Democrática del Congo. Se proyectó que solo cinco países africanos (Seychelles, Mauricio, Marruecos, Cabo Verde y Túnez, menos del 10 por ciento de las cincuenta y cuatro naciones de África) alcanzarían el objetivo de fin de año de 2021 de vacunar por completo al 40 por ciento de su población. Este objetivo fue establecido en mayo de 2021 por la Asamblea Mundial de la Salud, el organismo de formulación de políticas de salud más alto del mundo.

Parece que la respuesta sería proporcionar más vacunas, pero no es [tan simple](#), e incluso eso está resultando ser un desafío. Gran parte de la culpa de las bajas tasas de vacunación se ha trasladado a las personas, cuyas creencias culturales y religiosas se están utilizando como una fuente de reticencia a las vacunas: esta, según algunos, es la razón principal por la que los africanos no se vacunan.

Pero la mayoría de los problemas con la vacunación del continente se derivan de las persistentes dificultades logísticas con la entrega y los problemas con la infraestructura de atención médica. La región tiene acceso limitado a artículos cruciales como jeringas, lo que ralentiza el lanzamiento de la vacuna: UNICEF ha [informado](#) de un déficit inminente de hasta 2200 millones de jeringas autodestruíbles para las vacunas contra el covid y las inmunizaciones de rutina en 2022. Entonces, ¿de qué serviría una efusión teórica de vacunas? dosis al continente cuando la escasez de otras necesidades básicas de salud podría paralizar cualquier progreso?

La escasez de capacidad de fabricación de vacunas en África también contrasta con países en desarrollo como India, que tiene una amplia capacidad de producción farmacéutica, y Brasil. En África, solo

Túnez, Senegal, Egipto, Etiopía y Sudáfrica [tienen capacidades](#) para producir y llenar o terminar vacunas, y esas capacidades varían ampliamente. Las crecientes presiones sobre las compañías farmacéuticas para extender la cobertura de vacunas a África han llevado a BioNTech a anunciar inversiones en instalaciones de fabricación de vacunas en Ruanda y Senegal, lo que podría cambiar las reglas del juego, pero esto solo ha ocurrido años después de la pandemia, después de muchos miles de muertes.

Se ha dicho que la instalación será administrada y operada por el personal de BioNTech, pero la propiedad y la experiencia se transferirán con el tiempo a las operaciones locales. Basándonos en el ejemplo de Biovac en Sudáfrica, esa estructura podría tardar más de diez años en desarrollarse.

En ese momento, las vacunas contra el covid-19 podrían haberse suministrado más fácilmente directamente desde las instalaciones de BioNTech en Alemania y en otras partes del mundo, lo que genera dudas sobre si la justificación de este acuerdo se basa en mantener una estructura de precios altos para los países africanos. Después de todo, la prioridad para las compañías farmacéuticas es proteger sus mercados de alto valor para mantener altos los precios de los medicamentos y aumentar los márgenes.

Cualquier producto puede distribuirse bajo 'precio de acceso', un mecanismo mediante el cual los países del Sur Global pueden comprar productos equivalentes a precios significativamente reducidos, pero surgen problemas cuando el producto está disponible en mercados lucrativos debido a la importación paralela. Las importaciones paralelas se pueden evitar mediante el uso de sitios de fabricación geográficamente separados, que operan bajo diferentes marcos regulatorios.

Por ejemplo, productos como la vacuna Covid-19, fabricada en Ruanda y aprobada

por una autoridad reguladora de Ruanda, no se aceptarían en el Norte Global. Este modelo ha sido creado deliberadamente por las compañías farmacéuticas, que vieron la oportunidad de matar dos pájaros de un tiro: pueden proteger sus relaciones públicas respondiendo a las críticas de la comunidad mundial en términos de accesibilidad, al mismo tiempo que protegen sus márgenes de beneficio en los sectores más lucrativos segmentos

Las fallas en el lanzamiento de la vacuna en África no son un accidente, es el sistema funcionando como fue diseñado. El apartheid de vacunas al que nos enfrentamos actualmente es un síntoma de cómo los

mercados mundiales de atención médica a menudo han convertido a los ciudadanos africanos en prescindibles. En noticias más recientes, por ejemplo, la vacuna oral Covid de la compañía israelí Oravax está recibiendo luz verde para [ensayos clínicos](#) en Sudáfrica. Como siempre, el continente es ideal para experimentos, pero no para protección.

A medida que la variante Omicron catapulta la pandemia de regreso a la imaginación del Norte Global, debemos recordar las condiciones estructurales que contribuyeron a su aparición. El viejo adagio sigue en pie: nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo.

“Sólo 77 millones de personas, el 6% de la población, están vacunadas contra la COVID-19 en el continente africano”

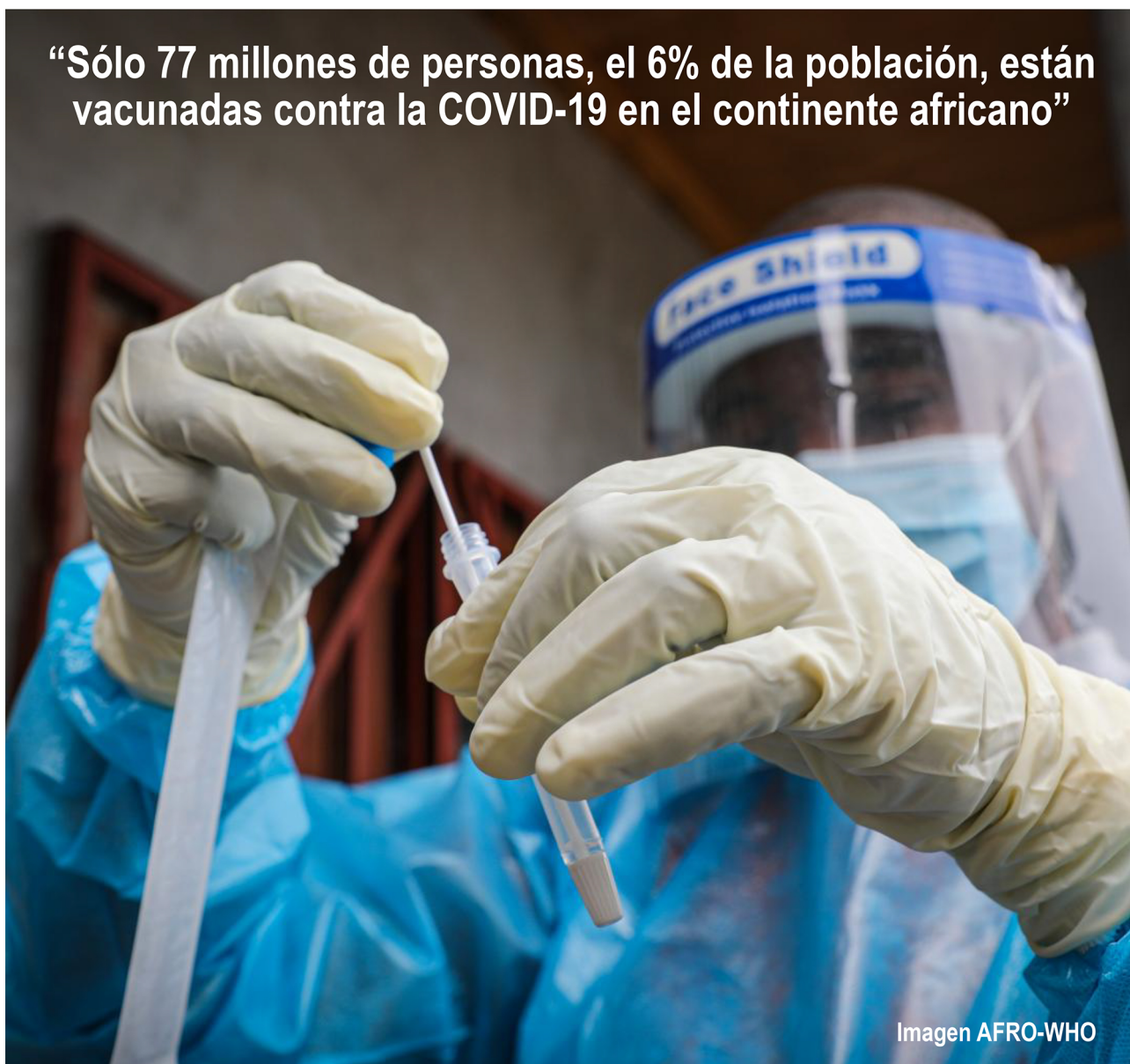


Imagen AFRO-WHO

OTRAS FUENTES

Descolonizar el Tratado de Pandemia a través de la Equidad de Vacunas

Laleng Mofokeng, Daniel Wainstock y Renzo Guinto

BILL OF HEALTH, 29-10-2021, 29-10-2021, <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2021/10/29/decolonizing-the-pandemic-treaty-through-vaccine-equity/>

Los autores de este artículo utilizan el término “descolonizar” para señalar la necesidad de un cambio profundo en el proceso actual de investigación, producción y distribución de vacunas.

En los últimos años, ha habido un creciente llamado a “[descolonizar](#)” el campo de la salud global. La salud mundial tiene sus raíces en [la medicina colonial](#) cuando los antiguos imperios buscaban abordar las enfermedades tropicales que, si no se controlaban, los colonizadores podían traer de vuelta a casa.

Hoy en día, es posible que muchos países del Sur Global ya hayan sido liberados de sus colonizadores, pero el comportamiento colonial de la salud global continúa manifestándose en políticas, financiación, investigación y operaciones.

A diferencia de las enfermedades tropicales del pasado, el SARS-CoV-2 ha afectado a países ricos y pobres por igual, pero las herramientas para [controlar esta pandemia](#), en particular las vacunas, siguen estando distribuidas de manera desigual en todo el mundo. A partir del [27 de octubre de 2021](#), el 63,5 % de las personas en países de ingresos altos han sido vacunados con al menos una inyección de la vacuna COVID-19. Mientras tanto, en los países de bajos ingresos, solo el 4,8% de la población ha sido vacunada con al menos una dosis.

Para asegurarse de que COVID-19 sea la última pandemia de este tipo, la comunidad internacional está considerando la creación de [un nuevo tratado de pandemia](#). El objetivo de dicho instrumento legal es

mejorar la capacidad mundial para predecir, prevenir, detectar, evaluar y responder a futuros brotes de enfermedades.

Este tratado no puede convertirse en un agente más de perpetuación de la colonialidad de la salud global. Una de las formas de “descolonizar” el tratado es garantizar que la equidad en materia de vacunas esté en su esencia misma.

Todavía existe la oportunidad de lograr la equidad de vacunas para esta crisis actual, pero consolidarlo en un tratado pandémico garantizará que este objetivo se mantenga en caso de que surja otra pandemia en el futuro.

Promoción de la equidad en materia de vacunas entre y dentro de los países

La inequidad en materia de vacunas está ocurriendo entre y dentro de los países durante la pandemia de COVID-19. Un futuro tratado de pandemia debe garantizar que esto no vuelva a suceder.

Para garantizar la equidad de las vacunas a nivel mundial, se deben tomar medidas a través de la cooperación y la asistencia internacionales. Una [declaración](#) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU enfatiza este imperativo. La cooperación internacional con respecto a las vacunas es vital porque muchos países de ingresos bajos y medianos

(LMIC) no cuentan con los recursos financieros para garantizar la vacunación de su población. Según el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo ([PNUD](#)), los países de bajos ingresos tienen que aumentar su gasto en atención médica en alrededor de un 56 % para poder inmunizar al 70 % de sus ciudadanos.

Para garantizar que la equidad en materia de vacunas exista no solo entre países, sino también dentro de ellos, es crucial defender el principio de no discriminación. Como [señalaron](#) los relatores especiales de la ONU sobre los derechos humanos de los migrantes y sobre el derecho a la salud:

“En tiempos de crisis, se debe dar atención a la solidaridad internacional, la igualdad y la inclusión. Llamamos a los líderes mundiales a abstenerse de discursos discriminatorios que puedan conducir a la exclusión de ciertos grupos (...). La priorización de vacunas dentro de los países debe incluir a todos aquellos que califiquen bajo un grupo prioritario, independientemente de quiénes sean.”

Reforma de los derechos de propiedad intelectual

El [Acuerdo TRIPS](#) , que establece estándares globales de propiedad intelectual, ha causado un [impacto adverso](#) en la disponibilidad de vacunas. Por lo tanto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU [argumenta](#) que los Estados deben utilizar, cuando sea necesario, todas las flexibilidades del Acuerdo para garantizar el acceso universal a la vacunación.

La [Declaración de Doha](#) , promulgada en 2001, intenta abordar las desigualdades globales derivadas de las protecciones de propiedad intelectual al permitir que los países otorguen licencias obligatorias para la producción de productos farmacéuticos para exportaciones internacionales. Sin embargo, la Declaración de Doha no ha sido capaz de garantizar la equidad vacunal durante la pandemia actual. En consecuencia, las delegaciones de India y Sudáfrica,

copatrocinadas por muchos países en desarrollo, presentaron al Consejo de los ADPIC de la OMC [una propuesta](#) de exención temporal de los ADPIC en respuesta a la COVID-19. Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deberían respaldar la propuesta de exención, que ampliará los acuerdos de licencia y facilitará la transferencia de tecnología.

Otra medida vital para promover la equidad en materia de vacunas es desarrollar la capacidad de fabricación de vacunas en el Sur Global, como argumenta [The Independent Panel](#) . El continente africano, por ejemplo, tiene [menos del 1%](#) de las capacidades de fabricación de vacunas del mundo. Para abordar este problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó el [Fondo de Acceso a la Tecnología COVID-19 \(C-TAP\)](#) , una plataforma para desarrolladores de vacunas COVID-19 y otros productos de salud; que les permitan compartir voluntariamente sus conocimientos científicos, conocimientos técnicos y derechos de propiedad intelectual con los fabricantes, especialmente de los LMIC.

Aunque la “ [decisión del párrafo 6](#) ” con respecto a la Declaración de Doha ya abordó el tema de la capacidad de fabricación en 2003, no ha resuelto el problema de [manera efectiva](#) . A la luz de esto, el [Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos](#) recomendó que los Miembros de la OMC deberían revisar la decisión para encontrar una solución que permita exportaciones convenientes de productos farmacéuticos producidos bajo licencias obligatorias. El tratado pandémico puede incorporar esta revisión para permitir la producción y distribución acelerada de vacunas en el caso de futuras pandemias.

Remodelación de las instalaciones de COVAX

El [COVAX Facility](#) se creó para evitar el monopolio de las vacunas por parte de los países ricos, como [sucedió durante](#)

la [pandemia](#) de gripe porcina . Aun así, durante la pandemia de COVID-19, el consorcio se ha enfrentado a las drásticas consecuencias del “ [nacionalismo de las vacunas](#) ”. Por ejemplo, el [Reino Unido](#) , [EE UU](#), e [Israel](#) han decidido implementar inyecciones de refuerzo en tiempos de escasez de vacunas, cuando COVAX necesita mucho las dosis para los países en desarrollo. Además, la falta de una gobernanza inclusiva, el escaso apoyo financiero, la poca transparencia y las limitaciones de suministro han [afectado la capacidad de COVAX](#) para promover la equidad mundial en materia de vacunas.



Ilustración del artículo de Bill of Health

Por lo tanto, la Instalación COVAX debe aumentar la [transparencia](#) mediante la publicación de contratos y precios de adquisición. Además, las partes interesadas deben monitorear los compromisos de los proveedores para reducir las ganancias a través de auditorías de terceros, cuyos resultados deben compartirse públicamente. Los mecanismos de rendición de cuentas también son imprescindibles para garantizar el funcionamiento eficaz de la instalación.

Dada la escasez de suministros de COVAX, la OMS también debería considerar [apoyar a otros actores](#) , como el [Equipo de trabajo de adquisición de vacunas de la Unión Africana \(AVATT\)](#) , una iniciativa que tiene como objetivo brindar acceso a las vacunas COVID-19 para África. Estas medidas de reforma para remodelar COVAX deben tenerse en cuenta en un tratado pandémico para garantizar un suministro global sostenible de vacunas durante futuras pandemias.

La descolonización comienza con las vacunas

Seguramente habrá muchos otros aspectos de la respuesta a la pandemia que deberán ser reformados y “descolonizados”, por ejemplo, el desarrollo de políticas y directrices para la pandemia, el intercambio de conocimientos e información, y los

flujos de financiación de la salud mundial. Pero poner la equidad de las vacunas en el centro de un tratado pandémico ya será un gran paso hacia la descolonización de la salud mundial.

AUTORES

- **Tlaleng Mofokeng**, MBChB es el Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud.
- **Daniel Wainstock** es estudiante de derecho en la Pontificia Universidad Católica de Río de Janeiro (PUC-Rio) y Asistente de Investigación del Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el Derecho a la Salud.
- **Renzo Guinto**, MD DrPH es Profesor Asociado de Práctica de Salud Pública Global y Director Inaugural del Programa de Salud Planetaria y Global de la Facultad de Medicina del Centro Médico St. Luke's en Filipinas y Científico Jefe de Salud Planetaria del Centro Sunway para la Salud Planetaria en Malasia.

Expresiones de gratitud

Los autores agradecen a Catarina Vallada, Mariana Torquato, Julie Huffaker y Bianca Carvalho por su valiosa ayuda en la investigación para desarrollar este artículo.

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



El dinero, el lado turbio de las vacunas: contratos secretos y beneficios astronómicos.

Cristina Herráez. NIUS, 02-01-2022.
https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/lado-turbio-oscuro-vacunas-contratos-secretos-beneficios-astronomicos-pfizer-moderna-precio-dosis-astrazeneca-janssen_18_3255273881.html

THE LANCET

Carga mundial de resistencia bacteriana a los antimicrobianos en 2019: un análisis sistemático.

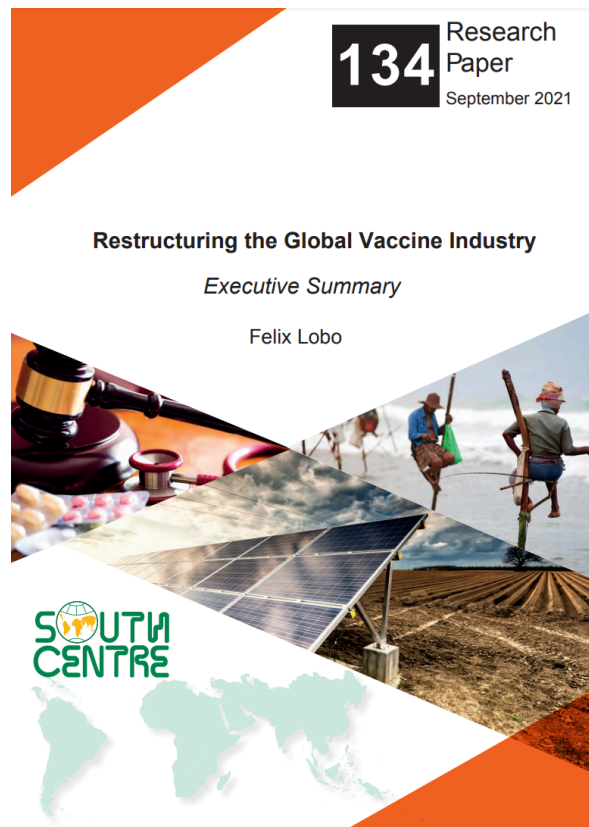
Colaboradores de Resistencia Antimicrobiana. THE LANCET. 19-01-2022.
[https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanct/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)



Llamada a la Acción Mundial.

INDIE_SAGE, 28-02-2022. <https://www.independentsage.org/call-for-global-action/>

Comisión de Redacción



Restructuring the Global Vaccine Industry

Executive Summary

Felix Lobo

Reestructuración de la industria mundial de vacunas.

Félix Lobo. SOUTH CENTRE, 09-2021.
<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP-134-Executive-Summary.pdf>

Este informe de enfoque "académico" con recomendaciones bien conocidas en otros trabajos similares, encargado por South Center aporta pocos elementos nuevos al debate sobre la desigualdad en el acceso a medicamentos y vacunas en el Sur global. Llama la atención el escaso abordaje, apenas dedica una línea, a la conveniencia de revisar los derechos de propiedad intelectual, subrayando además como solución óptima la colaboración público privada.. Una oportunidad perdida

THE LANCET

La silenciosa y peligrosa inequidad en el control de acceso a pruebas de COVID-19: una llamada de atención.

Varios autores. THE LANCET. 01-2022. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-5370%2821%29005111-3>

Documento elaborado por diferentes entidades y universidades donde se recogen propuestas a corto y a medio y largo plazo sobre la asequibilidad, la disponibilidad y los mecanismos de financiación para responder a la pandemia.



La cobertura mundial desigual de vacunas está en el centro de la actual crisis de COVID-19.

Fatima Hassan, Leslie Londres y Gregg Gonsalves. BMJ, 31-12-2021. <https://doi.org/10.1136/bmj.n3074>

Fatima Hassan y colaboradores publican sus reflexiones en un breve artículo de BMJ de lectura muy recomendable. Señalan como la aparición de la variante omicron muestra el riesgo de la desigualdad de la vacunación y como la respuesta del Norte Global ha discriminado fuertemente y aislado al Sur global.



Se necesita el liderazgo de los EEUU para la vacunación mundial contra la COVID-19: carta al Congreso

Lawrence O. Gostin, Eric, A. Friedman. O'NEIL INSTITUTE, 30-09-2021. <https://oneill.law.georgetown.edu/publications/u-s-leadership-needed-for-global-covid-19-vaccination-congress/>

infoLibre

‘Dopesick, historia de una adicción’: una auténtica conspiración farmacéutica

Piedad Sacristobal. INFOR LIBRE, 25-12-2021. https://www.infolibre.es/videolibre/continuar/dopesick-historia-adiccion-autentica-conspiracion-farmaceutica_1_1216072.html

Recomendamos a nuestras lectoras y lectores ver la serie Dopesick y como introducción este artículo de infolibre.

THE LANCET

Las estrategias de vacunas contra la COVID-19 deben centrarse en enfermedades graves y equidad mundial.

Varios autores. THE LANCET. 22-01-2022. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902835-X>

Interesante documento de referencia donde se exponen datos de seroprevalencia de notable valor.

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

ISSN 2697-1712



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