ACCESO JUSTOMAL MEDICAMENTO

ISSN 2697-1712

3

7

17

22

25

26

31

33

35

44

Nº. 10 MARZO 2022

https://accesojustomedicamento.org/ https://twitter.com/AjmRevista

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

EDITORIAL

De la relación del médico con la industria farmacéutica. Juan José Rodríguez Sendín, presidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento.

ORIGINALES

La patente en los medicamentos: el nuevo Titanic. Ángel Mª. Martín Fernández-Gallardo. Inspector Farmacéutico del SESCAM.

España, a la cabeza mundial, en el consumo de psicofármacos: aproximación a un análisis estructural. José Luis Pedreira Massa, psiquiatra y psicoterapeuta de infancia y adolescencia.

El sistema de incentivos que alargan el periodo de protección de patente no parece necesario. Soledad Cabezón Ruiz, cardióloga Hospital Virgen del Rocio (Sevilla), máster en Derecho Sanitario.

Ecce homo del siglo XXI. Dr. Jeancarlo Fernándes Cavalcante, vicepresidente del Consejo Federal de Medicina de Brasil.

OTRAS FUENTES

¿Por qué pagar menos? La estrategia de Estados Unidos para vacunar al mundo. Dean Baker.

Estrategia de salud pública global de Moderna: análisis de las brechas de acceso exageradas y vergonzosas. Brook Baker.

El CEO de Moderna, Bancel, se preparó para un aterrizaje suave a medida que su paracaídas dorado se desplegó hasta 926 millones de dólares. Kevin Dunleavy.

Así es como ganan las grandes farmacéuticas. Dos años después de la pandemia, la industria ha evadido las reformas que desea la gran mayoría de los votantes. Alejandro Zaitchik.

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). *Publicación digital mensual.* Plaza de las Cortes 11. 4°. 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: (<u>PINCHE AQUÍ)</u>.

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 baia

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 4°, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

Nº 10. MARZO 2022. Histórico de revistas.

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



EDITORIAL

De la relación del médico con la industria farmacéutica

Juan José Rodríguez Sendín.

Presidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento.



El incremento de la inequidad social ocurre inexorablemente al limitar la capacidad del sistema sanitario para mejorar la salud. Entre el 30% y el 50% de los presupuestos dedicados a la sanidad pública están siendo ineficientes por diferentes motivos¹¹, entre otros, por una medicina que utiliza cada vez más medicamentos innecesarios medicalizando la vida, una tecnología, muy cara pero no mejor; por la medicina defensiva especialmente por los intereses no solo ajenos a los del paciente sino contrarios a los mismos y al servicio de empresas farmacéuticas, de tecnologías y corporaciones profesionales a las que les conviene este modelo expansivo de la medicina sin límites, sencillamente porque procura gigantescas ganancias y poder.

Hace más de cuatro décadas, Henry Gadsden, director entonces de la compañía farmacéutica Merck, comentó a la revista Fortune, que su sueño era producir medicamentos para las personas sanas y vender medicinas a todo el mundo. Aquella barbaridad "hoy es el motor de una imparable maquinaria comercial, manejada por las industrias más rentables del planeta". Así comienza la presentación en contraportada del libro "Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes" de Ray Moynihan y Alan Cassels^[2], obra que permite entender cómo las estrategias de marketing y relaciones públicas de la poderosa industria farmacéutica (IF) -con la complicidad de muchos médicos y la inocencia de los pacientes- intentan convertirnos a todos en "enfermos" -de cualquier cosa- para lograr un consumo compulsivo y crónico de medicamentos.

Los comportamientos irracionales, o sin justificación, en la asistencia sanitaria y las decisiones de los gobiernos sanitarios, causan dolor, pobreza, sufrimiento y con frecuencia muerte. Sabemos que el Sistema Nacional de Salud español (SNS) está soportando, por prescripción profesional, tratamientos inútiles, usando tecnologías en casos y pacientes en los que no están indicadas3. Sin embargo se retrasa la generalización de tratamientos efectivos y eficientes como consecuencia de poder responder a los desorbitados precios de los mismos. Esos precios extraordinarios e injustificadamente elevados retrasan su generalización o hacen imposible poderlos ofrecer en condiciones de igualdad a toda la población. El derroche injustificado de recursos públicos se retira de otras prestaciones sociales necesarias, mediante recortes lineales indiscriminados, con lo que "es más fácil recortar", sean necesarios o no. Las causas son variadas y complejas. Los intereses creados, la falta de fundamento científico de las decisiones médicas, la inexistencia de un procedimiento administrativo establecido de máximas garantías, para implantar las tecnologías farmacológicas o no, la irracionalidad, lentitud, burocratización y politización del Sistema, la desigual calidad del alto número de agencias de evaluación de tecnología sanitaria que existen en España, y la negligencia por parte de la autoridad sanitaria a todos los niveles.

La investigación como imperativo moral supone que la misma ha de ponerse al servicio de la humanidad con el fin de buscar respuestas a los problemas de salud y

extender lo antes posible sus logros a todos los seres humanos que puedan beneficiarse de ella. A la luz de lo acontecido con la necesaria vacunación universal imprescindible para controlar la actual pandemia COVID-19 ocurre lo contrario. La enfermedad es el gran chantaje de la IF para enriquecerse. Según Alex Jadad http:// www.dlsph.utoronto.ca/faculty-profile/ jadad-alejandro-alex-r/, de la Universidad de Toronto, "contraria a ese compromiso social y moral, en los últimos años la denominada medicina basada en la evidencia ha permitido manipular los estudios para tener los resultados deseados y así se han manejado la mayor parte de estos y realizado con fines mercadotécnicos". Lo cual supone que casi todos los mecanismos de regulación y las revistas científicas están siendo intervenidas y utilizadas. Marcia Angell, editora de la revista médica más importante del mundo, New England Journal of Medicine, dice en su libro, La verdad acerca de la industria farmacéutica[3]: "nos han engañado nos han mentido". Ella se dio cuenta que era un instrumento más del sistema perverso para explotar al máximo la enfermedad. Somos idiotas útiles, ciegos, sordos, mudos, pero voluntarios. La innovación biomédica hoy por hoy se ha convertido en el mecanismo más perverso de transferencia de dinero público a bolsillos privados que existe, con cierta frecuencia a cambio de nada o incluso de sufrimiento. Algunos médicos son unos títeres peligrosos en manos de intereses financieros fuertes que marcan lo que la profesión médica tiene que hacer. Se han dejado deteriorar moralmente por beneficios e intereses ajenos a nuestra profesión. El resto lo hemos permitido con nuestro silencio y pasividad. Por ejemplo y como dice J. R. Laporte "un medicamento es aprobado con unas indicaciones determinadas pero el fabricante, luego las supera a golpe de marketing para que se recete para otras muchas cosas". O "utilizan la farmacovigilancia para promover la prescripción del medicamento". En estas decisiones existe una parte, la IF que induce, y otra que acepta que es el médico.

Urge racionalizar la sistemática con la que decidimos qué tecnologías pagamos con fondos públicos. Es necesario sustituir los mecanismos vigentes, burocratizados, politizados y no sometidos al escrutinio de la comunidad científica internacional por una sistemática rigurosa, transparente y de sólido fundamento científico que debería realizar una Agencia Nacional de Evaluación e Investigación de Tecnología y Servicios del SNS, independiente, con financiación pública y participada colegiadamente por los Servicios de Salud de todas las Comunidades Autónomas, que guíe, desde el principio del buen gobierno, los procesos de decisión y fundamente científica, económica y socialmente la incorporación de nuevas prestaciones y productos sanitarios. Es un imperativo social, clínico y económico, pero también profesional y deontológico, por lo que la profesión médica no puede mantenerse al margen.

El médico debe perseverar y cultivar la "ética de la negativa", de la que se derivan unos comportamientos basados en la defensa de los bienes comunes, de los valores, de los deberes del profesionalismo. Las decisiones de los médicos, siempre que sea posible, deberían ser participadas con otros colegas del equipo. Aunque con cierta frecuencia serán en soledad, especialmente cuando se toman decisiones no compartidas o contrarias a las de los demás, a la norma imperante o por razones morales contrarias al derecho en cuanto que ordenamiento jurídico o a la Ley.

Son muchas las situaciones en las cuales, por razones éticas y deontológicas, el médico debe negarse a aceptar lo que le piden, le proponen o le presionan para que realice o prescriba. Un caso frecuente es la negativa a prescribir una petición del paciente injustificada o por complacencia. Otra es la obligada desprescripción de medicamentos o pruebas innecesarias. ¿Que entendemos por desprescripción? Puede variar según autores, pero básicamente es la retirada, sustitución o modificación de dosis, de la prescripción de medicamentos realizada a un paciente, tras



ser revisada su indicación y su situación personal y clínica.

"El médico no puede olvidar que el dinero con que se han de pagar sus prescripciones no es suyo, sino del paciente o de las instituciones que las toman a su cargo, y que ha de hacer de él un uso racional [...] Este deber deontológico de prescribir con racionalidad y economía obliga al médico a ser plenamente independiente de condicionamientos que limiten su libertad de hacer en cada caso lo mejor, también lo mejor económico, por su paciente y por quien asume sus gastos"). Así comienza la Declaración de la Comisión Central de Deontología [5]

El médico debe disponer de libertad de prescripción que le permita actuar con independencia y garantía de calidad. En caso contrario deberá informar de ello al organismo gestor de la asistencia y al paciente^[6]. Esa libertad viene exigida por el derecho del paciente a recibir un tratamiento que compagine los criterios de eficacia y calidad con el uso equitativo de los recursos disponibles. El comportamiento del médico debe estar movido por principios de independencia profesional, lealtad al paciente y transparencia ante la sociedad. El médico no debe adulterar la libertad de prescripción por presión de ningún tipo, menos aún vender su buen juicio clínico y su deber de tomar decisiones justas con criterio científico, a cambio de un incentivo financiero, proceda de la industria o de la misma organización en la que trabaja si no tuviera la justificación primera de hacer el bien al paciente . Tal conducta corruptiva constituiría una ofensa a la dignidad de la profesión, ya que puede dar pie a que el público pueda sospechar difusamente de la integridad de los médicos^[8]. La ejemplaridad del médico es un valor moral muy importante para fundamentar la mutua confianza entre el médico y el paciente, transcendente en la relación clínica, y también soporte del respeto social hacia la profesión médica.

El médico debe ajustar sus actos y decisiones exclusivamente a la necesidad sanitaria del paciente o de la comunidad a la que sirve y solo a ellos. Y debe hacerlo con el menor coste posible para el SNS. Las respuestas clínicas, asistenciales y sanitarias, en un mundo y sector como el sanitario, tan cambiante y con escaso tiempo para la reflexión y el análisis, pueden variar, son dinámicas, cambiantes con el tiempo y en relación con las condiciones y evolución del paciente. En ocasiones pueden tomarse decisiones dudosas o que se tienen que modificar en un tiempo posterior. Es éticamente correcto lo que se hace o no se hace con honestidad, respetando la realidad sanitaria, a la luz de la ciencia y de lo que más conviene a cada paciente, en cada tiempo de su vida o de un proceso determinado.

Para todo ello es imprescindible una formación y puesta al día independiente de los médicos. La ejemplaridad del médico es un valor moral y profesional muy importante, especialmente de aquellos encargados de trasladar la formación a estudiantes y médicos en formación. Su actitud, respuestas y comportamiento docente profesional deberán estar movidos

por principios de independencia profesional, lealtad hacia el paciente y transparencia hacia la sociedad. Es crítica su importancia para fundamentar la confianza en la relación clínica y el respeto social hacia la profesión médica. Hoy día esa formación está en manos de los intereses promocionales de la industria farmacéutica. Se trataría de lograr que los médicos puedan realizar su formación con independencia de quien financia las mismas, depurando cualquier relación interesada. Pero de esto hablaremos en otro momento.

REFERENCIAS

☐ 30% presupuesto ineficiente ☐Ray Moyniham, Alan Cassels https://www.casadellibro.com/libro-medicamentos-que-nos-enferman-e-industrias-farmaceuticas-que-nos-convierten-enpacientes-el-gran-engano/9788496194885/1092572. Editorial Contrapunto Marcia Angell. La verdad acerca de la Industria Farmacéutica, cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Editorial Norma 2006. http://www.csen.com/angell.pdf

In Joan Ramon Laporte. https://osalde.org/joan-ramon-laporte-las-agencias-del-medicamento-son-una-invencion-del-capitalismo-neoliberal-de-los-anos-noventa/

Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. <u>Declaraciones de la CCD</u> (cgcom.es)

6 Código de Deontología Médica. Organización Médica Colegial 2011.

"La libertad de prescripción del médico" Comisión Central de Deontología Organización Médica Colegial, de 2 3 - 0 1 - 1 9 9 9 revision libertad prescripcion medico 1999 .pdf (cgcom.es)

"Ética de la prescripción y la sustitución de medicamentos genéricos", Comisión Central de Deontología Organización Médica Colegial de 29-05-1999, en Declaraciones de la CCD (cgcom.es)



ORIGINAL

La patente en los medicamentos: el nuevo Titanic

Ángel María Martín Fernández-Gallardo.



Inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Resumen

Cada día miles de personas salvan su vida gracias a algún medicamento y cada año somos millones las personas que habríamos fallecido de no haber tenido acceso al medicamento que necesitamos. La investigación lo hace posible, fomentarla, protegerla y recompensarla justamente es imprescindible para que se descubran nuevos medicamentos para las enfermedades que aún no tienen cura. Pero también cada día miles de personas mueren y cada año millones de personas fallecen por no tener acceso al medicamento que necesitan, son las víctimas del nuevo Titanic de las patentes en los medicamentos. Sólo el del VIH cada día desde 1995 ha acabado con la vida de 3.437 personas, que ya suman 27,5 millones en todo el mundo. En esta historia de vida y muerte las patentes provocan que la muerte caiga siempre en el mismo lado, en el de los más pobres.

Introducción

Es indiscutible el papel de la investigación en el desarrollo de nuevos medicamentos y la importancia de los mismos para la mejora de la salud de los ciudadanos. Y también es ya indiscutible que el modelo de desarrollo de nuevos medicamentos protegidos por patentes para compensar los costes de su investigación ha degenerado en un obsceno abuso de mercado que impone a los nuevos medicamentos unos precios que cada vez menos ciudadanos e incluso Estados pueden pagar (1,2,3). En este escenario, el beneficio de los medicamentos para la mejora de la salud de los ciudadanos sólo alcanza a quienes los pueden pagar.

De igual manera que la historia la escriben los vencedores, la de los medicamentos que salvan vidas solo narra sus indiscutibles beneficios, cada persona que salva su vida es el mejor embajador de ello, pero cerramos los ojos para no ver la cara B, la de las personas que se condena a morir, que no pueden salvar su vida por no poder pagarlos. Por ellos y a las conciencias de todos nosotros va dirigido este artículo.

En recuerdo de Hope Lewis: lo que podemos hacer

Hope Lewis, profesora de la Escuela de Derecho de Harvard y activista de derechos humanos fallecida en 2016, cuenta que una noche trataba de tomar un taxi: "Eran las 2 de la mañana. Mis pensamientos estaban muy lejos de la clase, mi identidad o cualquier otra cosa excepto dormir en mi propia cama". Pero tres conductores pasaron deliberadamente de ella y recogieron a hombres blancos. "Estos hechos muestran la falacia de creer que el racismo simplemente desaparecerá una vez que las minorías obtengan el nivel educativo adecuado, el trabajo adecuado o la ropa adecuada". Dice de las personas que tomaron los taxis que no la llevaron a ella: "Cada uno expresó su sorpresa, me miró con aire de culpabilidad y luego se subió directamente al taxi. Después de todo, ¿qué podían hacer? ¿Rechazar el viaje? Sí. Rechazar el viaje. Ninguno de nosotros debería olvidar nunca el papel que desempeñamos en el apoyo a la injusticia, incluso cuando tratamos de llegar a casa" (4).

El enfoque de derechos humanos para el acceso a los medicamentos se basa en el

derecho a la salud, que garantiza que las personas que necesitan acceso a un medicamento esencial puedan tener dicho acceso de manera no discriminatoria, equitativa y asequible, sin importar dónde vivan o cuál sea su status social (5).

La vida de cada ser humano que se pierde porque el precio le impide acceder al medicamento que le hubiera salvado no es menos valiosa que la de cada judío que fue exterminado por los nazis y que a todos nos horroriza. Pero hoy somos los ciudadanos del llamado primer mundo quienes hemos creado el monstruo y miramos para otro lado mientras mueren por esta causa millones de inocentes en todo el mundo.

Nosotros también somos responsables: si las multinacionales pueden imponer a los medicamentos en los países pobres precios inaccesibles que matan a sus ciudadanos es porque los países ricos se los pagamos. ¿Qué podemos hacer? ¿No pagárselos? Como dejó escrito Hope Lewis, ninguno de nosotros debería olvidar nunca el papel que desempeñamos en el apoyo a la injusticia, incluso cuando financiamos un medicamento: Sí, no pagárselos.

Para media humanidad los medicamentos no existen: el holocausto silencioso

Los medicamentos sirven para mejorar nuestra salud y en muchos casos salvar vidas. Pero desde el punto de vista del paciente, un medicamento inaccesible no es más eficaz que un medicamento inexistente (6). Y cuando ese medicamento puede curarle, la barrera de acceso es su sentencia de muerte.

Esa frase resume de manera nítida y contundente la injusticia y la falta de humanidad del actual modelo de investigación amparado por patentes, cuyo objetivo es exclusivamente económico, maximizar los beneficios, con absoluto desprecio del sanitario al que debieran servir y con trágicas consecuencias para las personas que no puedan pagar los altos precios que imponen a los medicamentos y

que las patentes blindan con contundencia e inhumanidad. Para ellos suponen el holocausto silencioso.



Las patentes en los medicamentos sólo sirven para crear monopolios, aumentar los beneficios de los accionistas y dejar morir a millones de inocentes

Es falso que las patentes sean necesarias para que existan nuevos medicamentos: ni la industria farmacéutica ni la investigación de medicamentos dependen de la existencia de las patentes. Casi todas las multinacionales farmacéuticas se fundaron y la inmensa mayoría de los medicamentos que conocemos y empleamos a diario se descubrieron o desarrollaron antes de la imposición global de las patentes a los medicamentos en el Acuerdo sobre los (ADPIC) en 1994 (7).

Las multinacionales farmacéuticas ya eran multinacionales farmacéuticas antes de 1994. Pero con los acuerdos fúnebres de Marrakech (7) "las empresas farmacéuticas multinacionales han alcanzado un alto grado de hegemonía y control monopolístico sobre la fabricación, distribución y fijación de precios de productos farmacéuticos mediante la utilización intensiva de la Propiedad Intelectual como herramienta para mantener y prolongar los monopolios de mercado. Esta hegemonía se ve facilitada por la expansión global de las patentes sobre productos farmacéuticos de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio". (5)

En la tabla 1 se describe el incremento del precio de las acciones de las multinacionales farmacéuticas desde los acuerdos fúnebres de Marrakech de 1994 hasta hoy (8), muy alto en todos los casos, elevadísimo en algunos y escandaloso en otros.

	Fecha	ene-1995	ene-97	ene-02	ene-13	ene-2022	% Incremento Período	% Incremento Anual
	Johnson & Johnson	13,66				170,21	1246 %	45 9
	Roche	76,59				380,00	496 %	18 9
	Novartis (*)		25,59			87,55	342 %	13 '
	Merck	18,13				78,79	435 %	16 9
Pig Forma	AbbVie (*)				36,84	135,41	368 %	33 '
Big Farma	BMS	13,74				62,07	452 %	16 '
	Sanofi (*)			30,50		50,68	166 %	8 9
	<u>Pfizer</u>	6,08				58,50	962 %	34 9
	GSK	19,63				44,82	228 %	8 '
	AstraZeneca	6,83				58,27	853 %	30 9
Otras Multinacionales	Eli Lilly	16,41				274,41	1673 %	60 °
	Gilead	0,30				72,27	24090 %	860 °
	Amgen	7,36				223,63	3039 %	109 9
	Abbot	7,29				139,43	1911 %	68 9

Entre las denominadas "Big Farma", grandes laboratorios farmacéuticos que dominan la investigación farmacológica mundial (9) destaca el 45% de incremento medio anual de las acciones de Johnson & Johnson cada año.

Pero aún más exagerado es el incremento medio anual de las acciones de Gilead: un 860% cada año durante los 28 años transcurridos desde los acuerdos fúnebres de Marrakech. La aportación de Gilead a la salud mundial consistió en comprar un medicamento que cura la hepatitis C, el sofosbuvir, por 11.000 millones de dólares (10) a la compañía que lo había descubierto y especular con él, amparado por el monopolio de la patente para comercializarlo a 84.000\$ por tratamiento. Para los afortunados que lo pudieron pagar fue su salvación, para los demás había nacido el Titanic de la hepatitis C. (11)

Los botes salvavidas

"Las mujeres y los niños primero". Cuando el capitán del Titanic supo que el hundimiento era inevitable y que no había botes salvavidas suficientes, amenazó con disparar a aquellos que desobedecieran su orden para permitir que subieran las mujeres y los niños primero.

Una enfermedad mortal es como un nuevo Titanic cargado de personas enfermas, que zarpe cada día del puerto, sin botes salvavidas, para hundirse en las aguas gélidas del Atlántico Norte con todos ellos; y cuando se descubre un tratamiento, para todas las personas que la sufren es su bote salvavidas. Pero muchos no podrán acceder a los que porta este nuevo Titanic, porque cuando se está hundiendo, un Capitán sin alma sólo deja subir a los botes salvavidas a los pasajeros que puedan pagar el precio que exige por sus vidas. En estos nuevos Titanic fletados por el monopolio de las patentes solo se salvan los enfermos de primera, los de los países ricos y no porque no haya suficientes botes salvavidas, sino porque no los dejan acceder y mueren abandonados a su suerte por un capital sin escrúpulos, que se aleja del lugar del naufragio con su botín y con los que han podido pagarlo, para volver a repetir su viaje de vida y muerte con el que se ejecuta diariamente este nuevo holocausto permitido y amparado legalmente.

Cada enfermedad para la que existen medicamentos con patente capaces de salvar vidas tiene su propio Titanic, una flota que cada día suma muertes de inocentes en este nuevo genocidio. Pero por su dimensión y crueldad hay uno especialmente doloroso: el Titanic del VIH.

El Titanic del VIH

Hizo su viaje primer viaje en 1995 y desde entonces no ha dejado de hacerlo a diario. Hasta esa fecha no existía un tratamiento eficaz, capaz de controlar el virus hasta hacerlo indetectable en sangre y que evitase la transmisión a otras personas. Ese año, tan solo uno después de la entrada en vigor de los acuerdos fúnebres de Marrakech, se descubre la terapia TARGA, una combinación de tres fármacos que es altamente eficaz contra el VIH. Si en 1912 en el Titanic murieron 1.518 personas en una tragedia que aún nos sobrecoge, desde 1995 el Titanic del VIH ha acabado cada día con la vida de 3.437 personas en el mundo (12).

Según las últimas estimaciones de Onusida (13), desde el comienzo de la epidemia 36,3 millones de personas han fallecido a causa de enfermedades relacionadas con el SIDA. Actualmente, 37,7 millones de personas viven con el VIH en todo el mundo y de

ellos 10,2 millones (el 27%) no tienen acceso a la terapia antirretroviral.

Para cuantificar el impacto que tiene el acceso a los tratamientos en el control de la enfermedad y en la reducción de su mortalidad, la Tabla 2 muestra un estudio comparativo de la evolución del VIH y su mortalidad en España (14), país que garantizó el acceso universal y gratuito al nuevo tratamiento desde que se descubrió en 1995 y Sudáfrica (12), país que se ha destacado por la crudeza con que la ha padecido y por su lucha contra las patentes (15) para conseguir el tratamiento a precios asequibles para poder tratar a sus ciudadanos.

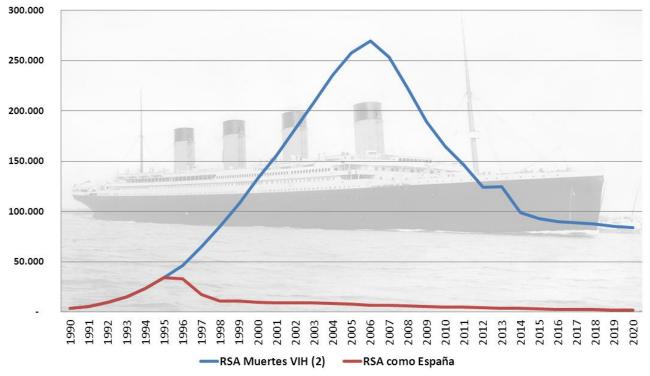
En estos 30 años en España han fallecido 57.026 personas y en la República Sudafricana 3.603.571 por enfermedades relacionadas con el VIH. Sin embargo, la evolución de la mortalidad en ambos países sigue tendencias claramente divergentes a partir de 1995: si la evolución en Sudáfrica hubiese sido como la de España se habrían evitado 3.329.674 muertes (Figura 1). La causa principal por la que murieron esas personas fue la imposibilidad de acceder al tratamiento por razones económicas, por el elevado precio impuesto al amparo de la patente.

Año -	Tasa de Mortalidad/00 habitantes		Muertos		Muertos acumulados		Sudáfrica como España	
	España (14)	RSA (12)	España (14)	RSA (12)	España	RSA (12)	Muertos	Acumulado
1990	0,005233	0,1	2033	3679	2033	3679	3679	367
1991	0,006834	0,15	2657	5654	4690	9333	5654	933
1992	0,008904	0,24	3477	9276	8167	18.609	9276	18.60
1993	0,010766	0,38	4227	15.056	12.394	33.664	15.056	33.66
1994	0,012819	0,57	5058	23.119	17.452	56.783	23.119	56.783
1995	0,014776	0,82	5857	33.973	23.309	90.756	33.973	90.75

	Tasa de Mortalidad/00 habitantes		Muertos		Muertos acumulados		Sudáfrica como España	
Año	España ;	RSA (12)	España (14)	RSA (12)	España	RSA (12)	Muertos	Acumulado
1996	0,014442	1,14	5749	46.265	29.058	137.021	33.205	123.
1997	0,007553	1,51	3019	64.809	32.077	201.830	17.366	141.
1998	0,004678	1,95	1878	84.981	33.955	286.811	10.756	152.
1999	0,004575	2,44	1844	107.921	35.799	394.733	10.520	162.
2000	0,004243	2,96	1717	132.904	37.516	527.637	9755	172
2001	0,004021	3,47	1635	155.525	39.151	683.161	9244	181.
2002	0,003933	3,97	1614	182.022	40.765	865.183	9043	190.
2003	0,003909	4,49	1635	208.301	42.400	1.073.484	8987	199
2004	0,003652	5,01	1554	235.248	43.954	1.308.731	8398	208
2005	0,003349	5,42	1450	257.669	45.404	1.566.400	7700	215
2006	0,002983	5,6	1313	269.623	46.717	1.836.023	6860	222
2007	0,002918	5,22	1307	253.181	48.024	2.089.204	6710	229
2008	0,002652	4,5	1211	222.429	49.235	2.311.633	6097	235.
2009	0,002334	3,78	1079	189.397	50.314	2.501.031	5365	240
2010	0,002196	3,24	1020	164.612	51.334	2.665.643	5050	245
2011	0,002052	2,82	953	145.993	52.287	2.811.636	4717	250
2012	0,001893	2,37	880	123.930	53.167	2.935.566	4353	254
2013	0,001610	2,35	749	124.730	53.916	3.060.296	3703	258
2014	0,001505	1,83	700	98.619	54.616	3.158.915	3459	262
2015	0,001357	1,7		93.046	55.249	3.251.961	3119	265
2016	0,001067	1,62		90.159	55.747	3.342.120	2454	267
2017	0,000946	1,57	i	88.739	56.189	3.430.860	2175	269
2018	0,000903	1,51	423	87.488	56.612	3.518.348	2077	271
2019	0,000882	1,45	414	85.224	57.026	3.603.571	2028	273

Elaboración propia





La tragedia en Sudáfrica podría haber sido mayor, pero el Gobierno suspendió las patentes de ese tratamiento e inició una batalla legal para defenderse de 39 laboratorios farmacéuticos que le denunciaron y que, finalmente, por temor a graves daños en su reputación, cedieron y reconocieron la autoridad de Sudáfrica para la compra de medicamentos a precios asequibles en otros países (15). Como se observa en la Figura 1, el impacto en la reducción de mortalidad fue inmediato y espectacular.

La Tabla 3 muestra un análisis de la evolución de la mortalidad del VIH en Europa del Oeste y Norteamérica (WENA) y en el resto del mundo (16) y una estimación de cuál habría sido la mortalidad en el resto del mundo de haber seguido la misma evolución que en WENA.

Desde 1995 han muerto 32,62 millones de personas por enfermedades relacionadas con el VIH en el mundo (16) y la causa principal de estas muertes fue la imposibilidad de acceder al tratamiento por razones económicas, por el elevado precio impuesto al amparo de la patente. Si la mortalidad en

el mundo se hubiese comportado como en Europa Occidental y Norteamérica, se habrían evitado 27,5 millones de muertes: la figura 2 nos muestra cómo ha sido la mortalidad (en rojo) y como habría sido (en azul).

Canción final

Dice la enciclopedia del Holocausto que fue la persecución y el asesinato sistemático, burocráticamente organizado y auspiciado por el estado, de seis millones de judíos por parte del régimen nazi y sus colaboradores (17).

Hoy un nuevo holocausto silencioso está sucediendo, auspiciado por los estados ricos, por la negación con resultado de muerte, del medicamento que necesitan millones de seres humanos que no lo pueden pagar. Creen los estados ricos que las patentes de los medicamentos que se otorgan a las multinacionales farmacéuticas tienen licencia para dejar morir a quien no pueda pagar el precio inalcanzable que le exigen. Este nuevo holocausto no se ejecuta en cámaras de gas, lo causa el precio

Tabla 3: Mortalidad del VIH en Europa del Oeste y Norteamérica (WENA) y en el resto del mundo

Muertes relacionadas con el SIDA									
Año	Global	Western and Central Europe and North America (WENA)	Variación anual WENA (%)	Estimación Muertes Global como WENA					
1990		39.000		320.000					
1991	410.000	47.000	0,21	385.641					
1992	510.000	55.000	0,17	451.282					
1993	620.000	62.000	0,13	508.718					
1994	750.000	68.000	0,10	557.949					
1995	i 870.000 i	66.000	-0,03	541.538					
1996	1.000.000	59.000	-0,11	484.103					
1997	1.100.000	47.000	-0,20	385.641					
1998	1.200.000	30.000	-0,36	246.154					
1999	1.400.000	26.000	-0,13	213.333					
2000	1.500.000	26.000	0,00	213.333					
2001	1.600.000	26.000	0,00	213.333					
2002	1.700.000	25.000	-0,04	205.128					
2003	1.800.000	24.000	-0,04	196.923					
2004	1.900.000	24.000	0,00	196.923					
2005	1.900.000	23.000	-0,04	188.718					
2006	1.800.000	22.000	-0,04	180.513					
2007	1.700.000	21.000	-0,05	172.308					
2008	1.500.000	20.000	-0,05	164.103					
2009	1.400.000	20.000	0,00	164.103					
2010	1.300.000	18.000	-0,10	147.692					
2011	1.200.000	17.000	-0,06	139.487					
2012	1.100.000	15.000	-0,12	123.077					
2013	1.000.000	15.000	0,00	123.077					
2014	950.000	14.000	-0,07	114.872					
2015	900.000	14.000	0,00	114.872					
2016	<u> </u> 850.000	13.000	-0,07	106.667					
2017	<u>!</u> 800.000 <u>!</u>	13.000	0,00	106.667					
2018	750.000	13.000	0,00	106.667					
2019	720.000		0,00	106.667					
2020	680.000	13.000	0,00	106.667					
-1990	35.230.000	888.000	-	7.286.154					
-1995		617.000	-	5.062.564					
Elaboración	propia								

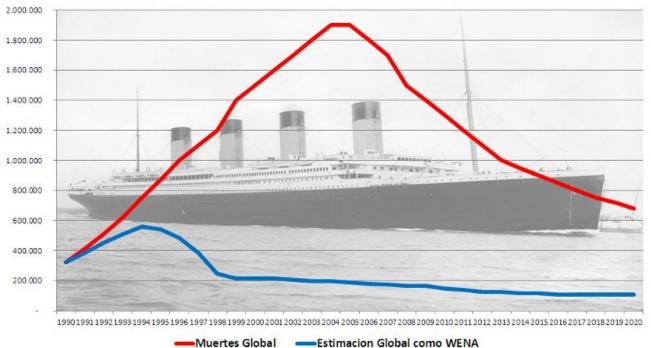
arbitrariamente caro del medicamento que necesitan estas personas para salvar sus vidas y que no pueden pagar.

Dicen los cómplices de este nuevo holocausto que el precio que mata a esos millones de personas permite investigar nuevos medicamentos. Nada más falso: las víctimas han muerto por no poder pagar y se siguen desarrollando nuevos medicamentos, entonces ¿por qué se les dejó morir? Por codicia.

Por codicia, desde 1995, cada día durante 26 años, el iceberg de las patentes ha hundido un Titanic cargado de 3.437 personas enfermas de SIDA a las que se negó el tratamiento que les podía haber salvado.

Pero hay muchos más, tenemos el Titanic de la Hepatitis C (11), el de la COVID-19 (18), el de la Atrofia Muscular Espinal (recién fletado), el de las insulinas y tantos otros que parten cada día cargados de enfermos inocentes con destino a una muerte segura.

El Titanic del VIH en el mundo Muertos cada año por SIDA desde 1990 y estimación si el acceso a los tratamientos en todo el mundo hubiese sido como en Europa y Norteamérica



La Cantata de Santa María de Iquique compuesta en 1969 (19) recuerda a 3.600 inocentes que murieron, también por codicia, asesinados en esa escuela chilena. Dice la canción final: "Quizás mañana o pasado, o bien en un tiempo más, la historia que han escuchado de nuevo sucederá".

Pues bien, desde los acuerdos fúnebres de Marrakech en 1994 esa historia está sucediendo de nuevo, con otros actores, con nuevos métodos, pero por el mismo motivo, la codicia humana, y con el mismo resultado, la muerte de inocentes.

También dice la canción final: "Luchemos por los derechos que todos deben tener, luchemos por lo que es nuestro, de nadie más ha de ser".

¿Hay algo más nuestro que la vida?

Tiene que haber otra manera más humana de compensar los costes de la investigación de nuevos medicamentos.

Epílogo

En estos días, en los que la brutal agresión de Rusia a Ucrania decretada por la ambición de un autócrata nos ha despertado bruscamente de la creencia de que en Europa valores como la paz o principios morales como el de justicia no estaban seriamente amenazados, en los que nos horrorizan los miles de muertos y suscitan nuestra solidaridad los millones de inocentes desplazados, la mayoría de los gobiernos en Europa a instancias de la Comisión Europea están adoptando medidas económicas muy duras contra el agresor, que aunque también nos repercuten negativamente, asumimos porque defendiendo la libertad y la vida de los demás defendemos también las nuestras.

Pero el derecho a vivir no se puede defender por parcelas, si la muerte es por bombas sí, no sea que nos toque, pero si es porque se impide el acceso a los medicamentos que necesitan para curarse no, porque nosotros sí que los podemos pagar. Esa es la ley del embudo de la defensa de la vida y de la justicia.

Señora Presidenta de la Comisión Europea, cada año mueren en el mundo millones de inocentes por las patentes de los medicamentos; este nuevo holocausto exige por su parte y por la de los gobiernos europeos una respuesta tan contundente como la aplicada contra Putin y sus oligarcas por su ataque inadmisible. Señora von der Leyen, demuestre que no es una oligarca de las multinacionales farmacéuticas y acabe con este otro genocidio de inocentes a los que se condena a morir al impedirles el acceso a los medicamentos que necesitan para curarse. La respuesta que le exigimos salvará millones de vidas y no afectará negativamente a la población: de igual manera que han desconectado a las entidades bancarias de Rusia de la plataforma internacional de pagos interbancarios SWIFT, desconecten a los medicamentos del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

REFERENCIAS

- 1. AJM. Nº 1. El Precio Inflacionario de los medicamentos. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://accesojustomedicamento.org/el-precio-inflacionario-de-los-medicamentos/
- 2. AJM. N° 5. Las patentes en los medicamentos: la bolsa o la vida. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://accesojustomedicamento.org/las-patentes-en-los-medicamentos-la-bolsa-o-la-vida/
- 3. Los altos precios de los medicamento en España. Campaña No es Sano. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/12/Informe_AltosPreciosMedicamentosEspaña.pdf
- 4. https://news.northeastern.edu/2016/12/09/northeastern-mourns-loss-of-hope-lewis-law-professor-and-human-rights-scholar/

- 5. Baker, Brook K., A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines (February 13, 2018)
- 6. New drug pricing: does it make any sense? Rev Prescrire 2015; 35 (380): 457-461. [Intervention de Marc-André Gagnon à la Conférence-débat de la Pilule d'Or Prescrire 2015: "Pourquoi les médicaments sont-ils si chers? Un modèle d'affaires à la dérive]
- 7. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop-s/trips-s/t-agm0-s.htm.
- 8. Yahoo! finance. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://finance.yahoo.com
- 9. Big Pharma. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://www.esteve.org/otras-sugerencias/diccionario-big-pharma/
- 10. Press Releases November 21, 2011.
 [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022].
 Disponible en https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2011/11/gilead-sciences-to-acquire-pharmasset-inc-for-11-billion
- 11. AJM. N° 2. El caso de la hepatitis crónica por virus C. José Luis Rodríguez Agulló. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://issuu.com/aajm2017/docs/02-acceso justo al medicamento abr-2021-version/s/12164415
- 12. AIDS-related deaths All ages 1990-2020. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://aidsinfo.unaids.org/

- 13. Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet
- 14. Mortalidad por VIH y SIDA en España.

 [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022].

 Disponible en <a href="https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/vigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidad.gob.es/ciudadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enfTransmisibles/sida/wigilanceia/mortalidadanos/enf
- 15. Cómo la crisis sanitaria del sida en África acabó con el tabú de la suspensión de patentes de medicamentos. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://www.eldiario.es/sociedad/crisis-sanitaria-sida-africa-acabo-tabu-suspension-patentes-medicamentos 1 7942354.html

- 16. AIDSinfo. Epidemic & Response. AIDS-related deaths Regional All ages 1990-2020. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://aidsinfo.unaids.org/
- 17. Holocausto. [Internet]. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://encyclopedia.ushmm.org/content/es/article/introduction-to-the-holocaust
- 18. AJM N° 6. Monográfico Vacunas Covid-19. [Consultado 1 Mar. 2022]. Disponible en https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2021/10/06-ACCESO-JUSTO-AL-MEDICAMENTO-Octubre-2021-OK-28-10-2021.pdf
- Cantata de Santa María de Iquique.
 1970. [Internet]. [Consultado 1 Mar.
 2022]. Disponible en http://www.quilapayun.com/discos/cantata.php



ORIGINAL

España, a la cabeza mundial, en el consumo de psicofármacos: aproximación a un análisis estructural

José Luis Pedreira Massa.

ⓒ(§)(≘)

Psiquiatra y Psicoterapeuta Infancia y Adolescencia. Prof. Psicopatología, Grado de Criminología (jubilado). Prof. Salud Pública, Grado de Trabajo Social (jubilado), UNED.

Introducción

El último informe de la Junta Internacional de Estupefacientes sitúa a España, por segundo año consecutivo, a la cabeza internacional en el consumo de ansiolíticos y antidepresivos. Merece la pena realizar un análisis desapasionado sobre el tema.

Por segundo año España lidera este ranking internacional, pero desde hace 10-15 años ya ocupaba un lugar entre los tres primeros puestos en este tipo de consumos. Dicho así, a priori, la noticia no es mala ni es buena, simplemente hay que pararse, analizar la situación general y aceptar que, posiblemente, sea una situación francamente mejorable.

Los estudios epidemiológicos de prevalencia de los trastornos mentales existentes en España son escasos, en ellos la tasa de trastornos de ansiedad y trastornos de la serie depresiva es similar a la obtenida en otros estudios internacionales; incluso las conductas autolíticas, a pesar de ser llamativas, están en un nivel medio

bajo en relación a las presentadas en los países de nuestro entorno. No obstante, la prescripción de medicamentos ansiolíticos y antidepresivos no ha dejado de incrementarse, hasta situarnos a la cabeza del informe de la Junta Internacional de Estupefacientes por segundo año consecutivo.

En este caso existe una perspectiva de género a considerar, ya que más de los dos tercios de las prescripciones se realizan a las mujeres, en este caso resulta coherente con el excesivo diagnóstico de procesos de la serie ansiosa y de la serie depresiva en las mujeres, en comparación con los hombres.

Las tasas de los procesos ansiosos y depresivos detectados en la población general española se corresponden con estudios internacionales de otros países y la prescripción farmacológica de ansiolíticos y antidepresivos es por razones propias de la dinámica de

atención a esa demanda, sobre todo haciendo énfasis en la decisión de los profesionales prescriptores.

La pandemia por COVID-19 puso de manifiesto, según el estudio 3312 del CIS, el incremento manifiesto de los síntomas de la serie ansiosa y de la serie depresiva en el conjunto de la población, pero también evidenció de forma clara que la prescripción de psicofármacos se había incrementado en tres veces en relación con las

prescripciones previas a la pandemia. Este tipo de prescripciones psicofarmacológicas se mantenían durante al menos unas 12 semanas y en uno de cada dos casos la propia persona dejaba el tratamiento, unas veces por mejoría de los síntomas y en otras porque los "efectos secundarios" no eran tolerados.

Factores estructurales que condicionan la prescripción de psicofármacos

Se puede detectar una serie de factores diversos que interactúan entre sí y entre todos ellos configuran tomar la decisión de prescribir tratamiento psicofarmacológico ante un caso concreto.

En primer lugar, la formación en las Facultades de Medicina tiene una orientación fundamentalmente de priorizar el énfasis en la línea biológica en la concepción de los problemas mentales. Ese peso docente del componente "bio" de los problemas mentales restringe, de forma manifiesta, la dimensión psico-social de esos mismos problemas mentales. Este tipo de enseñanza universitaria de pregrado configura el predominio de los contenidos. A ello contribuye la manifiesta endogamia que acontece en la selección del profesorado universitario, sobre todo en las Facultades de Medicina, pudiéndose prever cuándo "toca" la elección de uno u otro integrante de los diferentes departamentos universitarios para ocupar las vacantes universitarias. Así se asegura este componente para la transmisión de los "contendidos adecuados" y esperados, resultando ser una enseñanza sesgada, incompleta y anticuada.

El segundo factor también se refiere a la formación, en este caso a la formación MIR. En dicha formación ha existido, en los últimos veinte años, un manifiesto refuerzo de los contenidos del sector "bio", en detrimento del referido a la formación psicoterapéutica. En épocas pretéritas, la dimensión de las psicoterapias estaba presente en la formación MIR, de tal suerte que los responsables de esta formación orientaban a los MIR hacia esa actividad formativa fuera de los márgenes institucionales, según fuera una u otra la tendencia o perspectiva teórica dominante en el momento, ya que este tipo de formación estaba asignado a la práctica privada, tanto en la experiencia terapéutica personal, como los seminarios teóricos y las supervisiones que consolidaban, en la actividad práctica, los contenidos teóricos trabajados en la formación de los futuros especialistas en psiquiatría.

En esta formación de especialistas se prioriza los aspectos categoriales expresados en los sistemas de clasificación de los trastornos mentales, fundamentalmente de la serie DSM americana, en detrimento de la formación en psicopatología. En este sistema DSM se incluye un listado de síntomas que se agrupan de forma estadística (tal como expresa la letra "S", que se corresponde con la palabra inglesa statistical) v se complementa con un constructo complementario: la comorbilidad, con el fin de soslayar el obstáculo de la ausencia de signos patognomónicos claros y la presencia de los mismos síntomas en varias categorías. Se constata la presencia de los síntomas y realizando el diagnóstico por

sumación de ellos, pero minusvalorando la semiología correcta de ellos. La vana pretensión de muchos grupos profesionales sería asignar a cada categoría un tratamiento específico y en esa dimensión trabajan la mayoría de las publicaciones médicas de impact factor importante, exigiendo que sea utilizado este sistema, de un solo país, en detrimento del sistema de la OMS (serie CIE/IDC) en el que se agrupa el consenso de más de 160 países.

En tercer lugar, se debe destacar el peso de la industria farmacéutica en la formación continuada de los profesionales de salud mental. Este lugar de preminencia lo ocupa ante el vacío generado por la ausencia de un programa razonable de formación continuada financiado desde la administración pública, lo que genera un espacio amplio donde se asientan las actividades desarrolladas por la industria farmacéutica. Obviamente lo hacen con una gran implicación y condicionada por sus propios conflictos de intereses, primando todo lo relativo al tratamiento farmacológico, basado en subrayar los componentes biológicos que, a su vez, sirve para consolidar las enseñanzas universitarias de pregrado acerca de los fundamentos etiológicos de los problemas mentales.

La industria farmacéutica evoluciona proponiendo nuevos fármacos con un precio siempre mayor al precedente. Tres ejemplos concretos ayudarán a comprender la situación: el caso del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en la infancia (TDAH), inicialmente el metilfenidato era un fármaco asequible, pero cuando se difundió el boom del diagnóstico, se presentaron variaciones sobre este fármaco cuyo precio se incrementó de forma muy relevante, como ejemplo se puede señalar que el metilfenidato obtiene un precio de 10,21 euros/envase, pero las nuevas presentaciones retardadas alcanzan los 47,99 euros/envase y la metanfetamina puede llegar a los 60 euros/envase. El segundo ejemplo es la prescripción de butirofenonas para la esquizofrenia, el tratamiento con haloperidol tiene un coste de 3,12 euros por envase, en el caso de la risperidona estaría sobre 8,23 euros/envase, alcanzando los 12 euros/ envase en la Olanzapina, en el caso de los tratamientos depot el precio es mucho más elevado. En el caso de los antidepresivos los tricíclicos tienen un precio de 3,92 euros/ envase, cuando se encuentra, pues tiende a su desaparición por bajo rendimiento económico, pero los nuevos fármacos de Inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) se eleva el consumo a precios que oscilan entre 6,25 euros/envase a los 17,48 euros/envase.

Un cuarto bloque lo constituye la tensión creciente de tipo corporativista y antigua, en opinión de este articulista, entre los profesionales de la psicología y los profesionales de la psiquiatría. Ese inadecuado y antiguo posicionamiento corporativo ha trascendido el marco de las actividades académicas o profesionales para sobrepasarlos e instalarse en la población de forma exagerada, distorsionada e inadecuada. La psicoterapia es una técnica, un instrumento, una herramienta terapéutica que precisa una cuidada y cuidadosa formación teórica con referencias científico-técnicas adecuadas. Por lo tanto, no es privativa de una u otra titulación, sino de los profesionales que han accedido a ese tipo de formación específica que se realiza

además de los programas de MIR y PIR. Estos profesionales deben primar el trabajo en equipo, la intervención en red y que se secuencie de forma científico-técnica la evaluación clínica, el diagnóstico y el diagnóstico diferencial con el fin de dispensar un tratamiento integrado donde se reconozca que la psicofarmacología tiene un gran efecto en los momentos agudos y saberlo combinar con la psicoterapia favorece el trabajo terapéutico a medio y largo plazo.

El último bloque de factores que inciden en esta prescripción exagerada de psicofármacos tiene que ver con aspectos organizativos de la atención a la demanda de la salud mental. De forma progresiva se ha abandonado el modelo comunitario de atención para reproducir el modelo médico convencional, pero fuera del hospital se trabaja en un centro de salud mental instalado en la comunidad, pero el modelo y el estilo de trabajo reproducen el esquema de las denominadas consultas externas de los hospitales. Un ejemplo paradigmático consiste en primar el número de casos a los que se presta atención y no revalorizar los contenidos que se realizan en la atención a la demanda. Una sesión de psicoterapia tiene una serie de requisitos: debe tener una duración de unos 30-40 minutos y una frecuencia cada 7-10 días, si no es así no se debe denominar psicoterapia según señalan las asociaciones internacionales de psicoterapeutas. En el tiempo de psicoterapia se pueden situar consultas cada 7-10 minutos dirigidas a la evaluación de los síntomas manifiestos del cuadro clínico y del efecto de la psicofarmacología y sus posibles efectos secundarios. Las citas de nuevos casos se multiplican con este tipo limitado de funcionamiento y ese efecto multiplicador es lo que interesa al gestor de salud mental. Este tipo de gestión cuantitativa, tan extendida, es una gestión muy devaluada que prima la cantidad sobre la calidad, con lo que se incrementa la dependencia de los casos clínicos de los centros asistenciales.

Los cinco factores anteriores tienen un caldo de cultivo que los sazona: la presión social se realiza sobre los profesionales de la salud mental de varias formas y diversas maneras, un tipo es de bajo perfil a base de comentarios sobre las dudas del pronóstico de los procesos mentales y que se culmina con el estigma, no solo de los padecimientos mentales, sino que también se ejerce hacia los profesionales que se dedican a este tipo de actividad profesional, por ejemplo dudando sobre los contenidos científicotécnicos y simplificando el complejo marco teórico y práctico. De hecho la salud mental está sujeta a las presiones de las opiniones paramédicas y paraprofesionales, incluso con explicaciones atávicas que son aceptadas en ciertos niveles socio-culturales. Acerca de la salud mental se opina desde diversos ámbitos y las consultas a internet son muy frecuentes, los profesionales de salud mental tienen ese competidor simplificador que actúa de presión patente. Como paradoja a lo referido con anterioridad se sitúa el temor de ciertos sectores sociales a la "dependencia" a los psicofármacos y a la tolerancia a los efectos secundarios de los psicofármacos, dos factores que condicionan la aceptación social hacia este tipo de tratamientos.

El diagnóstico clínico y las formas de presentación clínica son determinantes fundamentales a la hora de elegir la prescripción terapéutica. Cuanto más disruptivos sean los síntomas, tanto a nivel interno de la persona como en el ámbito relacional y social, se aceptarán mejor los tratamientos farmacológicos. La patoplastia de los problemas mentales es variada y se reitera, apenas existen síntomas patognomónicos

y el constructo co-morbilidad se muestra insuficiente y solo traduce un acoplamiento circunstancial, pero informa poco sobre la naturaleza de esos problemas mentales y justifica los tratamientos con la polifarmacia, casi a fármaco por síntoma. Pero si los fármacos presentan determinados síntomas secundarios o colaterales (incremento del

apetito y del peso, adormecimiento), se acepta peor el tratamiento y disminuye la adherencia al tratamiento. En otras ocasiones se confunde disminución o desaparición

sintomática con curación, y la persona opta por abandonar el tratamiento de forma personal y, casi siempre, sin consultar con el profesional médico que lo prescribió, con el riesgo de recaída a medio o largo plazo. En la infancia y la adolescencia la prescripción psicofarmacológica es peor aceptada entre la población por razones de creencia, por lo que es preciso realizar una explicación muy detenida y amplia sobre las razones de la

prescripción, el posible pronóstico con y sin tratamiento farmacológico y los efectos secundarios y forma de abordarlos. La perspectiva de género hay que tenerla siempre presente, pues las mujeres reciben más prescripciones de ansiolíticos y antidepresivos que los hombres, por una parte se debe a que la presentación emocional es más frecuente en las mujeres y las escalas de diagnóstico incluyen estos síntomas de forma

preferente, frente a una menor recogida de los síntomas comportamentales y de consumo de sustancias de abuso más patente en los hombres, unido a un menor reconocimiento emocional por parte de los hombres que en las mujeres, por lo que los hombres tienen mayores resistencias a acudir a las consultas de salud mental.

Buscando soluciones razonables

La interacción de estos factores se encuentra en el núcleo de una prescripción psicofarmacológica tan elevada en la población. Por ello la solución no puede ser simple, sino que debe plantearse desde la opción de análisis de la complejidad. Responder a la complejidad tiene tres patas definitorias:

1ª Fortalecimiento del modelo comunitario, lo que facilita el abordaje intersectorial e interinstitucional, desarrollando como herramienta útil la interconsulta y enlace, para integrar y contemplar el trabajo



coordinado con los servicios de atención primaria, la organización escolar y los servicios sociales, así como saber integrar el trabajo con las asociaciones de familiares de personas con problemas mentales y la participación comunitaria en su conjunto. Se podría sintetizar diciendo que se debe potenciar la formación en la dirección de la enseñanza de estilos de trabajo que potencien el trabajo en red, en el seno de la comunidad.

2ª Priorizar las intervenciones psicoterapéuticas, lo que implica modificar los contenidos formativos, tanto en pre como en postgrado y desarrollar las actividades de supervisión como propias del trabajo formativo clínico y comunitario. Esta dirección tiende, de forma activa, a combatir la tensión corporativista entre los profesionales de la psicología y de la psiquiatría, bien es cierto que esta nueva actitud debe partir desde la estancia de pregrado en las facultades y en la selección del profesorado de forma que se estimule la colaboración y disminuya la confrontación.

3 a Reorganizar la estructura y funcionamiento de los servicios, con el fin de potenciar la calidad sobre la cantidad. Es un cambio de la prioridad gestora, donde se prima el tipo de intervención que se realiza y no el número de consultas. Es evidente que una prioridad absoluta consiste en la revisión y actualización de las plantillas de profesionales y en la definición adecuada de los perfiles formativos y científico-técnicos de esos profesionales. No es cuestión de tender a una ratio X de profesionales, sino que se deben definir las tareas que se van a cumplir

y en base a ello determinar el número de profesionales necesarios y su perfil y cualificación científico-técnica.

Conclusiones

El consumo de psicofármacos en España, sobre todo de ansiolíticos y antidepresivos, se ha incrementado hasta hacer que nos situemos en el primer lugar a nivel internacional, por segundo año consecutivo, aunque durante 10-15 años se ocupaba puestos en el top-3.

La pandemia y el incremento de síntomas de las series ansiosa y depresiva han originado que la prescripción de psicofármacos se haya disparado a niveles muy relevantes, sobre todo en las mujeres.

Las causas de este aumento de la conducta de prescripción de psicofármacos son complejas e interactúan entre sí. La formación de pre y postgrado, la organización de los servicios, la función de la industria farmacéutica, la presión social y la creciente tensión entre los profesionales de la psicología y de la psiquiatría son factores determinantes que se completan con la patoplastia de los diferentes padecimientos.

Es necesario una actuación coordinada a tres niveles, con el fin de cambiar esta tendencia: fortalecer el funcionamiento comunitario y en red de los servicios asistenciales; el cambio en la formación de los profesionales, primando las psicoterapias y, por fin, un cambio en la organización y funcionamiento de los servicios de salud mental y dotarlos con los recursos humanos necesarios, tanto en número como en el perfil profesional.

ORIGINAL

El sistema de incentivos que alargan el periodo de protección de la patente no parece necesario

Soledad Cabezón Ruiz.



Cardióloga, Hospital Virgen del Rocío (Sevilla). Máster en Derecho Sanitario. Experta en Salud Pública y Gestión Sanitaria.

El próximo 2 de julio entra en vigor el Reglamento (UE)2019/933 que regula la excención del CCP (certificado complementario de protección) para fabricar y almacenar los medicamentos genéricos y poder entrar en el mercado europeo el día 1 tras expirar la patente, así como para exportarlo a terceros países; un paso acertado para mejorar la competitividad de la industria europea de genérico, pero insuficiente.

Además, la Estrategia Farmacéutica Europea apuesta por reforzar la política de genéricos para mejorar el acceso a los medicamentos, sin embargo, a su vez, defiende un sistema de incentivos a los medicamentos originarios tan contraria como innecesaria para fortalecer la industria de genéricos como para mejorar el acceso a los medicamentos. Los 13 años de periodo efectivo de protección de la patente permite un retorno en torno a 100.000 MM euros, lejos de los aproximadamente 26.000 MM euros que invierten en I+D, que "justifican" el sistema de propiedad intelectual.

Entre las 20 compañías farmacéuticas del mundo con mayor volumen de ventas encontramos, al menos, 4 pertenecientes a países de la UE; hasta 8 si se tuviese en cuenta a Europa en su conjunto, incluyendo 2 suizas y 2 del Reino Unido. Con las 9 multinacionales estadounidenses hacen un total de 17 de las 20¹, por lo que es fácil entender la similitud de los sistemas farmacéuticos europeos y estadounidense, los cuales marcan la política farmacéutica mundial, fundamentalmente basada en el medicamento originario protegido por el sistema de propiedad intelectual, a su vez, amparado por la OMC.

En la UE, el sector farmacéutico de los medicamentos originarios se ha convertido

en las últimas décadas como el más competitivo en la UE, empleando en torno a 800.000 personas, pero también el más lucrativo, con unas ganancias que doblan a las del resto de sectores².

Sin embargo, esto tiene unos costes para la población europea, ya sea en costes para los sistemas sanitarios públicos o la dificultad de acceso a los medicamentos en determinados sectores y países.

La política de medicamentos genéricos se introdujo como medida para contención del gasto farmacéutico creciente, introducidos en el mercado una vez que el medicamento originario pierde el derecho de patente y que supone una disminución del precio del medicamento, al menos, el 25% en el primer año y del 40% el segundo³.

En 1992, a través del Reglamento 1768/92/ EEC, posteriormente Reglamento 469/2009/EC⁴, para garantizar este periodo de exclusividad en el mercado del medicamento originario, se introdujo como incentivo el denominado CCP, por lo que se ampliaba hasta 5 años adicionales el periodo de protección de la patente para compensar el tiempo entre la solicitud de patente y la autorización de comercialización, tratando de garantizar los 20 años de protección que confiere la patente.

Durante el tiempo de protección de la patente no se puede producir, fabricar ni almacenar el medicamento originario hasta que finaliza dicha patente, por lo que se produce un retraso de entrada del genérico europeo en el mercado de 7 meses de media, según el Informe sobre el funcionamiento del mercado farmacéutico en Europa de 2008 elaborado por la Comisión Europea³. Durante el periodo de protección tampoco se permitía fabricar el medicamento genérico para exportar a terceros países. Todo ello ha dado lugar la deslocalización de la industria farmacéutica europea y a la pérdida de competitividad respecto a otros países que, como India o China⁵, son los principales proveedores de estos medicamentos a la UE.

La pasada legislatura, dentro del debate abierto por el Parlamento Europeo sobre la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos en la UE, la Comisión Europea presentó una propuesta del reglamento que se discute y que, finalmente se materializó en los términos anteriormente expuesto.

El Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, entra en vigor el próximo mes de julio, modifica el Reglamento (CE) n.º 469/20094, para la exención de fabricación y almacenamiento de SPC permitirá a los fabricantes de genéricos y biosimilares obtener una exención para fabricar productos protegidos por el CCP para exportar a países fuera de la UE donde no exista este certificado, así como para fabricar y almacenar genéricos y biosimilares durante los últimos seis meses de protección CCP y así permitir la entrada al mercado europeo desde el primer día en el que expiren las patentes de los productos originarios.

Esta propuesta venía precedida, por un lado, por el informe 'Assessing the economic Nature of Changing Exention Provision during Patent and SPC Protection in Europe, European Commission de 2016⁶, que estimaba que la exención del CCP, entre 2025 y 2030, podría generar para la industria del genérico unas ventas netas adicionales para por valor de 9.500 millones

EUR, 25.000 puestos de trabajo adicionales, 254,3 millones de euros de ventas netas adicionales de ingredientes farmacéuticos activos (API), 2.000 nuevos puestos de trabajo directos para la industria API y ahorros en el sistema sanitario europeo de 3.100 millones de euros.

Por otro lado, del "Estudio sobre el impacto económico del Certificado Complementario de Protección y los incentivos y recompensas farmacéuticas en Europa" de 20187, encargado por la Comisión Europea a la consultora Copenhagen Economics se extrae que estos incentivos son buenos para las empresas de originarios, pero no para la sociedad, la salud ni para la industria de genéricos, al mismo tiempo que reconoce que el sistema europeo de incentivos es el más atractivo comparado con EEUU, Canadá, India, Japón y China; aunque, incomprensiblemente, no llega a realizar un estudio económico.

Sin embargo, si tras un periodo efectivo de protección por la patente de 13 años, como recoge el informe, teniendo en cuenta que las empresas farmacéuticas declararon en 2016 un gasto de 26.595 millones de euros en I+D, la diferencia con los 118.981 millones de euros de la factura farmacéutica europea asciende a 92.386 millones de euros de ganancias, una vez descontados los costes de fabricación y distribución⁸.

Según el Informe sobre el funcionamiento del mercado farmacéutico en la UE de 2008, el gasto en I+D por la industria farmacéutica es del 17%, otros porcentajes menores se dedican a fabricación o distribución, sin que justifiquen, en ningún caso los precios de salida al mercado³.

Respeto al impacto en innovación, disponibilidad y accesibilidad, el informe recoge un efecto negativo del mismo. Por lo tanto, cabría preguntarse cuál es el beneficio y la justificación de estos incentivos como el CCP. Desde luego, como indica la European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines⁹, cuanto menos, no

parece justificado que la obtención de un CCP no esté condicionada a una evaluación de los ingresos o ganancias que una empresa farmacéutica por el producto.

Mientras tanto, la recientemente aprobada Estrategia Farmacéutica Europea¹⁰ "subraya la importancia" de los medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido para aumentar el sistema de acceso equitativo de los pacientes. Sin embargo, insiste en "ofrecer incentivos a medida para la innovación" y pretende optimizar el uso de Certificados de Protección Complementaria. De hecho, la Comisión Europea ya ha anunciado la posibilidad de implantar el CCP unitario en la UE, lo que ampliaría el ámbito geográfico a 7 países más que hoy no lo tienen incluido en sus legislaciones.

En definitiva, está claro que el sistema farmacéutico europeo está diseñado para promover industria del medicamento originario, protegido por el sistema de propiedad intelectual, sin que la justificación de la necesidad de garantizar el retorno de la inversión en I+D sea suficiente, pues sus excesivos beneficios y los resultados en accesibilidad e innovación abren el debate sobre su eficiencia y eficacia y alientan el debate sobre necesidad de buscar otro modelo de investigación farmacéutica más justo. Según los datos expuestos, hay margen suficiente pare repensar y reequilibrar el sistema farmacéutico europeo, sin que se justifique la continuidad del mismo según las iniciativas que desde la Comisión Europea se esbozan en estos momentos.

Referencias

- 1. https://iri.jrc.ec.europa.eu/ scoreboard/2016-eu-industrial-rdinvestment-scoreboard
- 2. https://es.statista.com/estadisticas/ 624052/gasto-en-i-d-de-lasfarmaceuticas-lideres-europa/

- **3.** https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf
- 4. Reglamento 1768/92/EEC, posteriormente Reglamento 469/2009/EC. https://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN
- 5. https://elpais.com/sociedad/
 2018/10/11/actualidad/
 1539282569
 506755.html
- 6. 'Assessing the economic Nature of Changing Exention Provision during Patent and SPC Protection in Europe, European Commission de 2016. http://publications.europa.eu/resource/cellar/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1.00
- 7. https://copenhageneconomics.com/
 https://www.farmaindustria.es/
 https://www.farmaindustria.es/
 https://www.farmaindustria.es/
 https://www.farmaindustry-in-figures/
- **8.** https://www.efpia.eu/media/25055/the-pharmaceutical-industry-in-figures-june-2016.pdf
- **9.** European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines sobre SPCs https://medicinesalliance.eu/
- 10. Estrategia Farmacéutica Europea.

 https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/

 pharmaceutical-strategy-europe-es

ORIGINAL

Ecce homo del siglo XXI

(c) (♣) (€)

Dr. Jeancarlo Fernándes Cavalcante.

Vicepresidente del Consejo Federal de Medicina de Brasil (CFM). Profesor universitario.

Además de la tragedia de la salud pública mundial, la pandemia de la COVID-19, responsable de millones de muertes, secuelas y huérfanos en todo el planeta, ha influido en todos los sectores de la vida social y económica.

La desaceleración de la economía y la escasez de vacunas en regiones como África y América Latina han contribuido al aumento de la desigualdad social en el mundo, sea porque la recuperación de la economía en los países desarrollados tiene una dinámica más acelerada en comparación con la economía de los países pobres, o sea porque el acceso desigual a las vacunas se ha convertido en un factor clave para aumentar el número de muertes evitables y prolongar el período de crisis sanitaria y económica entre las naciones más necesitadas.

Sin embargo, los más ricos olvidan que en un mundo globalizado, con conexiones en cadenas productivas y logísticas dependientes del flujo de personas entre países, es difícil sobrevivir a las pandemias hasta que las controlemos a nivel mundial. Esto necesariamente depende del acceso a la vacunación y la atención integral de la salud en los lugares más miserables de la tierra.

La resistencia al incumplimiento de patentes de vacunas por parte de la comunidad europea y EE. UU., además de la falta de apoyo a la producción de vacunas en los países pobres, crea un apartheid en salud con repercusiones para todos los países que tienen vacunas y buena cobertura de salud pública.

En este contexto egocéntrico, el beneficio de las empresas farmacéuticas se superpone a la vida. La industria farmacéutica está impulsada por la ganancia y esto es legal y comprensible; sin embargo, estas ganancias financieras son estratosféricas, cuando en realidad podrían reducirse a un nivel que patrocinaría a la industria y permitiría una flexibilización de las patentes a favor de la vida común. de los seres humanos.

La historia universal ya ha demostrado a través de la pandemia de la peste negra a m e d i a d o s d e l s i g l o X I V, c o n aproximadamente 200 millones de muertos, y la gripe española de 1918, que acabó con la vida de 50 millones de personas, que no basta combatir las pandemias localmente, mucho más que eso, es importante el intercambio de información y la cooperación científica y económica entre los pueblos.

Sin embargo, parece que hemos aprendido poco del pasado de las pandemias, vivimos en el siglo XXI faltos de empatía por los más pobres, personas privadas de recursos para combatir los problemas de salud, como si estos males muchas veces no se originaran en años de colonización y explotación económica de los pueblos originarios, pero *Ecce homo* del siglo XXI, luchemos por cambiarlo.

OTRAS FUENTES

¿Por qué pagar menos? La estrategia de Estados Unidos para vacunar al mundo

Dean Baker.

Why Pay Less? The US Strategy for Vaccinating the World. CEPR, 16-01-2022. https://cepr.net/why-pay-less-the-u-s-strategy-for-vaccinating-the-world/?xtr sl=en&xtr tl=es&xtr hl=es&xtr pto=sc

Este excelente artículo, como es habitual en las reflexiones de Dean Baker, aborda los problemas generados por el actual modelo de propiedad intelectual y monopolio de los medicamentos y plantea como alternativa el código abierto

Admira su claridad y contundencia cuando afirma: "Sin embargo, el monopolio de las patentes permite que las compañías farmacéuticas cobren sobreprecios, que están varios miles por ciento por encima del precio del mercado libre, por medicamentos que pueden ser esenciales para la salud de las personas o incluso para su vida. En un mundo libre de patentes, la asequibilidad de los medicamentos no sería un problema, excepto para los más pobres. En un mundo donde los monopolios de patentes pueden permitir que las compañías farmacéuticas cobren decenas, o incluso cientos, de miles de dólares por sus medicamentos, la asequibilidad es un gran problema". Es también muy relevante su consideración de cómo: "el problema va más allá de lidiar con precios altos. Como todo economista sabe, cuando el gobierno interfiere en un mercado para mantener el precio alto (concediendo un monopolio de patentes), crea incentivos perversos. El más obvio es el incentivo para promocionar los medicamentos lo más ampliamente posible, incluso si eso significa tergiversar su seguridad y eficacia".

Como siempre los textos de Dean Baker son para toda una fuente rigurosa de conocimiento. Dean Baker es economista senior en el Centro de Investigación Económica y Política (CEPR).

A principios de este mes, el Dr. Peter Hotez anunció que su equipo de investigadores del Texas Children's Hospital y la Universidad de Baylor habían desarrollado una vacuna eficaz contra el coronavirus. En ensayos clínicos limitados, mostró una eficacia comparable a las vacunas de ARNm producidas por Pfizer y Moderna y mejor que las vacunas de Johnson y Johnson y AstraZeneca ampliamente utilizadas.

Lo que hace que este desarrollo sea tan importante es que Hotez está poniendo su vacuna a disposición del mundo de forma gratuita. Cualquiera que tenga la experiencia necesaria para producirlo es libre de hacerlo sin preocuparse por los monopolios de patentes u otros reclamos de propiedad intelectual. También comparten

libremente la tecnología, sin reclamar secretos industriales como Pfizer y Moderna.

El proceso de producción también es bastante simple. Un fabricante indio ya produce 100 millones de dosis al mes. Es probable que muchas otras instalaciones se puedan configurar rápidamente para producir la vacuna. Sin derechos de patente, la vacuna es barata. Hotez estimó que se puede producir por \$ 1.00 a \$ 1.50 por dosis. Eso se compara con los precios de alrededor de \$ 20 por invección para las vacunas de ARNm. A estos precios, la compra de 2 a 4 mil millones de dosis de vacunas para inmunizar a los no vacunados en el mundo en desarrollo debería ser un aumento muy pequeño en comparación con los billones de dólares y millones de vidas que la pandemia le ha costado al mundo.

Por el momento, no está claro si la vacuna de Hotez ocupa un lugar destacado en los planes de las organizaciones de ayuda internacional que proporcionan vacunas al mundo en desarrollo o a los gobiernos de los Estados Unidos y otros países ricos que financian estos esfuerzos. Parte de la vacilación puede justificarse por el hecho de que la vacuna no se ha sometido a un ensayo clínico a gran escala para determinar con mayor precisión su seguridad y eficacia.

Sin embargo, esta objeción debe ser superada pronto. India ha otorgado a la vacuna una autorización de uso de emergencia. Con el uso generalizado de la vacuna en la India, debería ser posible recopilar suficientes datos para evaluar su seguridad y eficacia en un futuro no lejano.

El otro tema es más serio. El hecho de que la vacuna sea barata y la tecnología sea de código abierto es probablemente un golpe contra su adopción generalizada por parte de las principales organizaciones internacionales. Estados Unidos y otros países ricos están preocupados por la amenaza de un buen ejemplo.

Monopolios de código abierto versus patentes

Estados Unidos, junto con otros países ricos, ha dependido durante mucho tiempo de los monopolios de patentes otorgados por el gobierno para financiar la mayor parte de los costos de desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas, pruebas y otros dispositivos médicos. La lógica es que las corporaciones estarán dispuestas a gastar grandes cantidades de dinero, a menudo en investigaciones arriesgadas, si tienen la perspectiva de grandes ganancias cuando tengan un producto exitoso.

Si bien todos reconocen el valor de la investigación financiada por el gobierno a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otras agencias, la mayor parte de esta financiación se destina a la investigación más básica. La idea es que, de alguna

manera, si el gobierno estuviera involucrado en las últimas fases del proceso de desarrollo y pruebas clínicas, la mayor parte del dinero se desperdiciaría. (Operation Warp Speed es un contraejemplo útil para este punto de vista. El gobierno básicamente se hizo cargo de todos los costos de desarrollo de Moderna, así como el costo de sus ensayos clínicos).

Existen muchos problemas al depender de los monopolios de patentes para financiar la innovación médica. El más obvio es el precio de los medicamentos y otros productos que disfrutan de la protección del monopolio de patentes. Las drogas son casi invariablemente baratas de producir y distribuir. Sin embargo, el monopolio de las patentes permite que las compañías farmacéuticas cobren sobreprecios, que están muchos miles por ciento por encima del precio del mercado libre, por medicamentos que pueden ser esenciales para la salud de las personas o incluso para su vida. En un mundo libre de patentes, la asequibilidad de los medicamentos no sería un problema, excepto para los más pobres. En un mundo donde los monopolios de patentes pueden permitir que las compañías farmacéuticas cobren decenas, o incluso cientos, de miles de dólares por sus medicamentos, la asequibilidad es un gran problema.

Pero el problema va más allá de lidiar con precios altos. Como todo economista sabe, cuando el gobierno interfiere en un mercado para mantener el precio alto (concediendo un monopolio de patentes), crea incentivos perversos. El más obvio es el incentivo para promocionar los medicamentos lo más ampliamente posible, incluso si eso significa tergiversar su seguridad y eficacia.

Para ser claros, las empresas siempre quieren vender más de sus productos; así es como ganan dinero. Pero tienen muchos más incentivos para torcer las reglas o infringir la ley cuando venden drogas con márgenes de varios miles por ciento que cuando venden tenedores de plástico o platos de papel con márgenes del 20 o 30 por ciento.

Esta es una parte sustancial de la historia de la crisis de los opiáceos, donde varias compañías farmacéuticas importantes pagaron miles de millones de dólares en acuerdos basados en acusaciones de que tergiversaron la adicción de la nueva generación de opiáceos. Más recientemente tenemos el caso de Aduhelm, un fármaco contra el Alzheimer de dudosa seguridad y eficacia. Biogen, el fabricante del fármaco, esperaba venderlo por 54.000 dólares la dosis de un año. El medicamento fue aprobado por la FDA, revirtiendo la decisión de su panel asesor. El mayor problema al evaluar la utilidad del fármaco es que muchos de los expertos en el área han recibido dinero de Biogen, por lo que no está claro en qué opiniones se puede confiar.

Para proteger sus monopolios de patentes, las compañías farmacéuticas gastarán decenas de millones de dólares en honorarios legales para hostigar a los competidores potenciales. Esto puede significar, por ejemplo, promover reclamaciones de patentes dudosas que una empresa genérica o menos establecida carece de los recursos para impugnar.[1]

Los titulares de patentes también pueden sobornar a los competidores genéricos potenciales para que se mantengan fuera del mercado. Si bien un pago explícito es ilegal, una compañía farmacéutica ciertamente puede hacer un trato con un potencial competidor genérico para fabricar uno de sus medicamentos. Si la compañía de genéricos decide abandonar los planes para introducir un competidor genérico en el medicamento patentado de la compañía de marca, sería difícil demostrar ante un tribunal que esto no fue solo una coincidencia.

La corrupción de los monopolios de patentes llega a todas las áreas de la política de atención de la salud. La industria farmacéutica siempre se ubica cerca de la cima en gastos de cabildeo y contribuciones de campaña. Enormes cantidades de dinero están en juego con las decisiones del gobierno sobre patentes y política de precios, así como con las decisiones sobre la

aprobación y compra de medicamentos en programas como Medicare y Medicaid.

Quizás la peor parte de la historia es que es probable que los monopolios de patentes impidan el progreso de la investigación. Su impacto toma diferentes formas. En primer lugar, es probable que la existencia de grandes rentas de patentes para un fármaco en particular lleve a los competidores a tratar de encontrar formas de innovar en torno a la patente para obtener una parte de las rentas. Si bien generalmente es deseable tener múltiples medicamentos para una afección (algunos pacientes pueden reaccionar mal a un medicamento en particular), los recursos generalmente se gastarán mejor tratando de encontrar medicamentos para afecciones donde aún no existen tratamientos efectivos en lugar de desarrollar el cuarto, quinto, o sexto fármaco en un área, con la esperanza de que la división de marketing de una empresa pueda obtener una gran parte de las ganancias.

El deseo de proteger los reclamos de propiedad intelectual también puede impedir colaboraciones potencialmente productivas. No le hace ningún bien a una compañía farmacéutica si tiene un gran avance con un socio, pero el socio puede reclamar los derechos de patente. El New York Times acaba de publicar un extenso artículo sobre las décadas de investigación que permitieron el rápido desarrollo de las vacunas de ARNm. En un momento, notó cómo los principales investigadores en el campo no pudieron organizar una colaboración debido a disputas sobre la propiedad de las patentes.

Es probable que este problema sea común. Después de todo, el objetivo de la investigación que realizan las compañías farmacéuticas es obtener un producto patentable. Desarrollar medicamentos o vacunas que puedan salvar vidas y mejorar la salud pública es secundario.

La alternativa de código abierto

Hay muchas maneras diferentes de financiar la investigación de código abierto. Mi ruta preferida serían los contratos gubernamentales a largo plazo, con grandes subvenciones destinadas a los contratistas principales, de quienes se esperaría que subcontraten con empresas más pequeñas cuando corresponda. (Describo este sistema en el capítulo 5 de Rigged [es gratis].)

La contratación militar proporciona un modelo flexible para este enfoque. Si bien hay mucho desperdicio y fraude en el sistema de contratación militar, este sistema para la investigación biomédica tiene la gran ventaja de que, si bien gran parte de la investigación militar es secreta (a menudo por una buena razón), todo estaría completamente abierto en este sistema.

Si un contratista importante con una gran subvención no parece estar produciendo nada, rápidamente sería evidente para los investigadores de todo el mundo. Si Pfizer o Merck obtuvieran \$ 5 mil millones durante una década para investigar medicamentos para la diabetes y no tuvieran nada que publicar después de un año o dos, sería evidente para los investigadores de todo el mundo que algo andaba mal. Si la historia resultaba ser un fraude absoluto (por ejemplo, los altos ejecutivos de la empresa se habían comprado enormes casas de vacaciones), entonces el contrato sería cancelado y las personas responsables serían procesadas. Si resultaba que simplemente eran incompetentes, entonces la compañía seguramente nunca obtendría otro contrato de investigación.[2]

La gran ventaja de seguir este camino es que todos los hallazgos de la investigación estarían rápidamente disponibles para los investigadores en todas partes. Podrían aprovechar los éxitos y aprender de los fracasos. No estaríamos viendo el problema señalado en el artículo del NYT sobre el desarrollo de vacunas de ARNm, donde no se compartió la investigación de vanguardia debido a disputas sobre la propiedad de las patentes.

Y, dado que todos los hallazgos de la investigación serían completamente públicos,

nadie tendría el incentivo o la capacidad de engañar a otros investigadores o médicos sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, como sucedió con los opioides. Con todo sobre la mesa a la vista de todos, sería difícil perpetuar una mentira de consecuencias indeseables.

La otra gran ventaja de seguir este camino es que los medicamentos, las vacunas, las pruebas y todo lo demás desarrollado a través de este sistema serían baratos. Esto haría que brindar acceso a la mejor tecnología en los países en desarrollo fuera una tarea mucho más factible. Incluso marcaría una gran diferencia en países ricos como Estados Unidos. En lugar de gastar \$500 mil millones al año en medicamentos recetados, estaríamos gastando cerca de \$100 mil millones.

El peligro de la vacuna Hotez

He defendido durante años los beneficios de un sistema de financiación de código abierto en la línea discutida aquí y en Rigged. Pero, incluso si esta es realmente una gran idea, como creo, nadie imaginaría desechar un sistema en funcionamiento, por muy derrochador y corrupto que sea, por una idea no probada. La ruta obvia para pasar del sistema actual a un sistema de código abierto sería dar pequeños pasos con poco riesgo a la baja.

Esto es exactamente lo que hicieron Peter Hotez y su equipo de investigadores al desarrollar su vacuna contra el coronavirus. Pudieron obtener suficientes fondos de varias fuentes para cubrir los costos de la investigación. Ahora están preparados para ponerlo a disposición del mundo sin condiciones. Si más investigaciones respaldan sus hallazgos iniciales, el mundo tendrá una vacuna barata y efectiva que se puede producir rápidamente en cantidades suficientes para vacunar al mundo.

Eso sería un gran negocio y un gran éxito para el modelo de código abierto. Probablemente daría lugar a demandas de más financiación pública de la investigación de código abierto. También puede ayudar a presionar a las organizaciones filantrópicas, que afirman estar preocupadas por la salud pública, para financiar la investigación en un modelo de código abierto. No hace falta decir que también sería una muy mala noticia para las ganancias de Pfizer y Moderna, y otras compañías farmacéuticas que esperaban ganar miles de millones con las vacunas COVID-19.

Dado el valor ampliamente reconocido de la investigación básica financiada por el gobierno a través de los NIH y otras agencias, se requeriría una visión muy extraña del progreso científico para pensar que la financiación gubernamental de la investigación posterior sería simplemente tirar dinero por la borda. Pero la mejor manera de refutar este punto de vista es producir resultados con un modelo de código abierto. Dr. Hotez ha hecho eso, y todo el mundo lo necesita saber.

- [1] Existe una asimetría importante en las batallas legales entre el titular de una patente y un competidor genérico. El titular de la patente está luchando por el derecho a poder vender un medicamento a precios de monopolio de patentes, lo que significa márgenes de muchos miles por ciento. La compañía de genéricos está luchando por el derecho a vender el medicamento en un mercado libre, con márgenes que pueden ser menos de una décima parte.
- [2] Para responder a una pregunta obvia, necesitaríamos algún acuerdo internacional para compartir los costos de investigación en todo el mundo. Habría problemas para negociar tal acuerdo. Sin embargo, cualquiera que haya seguido las negociaciones comerciales recientes sabe que hemos tenido enormes problemas para negociar y hacer cumplir las normas internacionales sobre la protección de patentes y otras formas de propiedad intelectual.



De izda. a dcha.: Dra. María Elena Bottazzi y Dr. Peter Hotez, en uno de los laboratorios de Texas Children's Hospital. (Foto de la Sala de Prensa del Hospital). Texas Children's Hospital y la Universidad de Baylor han puesto su vacuna contra la COVID-19 a disposición de todo el mundo de forma gratuita.

OTRAS FUENTES

Estrategia de salud pública global de Moderna: análisis de las brechas de acceso exageradas y vergonzosas

Brook Baker.

Moderna's Global Public Health Strategy: Parsing the Hype and Shameful Access Gaps. HEALTH GAP, 08-03-2022. https://healthgap.org/modernas-global-public-health-strategy-parsing-the-hype-and-shameful-access-gaps/

Brook Baker critica y expone con claridad la estrategia de Moderna para mantener el control sobre la distribución de su vacuna contra Covid 19. Señala como las declaraciones intentan desviar la atención sobre sus decisión inequívoca de mantener la propiedad intelectual y su negativa a la transferencia tecnológica.

Brook Baker es profesor de Derecho de la Universidad Northeastern (Boston) y analista principal de Health GAP (Proyecto de Acceso Global).

Moderna ha anunciado hoy una nueva estrategia global de salud pública que otorga solo acceso limitado a sus patentes de vacunas covid y plataforma de tecnología de ARNm. A pesar del progreso menor en algunos temas, como resultado de meses de presión global por parte de activistas y otros, su nueva estrategia perpetúa en gran medida el control monopólico de Moderna sobre su tecnología de vacuna de ARNm subsidiada públicamente.

En un ejercicio de arrogancia corporativa, Moderna ha declarado como parte de su estrategia que la pandemia ha terminado y, por lo tanto, tiene la intención de hacer cumplir sus derechos de propiedad intelectual en países de ingresos altos y prácticamente en todos los países de ingresos medios altos. Ignorando a los 2.890 millones de personas en todo el mundo que no han recibido una sola vacuna, Moderna parece reflejar la visión miope del mundo de "se acabó" de su Junta Directiva y su suite ejecutiva altamente vacunada. Al declarar no solo que la pandemia ha terminado, sino que los suministros mundiales de vacunas son suficientes para satisfacer las necesidades, Moderna amenaza a cualquier empresa que se atreva a vender imitaciones de vacunas de ARNm a los países relativamente más ricos donde Moderna

tiene la intención de maximizar sus ganancias.

Moderna intenta suavizar su crudo ejercicio de poder actualizando su "Compromiso de patentes" para confirmar que no hará cumplir sus patentes en los 92 países, en su mayoría de ingresos bajos y medios-bajos, elegibles para vacunas subsidiadas del Centro COVAX AMC de GAVI. . Durante mucho tiempo ha sido obvio que el acceso a los derechos de patente es necesario pero no suficiente para acelerar la fabricación de vacunas bioidénticas. Los productores alternativos también necesitan acceso a protocolos de control de calidad, datos y conocimientos de fabricación confidenciales. La declaración de Moderna no dice nada acerca de compartir esta información confidencial necesaria, incluso con empresas que podrían tener la intención de abastecer solo el territorio de 92 países. Incluso ahora, Moderna se niega a compartir la tecnología necesaria para la producción a escala comercial con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS, que ya está buscando expandir la capacidad regional de fabricación de vacunas de ARNm con trece socios. La priorización de Moderna del poder de monopolio sobre la seguridad de la salud ha resultado en sufrimiento y muerte prevenibles y ha prolongado la pandemia mundial.

La declaración de Moderna inicialmente generó ansiedad sobre si haría cumplir sus derechos de patente en Sudáfrica para restringir el funcionamiento del Centro de Transferencia de Tecnología de la OMS. Las aclaraciones posteriores han confirmado que Moderna no hará cumplir sus patentes sudafricanas con respecto a las ventas en los 92 países COVAX, pero no permitirá las ventas en los territorios reservados de Moderna, que paradójicamente incluye a la propia Sudáfrica. Moderna también ha afirmado que otorgará licencias de su vacuna a otros productores para que las vendan fuera de los 92 países en "términos comercialmente razonables", pero, de nuevo, parece limitar esas licencias a los derechos de patente en lugar de los derechos a los conocimientos técnicos.

En respuesta a las demandas de expandir la capacidad de fabricación de vacunas de ARNm en África, Moderna también anunció que "con la ayuda del

gobierno de EE. UU.", había firmado un memorando de entendimiento para establecer una nueva planta fabricación de ARNm propiedad y operación de la empresa en Kenia. capaz de producir 500 millones de dosis de vacunas al año. No se ha especificado el alcance de la asistencia o el subsidio de los EE. UU., pero está claro que Moderna no está apoyando la capacidad **Brook Baker** fabricación

independiente, sino solo un

nuevo puesto de avanzada para la producción, venta y distribución en los términos que solo ella decide.

Las dos últimas partes de la estrategia de Moderna se centran en sus propias intenciones de investigación y en la colaboración ampliada con investigadores de enfermedades desatendidas. Con respecto a su propia investigación futura, Moderna simplemente afirma que investigará vacunas contra patógenos prioritarios, sin describir cómo esto fortalece aún más su creciente imperio de ARNm. La investigación de patógenos infecciosos es importante. Pero el control del monopolio sobre los frutos de la investigación científica repercute principalmente en beneficio de los accionistas y ejecutivos y no lo disfrutan equitativamente las personas de los países de ingresos bajos y medianos. Finalmente, Moderna también ha prometido abrir su capacidad de fabricación preclínica y experiencia en I+D a socios de investigación interesados en abordar enfermedades desatendidas.

Nuevamente, la investigación sobre enfermedades desatendidas es importante, pero Moderna solo está abriendo estudios de laboratorio y con animales y no ha aclarado el estado de la propiedad intelectual de las innovaciones resultantes que luego podrían pasar por ensayos clínicos y explotación comercial.

La estrategia de salud pública global de Moderna es en gran parte humo. Desvía la atención únicamente a los derechos de patente e incluso entonces reserva a la mayoría de la población mundial, incluida prácticamente toda América Latina y el Caribe, a su control monopólico. En lugar de desconcertar y desorientar, Moderna, que ganó \$ 17,7 mil millones en 2021 y se esperan \$ 22 mil millones adicionales en 2022, debería compartir su plataforma de tecnología de ARNm como un bien público global con el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS y cualquier otro productor interesado.

OTRAS FUENTES

El CEO de Moderna, Bancel, se preparó para un aterrizaje suave a medida que su paracaídas dorado se desplegó hasta 926 millones de dólares

Kevin Dunleavy.

Moderna CEO Bancel set for a soft landing as his golden parachute swells to \$926M. FIERCE PHARMA, 11-03-2022. https://www.fiercepharma.com/pharma/moderna-ceo-bancel-will-have-soft-landing-his-golden-parachute-926-million

A continuación traducimos una breve nota de Fierce Pharma donde informa de los beneficios de los CEO de Moderna.

Recomendamos a la lectora o lector tranquilidad ante las asombrosas cifras que los ejecutivos se adjudican sin ningún tipo de rubor mientras sostienen de forma implacable un modelo de distribución de vacunas que impide que las vacunas para Covid 19 lleguen a toda la humanidad.

En el caso de que el CEO de Moderna, Stéphane Bancel, se separe del floreciente gigante de las vacunas, tendrá un buen paquete de compensaciones económicas esperando.

La junta directiva de la compañía aprobó un paracaídas dorado para Bancel por valor de más de \$ 926 millones, su recompensa por dirigir a Moderna mientras se desarrollaba y suministraba con éxito una vacuna COVID-19. La ganancia inesperada se hizo pública esta semana en la declaración de representación de 2022 de la compañía.

Durante su año de transformación, los ingresos de Moderna pasaron de \$ 803 millones en 2020 a \$ 18,5 mil millones el año pasado, ya que fabricó y entregó más de 807 millones de dosis de su inyección de ARNm. Moderna espera ganar aún más este año, proyectando ventas de vacunas de \$ 22 mil millones.

Antes de la pandemia, el paquete de "cambio de control" de Bancel ascendía a 9,4 millones de dólares. Pero eso ha cambiado con el giro estelar de Moderna. Su nuevo contrato incluye acciones por valor de \$922,5 millones, una indemnización por despido de \$1,5 millones y una bonificación

de \$2,5 millones si se vende la empresa o si es despedido.

El informe proxy mostró que la compensación de Moderna para los ejecutivos está estrechamente ligada al capital de la empresa.

Moderna, después de un debut comercial monumental, pronostica \$ 22 mil millones en ventas de de vacunas COVID este año Los paracaídas dorados para otros ejecutivos de Moderna están estructurados de manera similar. El paquete del presidente Stephen Hoge, por ejemplo, asciende a aproximadamente \$160 millones, mientras que el del director técnico, Juan Andrés, asciende a más de \$53 millones.

Bancel recaudó \$18,2 millones en compensación total el año pasado, un salto de los \$12,9 millones que ganó en 2020 y \$8,9 millones en 2019. Hoge ganó \$7,8 millones el año pasado, mientras que la compensación de Andrés fue de \$6,6 millones.

Moderna cambió recientemente su grupo de pares de compensación, que es una lista de empresas similares que una empresa utiliza para asegurarse de que sus propios beneficios ejecutivos sean competitivos en el mercado. Si bien su grupo de pares solía incluir grandes empresas de biotecnología como Alnylam, Sarepta e Incyte, las del nuevo vecindario exclusivo de Moderna son grandes farmacéuticas como AbbVie, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Merck y Pfizer. El nuevo grupo de pares entra en vigencia para establecer el salario de los ejecutivos de Moderna en 2022.

El salario del director general de Moderna aumenta un 41 % a 18,2 millones de dólares a medida que el gigante de la vacuna contra el COVID se expande a nivel mundial

A partir de 2021, Moderna también introdujo un plan de unidades de acciones basado en el desempeño, que para Bancel representó el 25 % de su adjudicación total de acciones. Estas acciones están vinculadas

al desempeño de Moderna durante un período de tres años y "se enfocan en los objetivos de desarrollo de proyectos que respaldan nuestra estrategia a largo plazo", dijo Moderna en la presentación. Como señaló la compañía, tales premios solo transmiten valor si el precio de sus acciones aumenta.

"Nuestro programa de compensación ejecutiva se guía por nuestra filosofía general de pagar por desempeño e impacto demostrables", escribió la compañía. "Estamos enfocados en nuestra misión de 'Cumplir la promesa de la ciencia del ARNm para crear una nueva generación de medicamentos transformadores para los pacientes".

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

ISSN 2697-1712

Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace:

https://accesojustomedicamento.org/ suscripcion/

OTRAS FUENTES

Así es como ganan las grandes farmacéuticas. Dos años después de la pandemia, la industria ha evadido las reformas que desea la gran mayoría de los votantes

Alejandro Zaitchik.

Two years into the pandemic, the industry has evaded reforms a supermajority of voters want. NEW YORK MAGAZINE. 21-02-2022, https://nymag.com/intelligencer/2022/02/this-is-how-big-pharma-wins.html

Este artículo está centrado en las políticas en desarrollo en EE.UU. para reducir el coste de los medicamentos. Sin embargo animamos a nuestras lectoras y lectores a su lectura pues aporta datos y consideraciones de indudable interés que ponen de relieve las formas de actuación de la BigPharma.

El 19 de septiembre de 2019, la presidenta de la Cámara de Representantes, Nancy Pelosi, presentó la Ley Elijah Cummings para reducir los costos de los medicamentos ya. El proyecto de ley, conocido como H.R. 3, fue un flechazo a una industria acostumbrada a la docilidad y la deferencia del Congreso. Si se convierte en ley, H.R. 3 permitiría al gobierno federal negociar los precios de los medicamentos en nombre de Medicare, un derecho asumido por los gobiernos de todas las demás economías importantes. El proyecto de ley reflejó un compromiso dentro del partido y decepcionó a los demócratas progresistas que habían presionado por reformas más profundas. Pero H.R. 3 no era una bagatela. Puso un tope estricto a los precios de la insulina y permitió que los Servicios Humanos y de Salud negociaran los precios de "al menos" 50 de los 250 medicamentos más caros de Medicare.

Llamar popular al proyecto de ley sería quedarse corto. Las encuestas mostraron un apoyo que va desde el 80 hasta más del 90 por ciento, un cortafuegos bipartidista sin paralelo en la política estadounidense. Estos números volvieron a confirmar la existencia de una gran mayoría comprometida con la propuesta de que el gobierno tiene el derecho y el deber de evitar que las compañías farmacéuticas aumenten los

precios al pueblo estadounidense. Este consenso se asemeja a un edificio solitario en pie después de un terremoto, excepcionalmente impermeable a la polarización que ha fracturado tantos puntos de acuerdos anteriores. En 2022, mientras las ganancias de Pharma se disparan, una cuarta parte de los estadounidenses luchan para pagar sus medicamentos recetados; uno de cada tres los raciona como resultado.

A pesar de la promesa de campaña de Donald Trump de controlar a las compañías farmacéuticas que, según dijo, "se salían con la suya con el asesinato", él y todos los demás republicanos guardaron silencio cuando la HR 3 se entregó muerta al Senado de Mitch McConnell en noviembre de 2019. Dos años después, cuando Joe Biden lanzó el proyecto de ley masivo de gasto social y cambio climático denominado Build Back Better, las reformas de HR 3 no se encontraban en ninguna parte dentro de sus 2,135 páginas. Esto conmocionó y alarmó a los demócratas, quienes entendieron que los riesgos de la inacción iban más allá de las próximas elecciones a la legitimidad misma del partido. "La gente no puede entender por qué no hemos presentado una legislación importante que apoya el 80 por ciento del pueblo estadounidense", señaló Bernie Sanders en ese momento. "Esto tiene que hacerse porque las personas mayores lo

esperaban", instó Ron Wyden de Oregón a la Casa Blanca.

En respuesta a las protestas, la administración Biden agregó reformas de precios de medicamentos al proyecto de ley a principios de noviembre. Pero eran una versión pálida y acuosa de HR 3. La versión de compromiso del proyecto de ley original, que en sí mismo había sido un compromiso, limitaba al gobierno a negociar "hasta diez medicamentos" a partir de 2025, expandiéndose a un máximo de 20 para 2028. Mientras tanto, los únicos medicamentos elegibles para la negociación eran productos que ya habían disfrutado de nueve a 12 años de exclusividad en el mercado, es decir, precios de monopolio, y de todos modos estaban en descenso para enfrentarse a la competencia genérica. A diferencia del H.R. 3 original, la nueva versión no hizo que los precios negociados estuvieran disponibles en el mercado comercial para beneficiar a quienes no tenían seguro del gobierno. (La excepción fue un tope general de \$35 para la insulina). En cambio, el proyecto de ley proponía un impuesto corporativo específico para limitar los aumentos de precios comerciales a la tasa de inflación. Pero sin el poder de limitar los precios de lanzamiento, la reforma simplemente invita a las compañías farmacéuticas a aumentar sus precios mínimos.

En total, las reformas agregadas tardíamente a Build Back Better reducirían el gasto gubernamental en medicamentos en aproximadamente \$80 mil millones durante una década. Los mayores "ahorros" no se obtendrán limitando los precios, sino rescindiendo una ley de la era Trump que nunca se implementó. Por el contrario, la Oficina de Presupuesto del Congreso estimó que la H.R. 3 original habría reducido el gasto gubernamental en medicamentos en \$500 mil millones, suficiente para pagar la cobertura dental, auditiva y visual ampliada para más de 60 millones de personas con Medicare.

Las reformas de precios de medicamentos en Build Back Better son "un precedente lamentable", dijo el representante Lloyd Doggett de Texas, quien ha estado trabajando en la reforma farmacéutica desde que ingresó al Congreso en 1996. en la especulación de precios. El simple acto de permitir la negociación de unos pocos medicamentos oscuros puede ser novedoso bajo Medicare, pero sin un requisito explícito para negociar y la autoridad para abordar una amplia gama de medicamentos con precios abusivos en los que confía la mayoría de los consumidores, las disposiciones lograrían poco".

A pesar de lo débiles que son las reformas de compromiso, deben compararse con la alternativa demasiado familiar de nada en absoluto. El destino de Build Back Better (o alguna versión de él) permanece en las volubles manos de Joe Manchin y Kyrsten Sinema, y el tiempo corre en una probable recuperación del Senado por parte del Partido Republicano. "Build Back Better es una sombra pálida de H.R. 3, pero sería un pie en la puerta", dijo Steve Knievel, director del programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen. "Establece un sistema para ampliar el alcance de las drogas negociadas, incluso si deja las manos del gobierno indebidamente atadas".

Chris Jennings, un veterano de las luchas demócratas contra las drogas y las políticas de salud que asesoró a las administraciones de Clinton y Obama, está de acuerdo. "Que un proyecto de ley como este llegue tan lejos no tiene precedentes", dijo. "Las reformas reducirán los costos de Medicare y de millones de personas. Establece un precedente para una acción más agresiva. Decir que no tiene sentido crea un desincentivo para la acción que recompensa a Pharma".

Y todavía. Al usar su influencia para manejar dos rondas de conflicto y compromiso dentro del partido, Big Pharma lo ha vuelto a hacer. Ya sea que las reformas se aprueben como parte de Build Back Better o se conviertan en ley como un proyecto de ley independiente, la industria habrá sumado sus comportamientos para conseguir escaparse de los intentos de imponer límites significativos a su poder de monopolio. ¿Cómo lo hacen las compañías farmacéuticas? ¿Cómo lo han estado haciendo desde que alguien vivo puede recordar?

La industria farmacéutica vive en un estado de emergencia permanente. Ninguna victoria es segura, ninguna política es demasiado pequeña para no ser tratada como una amenaza existencial en toda regla. El H.R. 3 original no era un retoño, pero Pharma anunció su oposición con un sonido familiar de fatalidad. En una conferencia de prensa celebrada en noviembre de 2019, Stephen Ubl, director ejecutivo de PhRma, la asociación comercial de drogas, advirtió que la ley propuesta hundiría a la ciencia médica en un "invierno nuclear".

La industria continúa insistiendo en esta analogía, utilizando la pandemia para ilustrar sus méritos. Después del lanzamiento de las primeras vacunas contra el COVID-19, la industria lanzó una campaña, "No nos des por sentado", argumentando que la reforma de los precios y las patentes dejaría a la humanidad indefensa frente a futuras pandemias. No por la penuria repentina de la industria, sino como resultado de que Pharma tomó la pelota y se fue a casa. Dejó esto en claro en marzo de 2020, cuando un grupo de demócratas de la Cámara de Representantes trató de imponer condiciones modestas al primer tramo de \$ 8 mil millones de subsidios para la investigación del coronavirus, solo para ser dejados de lado como tantos liliputienses por las máquinas de presión farmacéuticas y biotecnológicas. La industria no participaría en la investigación de pandemia de emergencia, dijo Ubl, "si la colaboración con el gobierno, incluso de manera limitada, resulta en una pérdida de propiedad intelectual o si el gobierno fija el precio".

El hecho de que las vacunas surgieran de décadas de investigación financiada con fondos públicos en laboratorios académicos no impidió que Moderna y Pfizer las reclamaran como sus propios logros. Como dijo a Financial Times un funcionario estadounidense involucrado en el programa de vacunas de la administración Trump, Warp Speed, la marca corporativa de las vacunas de ARNm es "el mayor golpe de marketing en la historia de los productos farmacéuticos estadounidenses".

Este golpe ayuda a explicar el rebote de reputación que disfrutó Pharma durante el lanzamiento de la vacuna. Una encuesta de Data for Progress de marzo de 2021 encontró que, por primera vez, el 56 por ciento de los estadounidenses veían la industria de manera positiva, el doble de las últimas encuestas previas a la pandemia. Sin embargo, para disgusto de la industria, el apoyo a H.R. 3 no se derrumbó. Ni siquiera se movió. No importa cuánto se pavoneara, o amenazara con evitar futuras pandemias, la aguja de la opinión pública se negó a ceder en las negociaciones de precios del gobierno.

Pero si la opinión pública hiciera las leyes, el gobierno habría comenzado a negociar precios hace años. La verdadera pregunta es si los representantes electos de esta supermayoría obstinada mostrarían una resolución similar. El juego interno, el que realmente importa, todavía parecía favorecer a la industria. La Casa Blanca de Biden está repleta de amigos y exalumnos de los grandes narcotraficantes y sus firmas de cabildeo. En el Congreso, la oposición republicana unificada y los estrechos márgenes demócratas dieron un enorme poder a los representantes demócratas aliados de la industria como Scott Peters de California y Kurt Shraeder de Oregón. Con cero margen de error en el Senado, Sinema, Bob Menéndez y Chris Coons estaban en condiciones de reducir H.R. 3 a su forma actual.

Incluso después de que se lanzara la nueva versión básica en noviembre pasado, Pharma no cesó en su ataque. Continúa elaborando estrategias con los senadores republicanos para usar la llamada regla de Byrd, que rige el alcance de los proyectos de ley de reconciliación, para eliminar las dos reformas comerciales restantes del mercado: el límite de copago de insulina y los límites de la tasa de inflación en los aumentos de precios. Fuera de Washington, ha contratado a la agencia de medios favorita del presidente para bombardear el apoyo público y castigar a los demócratas vulnerables al llenar las ondas de radio locales y las páginas editoriales con su mezcla patentada de desinformación y alarmismo, ahora servida con un giro pandémico.

Y en todos los niveles del gobierno, el interminable río de dinero de Pharma continúa fluyendo, la corriente más amplia y constante de generosidad de cabildeo que jamás haya conocido el capitolio. En la era post-Citizens United, es imposible decir exactamente cuánto dinero de las drogas fluye a través del sistema. En 2021, la industria informó haber gastado \$124 millones en una flota de 846 cabilderos, aproximadamente dos por cada miembro del Congreso. Sesenta y cinco por ciento eran ex empleados del gobierno.

Pero estos números solo insinúan la plenitud de la influencia de Pharma.

Los fabricantes de productos farmacéuticos son parte de una coalición más grande que incluye las industrias de seguros, dispositivos médicos y hospitales. En foros como el Healthcare Leadership Council, este grupo coordina cómo aprovechar sus recursos colectivos y armonizar sus relaciones públicas. Sus recursos combinados fluyen aguas abajo a través de docenas de empresas de cabildeo, talleres de comunicación y grupos de fachada que promueven las líneas de la industria al tiempo que brindan un grado de credibilidad y negación plausible. Las industrias farmacéutica y de atención de la salud son inteligentes a la hora de utilizar el dinero para apoyar a las organizaciones con reputación de "sombrero blanco", dice Wendell Potter, exejecutivo de la industria de la salud que ahora dirige una serie de

iniciativas de reforma. "Si una organización es percibida en el Capitolio como respetada y reflexiva (la Clínica Mayo, la Cámara de Comercio), tiene más peso. Pero se trata de preservar el status quo. Durante la lucha contra Obamacare, la industria contrató a la firma de relaciones públicas Porter & Novelli para cabildear a través de la Federación de Empresas Independientes. Presentó la campaña como algo organizado por pequeñas empresas, pero estaban trabajando mano a mano con las industrias que dirigen el Consejo de Liderazgo de Atención Médica".

La financiación y creación de grupos de fachada y "asociaciones" de astroturf es una agitación incesante, con equipos activados y retirados según sea necesario. Uno de los últimos se llama Partnership for America's Healthcare Future, un grupo financiado por la industria con afiliados estatales que repiten los mensajes nacionales para derrotar las iniciativas de reforma a nivel estatal. El mes pasado, el grupo desempeñó un papel central en superar a la supermayoría demócrata para derrotar una propuesta de pagador único en la Asamblea de California.

La coordinación entre Pharma y sus aliados en el cuidado de la salud se extiende a lo que a los extraños les parece un conflicto interno. Los signos de discordia, dice Potter, suelen ser artimañas escenificadas en un elaborado teatro Kabuki corporativo. "Las acusaciones entre las empresas farmacéuticas, las aseguradoras y las cadenas de hospitales se realizan de forma concertada para desviar la atención y confundir al público y a los responsables políticos", dice Potter. "Alimenta la idea de un problema intratable cuando los Planes de Seguro de Salud de Estados Unidos llaman a Pharma 'mal', y viceversa. Es un juego que han estado jugando durante mucho tiempo".

Esto no quiere decir que Pharma sea solo un jugador entre iguales. Como fuerza de cabildeo, Pharma es el despiadado estadista mayor del grupo. A mediados de las décadas del siglo pasado, fueron las compañías farmacéuticas las que encabezaron las

alianzas estratégicas con las oficinas organizadas de medicina, seguros y patentes universitarias para proteger y afianzar su poder monopólico de fijación de precios. Presidiendo los márgenes más grandes de la economía, Pharma siempre ha tenido más que perder, y ha desarrollado mandíbulas para devorar todas y cada una de las amenazas a su poder de monopolio.

"Cuando comencé a trabajar en energía a mediados de los años 70, pensé que las compañías petroleras eran expertas en convertir dólares políticos en influencia estratégica", dice Cathy Hurwit, una veterana en políticas de atención de la salud que pasó gran parte de una carrera de cuatro décadas en the Hill como el jefe de personal del representante de Illinois, Jan Schakowsky. "Pero las compañías farmacéuticas son simplemente increíbles".

"En primer lugar, están en todas partes", continuó. "Y gastan todo lo que necesitan para cultivar relaciones. Harán donaciones a un representante, los invitarán a una cena maravillosa y preguntarán: "¿Harás esto?" Si el representante dice que no, siempre hay una próxima vez. El representante seguirá recibiendo cheques, porque compra acceso. La mayoría de las industrias no pueden darse el lujo de jugar este tipo de juego largo".

Es un juego largo de palos afilados y zanahorias glaseadas con miel. La mayoría de los miembros del Congreso llegan a Washington sin mucho conocimiento especializado o sentimientos fuertes sobre el precio de los medicamentos o la reforma de las patentes. La industria es legendaria por cortejar agresivamente su lealtad al llegar y hacer demostraciones de fuerza para alejarlos de asumir la causa de la reforma farmacéutica.

"Si un demócrata novato firma una carta relacionada con los precios de los medicamentos, el lobby los golpea con llamadas telefónicas y solicitudes de reuniones, bloqueando por completo el calendario", dice Alex Lawson, director ejecutivo de Social Security Works, una organización sin fines de lucro de DC que trabaja sobre atención médica y medicamentos recetados. "Las llamadas provienen de ex funcionarios y miembros del personal demócratas, por lo que tienen que asistir a las reuniones. Son implacables hasta que el objetivo recibe el mensaje y decide: 'No vale la pena enfrentarse a Pharma'".

Ya sea que los primerizos reciban el memorando o no, pueden esperar visitas periódicas de familias que representan una lista creciente de grupos de defensa de pacientes y enfermedades financiados por la industria. En los pasillos del Congreso, es probable que el dinero de la industria aparezca en la forma de un paciente afectado o un miembro de la familia que, sin saberlo, promueve guiones escritos por la industria. Algunos de estos grupos se identifican fácilmente como organizaciones de astroturf, pero el efectivo y los mensajes de la industria también se lavan a través de organizaciones nacionales establecidas con nombres como Arthritis Foundation (Merck), Cancer United (Roche) y American Diabetes Association (Eli Lilly). Según un estudio reciente, el 83 por ciento de todos los grupos de pacientes registrados en los EE. UU. reciben fondos de la industria farmacéutica.

"Llevarán niños con cáncer a tu oficina", dice Lawson. "Y sentado junto a ellos estará el traje de la industria de \$ 6,000, asegurándose de que la conversación no se desvíe hacia los problemas de precios y asequibilidad".

"Antes de la COVID, todos los grupos de enfermedades de los pacientes venían a la ciudad a pedir dinero para I+D de los NIH, y es muy conmovedor pasar tiempo con estas familias que quieren encontrar curas para sus hijos", dice Hurwit, el veterano miembro del personal de atención médica. "Por lo general, tienen un controlador que intervendría y cerraría las cosas si les preguntara sobre el costo de sus medicamentos".

El uso de grupos de defensa de pacientes es ingenioso y profundamente cínico. Doggett, el representante demócrata de Texas, señala que manipula tanto a los funcionarios públicos como a los grupos de defensa que se vuelven dependientes de los fondos y las canciones de cuna de la industria.

"Los grupos de defensa relacionados con enfermedades están atrapados en un aprieto", dice Doggett. "Big Pharma es a menudo el recurso más disponible para los fondos necesarios para ayudar a sus miembros y promover su causa. Pero a menudo se ven comprometidos y engañados por Big Pharma, que reconoce que las víctimas de temidas enfermedades son los mejores defensores para proteger las ganancias del monopolio. Con demasiada frecuencia, las familias se suscriben a los anuncios publicitarios sin darse cuenta de cómo se utilizan. Si bien trato de comprometerme con los electores para eliminar la información errónea, muchas de las mentiras aún llegan a mis colegas. Es tan dificil cuestionar a una familia que ha sido convencida por la industria de que cualquier reforma significativa negará el alivio a una víctima de una enfermedad horrible".

Pharma es una industria con mil ojos, siempre atenta a las señales de peligro y diligente en recordar a los disidentes que su torre de vigilancia es un panóptico. Se entiende que cualquier mención de precios o reforma de patentes en cualquiera de los caucus se observará en tiempo real y generará una respuesta inmediata. Una ilustración bien conocida de esto ocurrió en septiembre de 2016, cuando el representante demócrata Mark Pocan de Wisconsin envió un correo electrónico a los demócratas en busca de cosignatarios en una carta en la que pedía a Barack Obama que apoyara la reforma de los precios de los medicamentos. El correo electrónico se encabezaba "Estimado colega", un protocolo que significa correspondencia oficial reservada para miembros, comités y funcionarios de la Cámara de Representantes. Minutos después del correo electrónico de Pocan, Mike McKay de Empire Group, una firma de cabildeo favorita de Pharma, envió una réplica a la lista de destinatarios con el asunto: "Solicitud urgente: no firmar conjuntamente la carta del representante Pocan al presidente Obama".

La respuesta del cabildero se destacó más por su saludo formal que por su velocidad: McKay se dirigió a los destinatarios con el mismo "Queridos colegas" que utilizó Pocan. "Fue más que una violación del decoro", dice Lawson. "Fue una flexión y un 'vete a la mierda' destinado a recordar a todos que nosotros (Pharma) recibimos cartas internas filtradas de inmediato, y responderemos como si estuviéramos en pie de igualdad con los miembros del Congreso".

Cada una de estas palancas de influencia contribuye a lo que Doggett llama el "dominio absoluto" de Pharma sobre el gobierno. "Los tentáculos que han dominado durante mucho tiempo el Caucus Republicano de la Cámara se extienden más hacia el Caucus Demócrata", dice. "Con una mayoría nominal, los farmacéuticos pueden mantener como rehenes una reforma significativa, como en la vergonzosa evisceración de la ya modesta legislación H.R. 3".

Las probabilidades de que tales "farmacéuticos" aumenten su número en el partido mejoraron el verano pasado con la fundación de un nuevo PAC demócrata, Team Blue, lanzado por un grupo de moderados que incluía a Hakeem Jeffries, el probable sucesor de Nancy Pelosi. El propósito declarado del grupo es proteger a los titulares moderados en distritos seguros de los retadores primarios progresistas, lo que el sitio web de Team Blue llama "extremistas y otras fuerzas externas". El joven PAC se lanzó con donaciones máximas de cabilderos vinculados a AbbVie, Johnson & Johnson, Eli Lilly, UnitedHealth y el Consejo de Intercambio Legislativo Estadounidense respaldado por Pharma.

La popularidad a prueba de balas de las negociaciones de precios sugiere que los estadounidenses han sido sabios durante mucho tiempo con las afirmaciones de la industria sobre los precios monopólicos de la sangre que impulsan la innovación. Todo el mundo quiere curas para el cáncer y el Alzheimer; pocos apoyarían políticas que socavaran sus perspectivas. La gente es correcta. Ejecutar los números en las afirmaciones de Pharma muestra cuán leve sería el daño de la reforma a la innovación.

En un nuevo libro, Sickening: How Big Pharma Broke American Health Care and How We Can Repair It, John Abramson demuestra que un proyecto de ley hipotético que transfirió \$ 1 billón en ingresos de medicamentos a las arcas del gobierno durante una década, llámelo HR 3 XXL, todavía dejar a la industria farmacéutica con las tasas de rendimiento del capital invertido más altas de la economía. Este éxito también tendría un impacto mínimo en el desarrollo de nuevos fármacos con nuevos beneficios terapéuticos.

La estimación de la CBO del impacto de Build Back Better en el desarrollo de nuevos medicamentos (diez medicamentos durante tres décadas) es engañosa, porque se ha demostrado que no más de una cuarta parte de los medicamentos recientemente aprobados proporcionan beneficios que hasta ahora no estaban disponibles", dice Abramson, profesor de la departamento de políticas de atención de la salud de la Escuela de Medicina de Harvard. "La cantidad de medicamentos nuevos que brindan beneficios verdaderamente nuevos que se sacrificarían por las negociaciones de precios durante 30 años es de dos a tres. Apenas un 'invierno nuclear' para la innovación farmacéutica".

Por qué la industria produce tantos medicamentos sin nuevos beneficios terapéuticos es el tema de un nuevo informe del Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes. Encargada por el difunto representante Elijah Cummings en enero de 2019, la investigación utiliza documentos de estrategia de compañías farmacéuticas, comunicaciones ejecutivas y materiales de la junta para revelar cuánto influye la "innovación" en las prioridades de precios, patentes y gastos de Pharma, a diferencia de la compensación ejecutiva. recompras que inflan las acciones y gastos de marketing.

Spoiler: No mucho. Entre 2012 y 2017, las empresas que fabrican los 20 medicamentos de marca más comunes de la Parte D de Medicare instituyeron 250 aumentos de precios a aproximadamente diez veces la tasa de inflación. Luego derramaron las ganancias sobre los accionistas y ejecutivos, cuyas estructuras de bonificación "ligaron directamente la compensación de incentivos a los objetivos de ingresos específicos de las drogas".

En uno de los muchos estudios de casos del informe, Mark Alles, exdirector ejecutivo de Celgene, recibió un bono de \$500 000 como consecuencia de su decisión de aumentar el precio de monopolio de un medicamento contra el cáncer, Revlimid, que es poco más que talidomida reutilizada, un medicamento genérico tranquilizante inventado en la década de 1950. En una presentación interna, los ejecutivos de Celgene atribuyen su "ganancia" del mercado de Revlimid a la incapacidad del gobierno de EE. UU. para negociar precios, que los ejecutivos describen en el léxico de la casa de la risa de Pharma como "precios basados en la competencia de libre mercado para Medicare y seguros comerciales".

Los documentos internos capturan una honestidad similar entre los altos mandos de Pfizer. En una presentación de 2016, los ejecutivos asignan la rentabilidad histórica de la empresa no a la brillantez de sus científicos o su compromiso con la innovación, sino a su libertad para imponer "aumentos de precios en el mercado estadounidense".

"Los precios excesivos y las prácticas anticompetitivas de la industria no están justificados por la necesidad de innovación", concluye el informe condenatorio. "Se han utilizado para enriquecer a los ejecutivos y accionistas de la empresa".

La investigación del Comité de Supervisión expone aún más la profundidad del fraude subyacente a los monopolios más rentables de la industria. Un número grande y creciente de medicamentos con precios escandalosos no son tratamientos nuevos sino productos de monopolio vencidos que han sido ligeramente modificados y renombrados con el propósito de asegurar monopolios de segunda y tercera generación. La exposición del informe de lo que la industria llama "gestión del ciclo de vida de los medicamentos", más conocida como perennifolio, revela un modelo de negocio que recuerda a la comprensión de la ciencia anterior a la Ilustración como un proceso de redescubrimiento interminable de verdades antiguas, no como la creación de nuevos conocimientos.

El setenta y ocho por ciento de los medicamentos a los que se les conceden patentes son medicamentos antiguos", dice Robin Feldman, director del Centro de Innovación de la Facultad de Derecho Hastings de la Universidad de California y autor de Drugs, Money, & Secret Handshakes: The Unstoppable Growth of Prescription Precios de medicamentos. "Los juegos perennes vienen en canastas diferentes, pero todos utilizan el poder de la patente para hacer ajustes a los productos existentes y extender los monopolios".

El año pasado, Feldman publicó un estudio innovador de datos de patentes que documenta el cambio de la industria hacia la perennidad como su estrategia de crecimiento preferida. Descubrió que los 12 medicamentos recetados más vendidos disfrutaban, en promedio, de 38 años de protección de patente, o casi el doble del plazo de 20 años estipulado por la ley de patentes de EE. UU. (Algunos de estos

medicamentos, como Revlimid, nunca fueron lo suficientemente novedosos como para justificar una patente y exclusividad de mercado en primer lugar). Los imperecederos más prolíficos incluyen a los autoproclamados héroes de la pandemia. AstraZeneca, Pfizer, Gilead y Johnson & Johnson tienen colectivamente monopolios súper extendidos sobre tratamientos costosos para una serie de enfermedades comunes, como la diabetes y el VIH. Un estudio publicado en diciembre en la revista Nature trazó un mapa de la nueva frontera perenne de las empresas: extender los monopolios de medicamentos contra el cáncer al cambiarles el nombre y reorganizarlos como elementos en "nuevas terapias combinadas". Esto es como una empresa con el monopolio de la competencia de bloqueo de mantequilla de maní durante medio siglo al agregar una versión que viene con un remolino de mermelada de uva.

Al permitir que las compañías farmacéuticas operen estos esquemas, dice Feldman, el gobierno está socavando las políticas para reducir el gasto en medicamentos y traicionando el trato social que el sistema de patentes debe cumplir.

"Desde una perspectiva constitucional, el objetivo del sistema de patentes es beneficiar a la sociedad en su conjunto", dice. "Las patentes son subvenciones por tiempo limitado para incentivar la innovación de medicamentos 'nuevos y útiles'. Y se supone que deben llegar a su fin".

Hay indicios de que la paciencia pública y política con estos chanchullos está a punto de romperse y que el control de Pharma sobre Washington está empezando a aflojarse. Una de las primeras demócratas moderadas a las que Team Blue apuntó en busca de apoyo, Carolyn Maloney de Nueva York, también es la persona que tomó el manto de Elijah Cumming tras su muerte y vio a través de la contundente investigación farmacéutica que inició. Ha evolucionado más allá de sus puestos anteriores en apoyo de Pharma, y no está sola.

No hace mucho tiempo, el Caucus Negro del Congreso se consideraba territorio amistoso para la industria, con un consejo asesor corporativo repleto de compañías farmacéuticas que colectivamente ayudaron a financiar la construcción del edificio de la Fundación CBC en Dupont Circle. Pero el terreno dentro del caucus ha cambiado, como lo ha hecho en el Caucus Hispano. Las posiciones que alguna vez estuvieron limitadas al Caucus Progresista se están moviendo hacia la corriente principal del partido. Los principales grupos de interés que alguna vez jugaron con la industria también han endurecido sus posiciones. En 2003, la AARP fue el único grupo nacional de consumidores que apoyó la prohibición de la Ley de Modernización de Medicare sobre las negociaciones gubernamentales de precios. El grupo senior ahora dice que lamenta el error.

Los jóvenes representantes de Nueva Jersey, durante mucho tiempo lo más parecido a la industria local, están mostrando signos de independencia. Andy Kim, elegido para el tercer distrito de Nueva Jersey en 2018, copatrocinó un proyecto de ley el verano pasado para limitar los gastos de bolsillo en medicamentos recetados para 46 millones de estadounidenses en Medicare. En la memoria reciente, esto habría sido impensable para un funcionario electo que representaba a Nueva Jersey, donde George Merck estableció un corredor industrial hacia los pasillos del poder.

Ningún político quiere ser objeto de anuncios de ataques de grupos de pacientes, pero incluso esa amenaza parece estar perdiendo su antigua fuerza. "Esa táctica no ha desaparecido, pero su poder se está erosionando porque la gente está viendo que no son solo los medicamentos nuevos los que tienen un precio altísimo, sino los medicamentos que han estado tomando durante 30 años", dice Hurwit. "El público se está dando cuenta de que no se trata de innovación, sino de ganancias".

Esto ha proporcionado a los demócratas cobertura para cruzar la industria en las

reformas fundamentales que quedan de H.R. 3: topes de insulina, reembolsos por inflación y sanciones fiscales, y poder de negociación de Medicare. Ningún demócrata está actualmente dispuesto a dejar constancia de que se opone por principio a las negociaciones de Medicare. Puede que se opongan en privado, pero por primera vez tienen miedo de admitirlo públicamente. Sobre el papel, las reformas de las políticas de drogas tienen un apoyo partidario más fuerte que cualquier otro punto del proyecto de ley de infraestructura. Esto incluye el apoyo de Joe Manchin, quien favorece poderes de negociación gubernamentales más fuertes que los propuestos en el H.R. 3 original.

"Si vas a negociar, entonces negocia", dijo en la radio de West Virginia el mes pasado. "No empieces a elegir y elegir y jugar juegos". Esta no es solo una historia de Washington. Durante años, los grupos de base de todo el país se han estado organizando, creando conciencia y educando al público para dar sustancia y dirección a su creciente ira. En cuanto a los precios de la insulina, posiblemente la deformidad moral característica de la economía, la organización de base fue clave para proteger el límite de \$35 en H.R. 3 y garantizar que sobreviviera al compromiso. Se puede aplicar la misma energía al costo de los medicamentos contra el cáncer, los medicamentos contra el VIH y los monopolios y las estafas de patentes en general.

"Durante décadas, Pharma ha explotado el temor de las personas de no tener medicamentos si se tocan las ganancias de la industria", dice Hurwit. "Pero también tienen miedo de que si contraen esta enfermedad, les va a costar \$200,000 para mantenerse con vida. Cuando se enteran de que los mismos medicamentos fueron financiados con dinero del gobierno, se enojan mucho. Los argumentos que Pharma ha estado presentando todos estos años de repente no se sostienen. Hay un nuevo terreno político elevado".

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

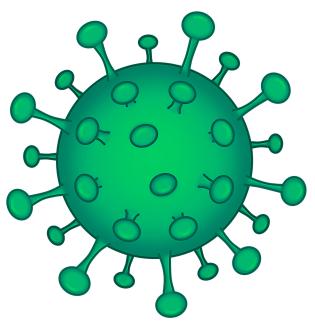
Actuar COVID DECALOGO

El paisaje sanitario después de la batalla COVID-19

ACTUAR COVID, 23-03-2022. https://actuarcovid.com/home/documentos-detrabajo/

Interesante informe de Actuar Covid donde se recogen las características de la respuesta sanitaria a Covid 19 durante la pandemia. Los autores proponen una serie de medidas. Así destacan como es necesario:" mejorar la eficiencia en el sistema sanitario. especialmente en el gasto farmaceútica público" Estiman un posible ahorro de 8.000 millones de euros.

Sin embargo no exponen cómo conseguir este objetivo y no abordan la necesidad de actuar sobre patentes y precios de los medicamentos Asimismo plantean la necesidad de: "Examinar la gestión de la investigación, desarrollo y distribución de vacunas y tecnologías Covid".



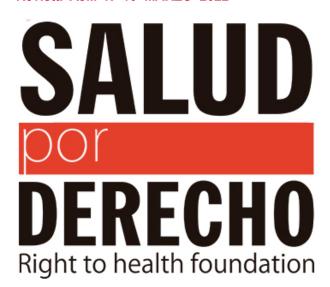


Investigación y desarrollo farmacéutico europeo: ¿podría la infraestructura pública superar los fallos del mercado?

PARLAMENTO EUROPEO, 21-12-2021. https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2021)697197

Recomendamos a nuestras lectoras y lectores la lectura de este documento encargado por el Parlamento Europeo elaborado por varios autores encabezados por Massimo Floro que aporta ideas y propuestas de singular interés.

Propone la creación de una Infraestructura Europea del medicamento de financiación pública con capacidad de hacer I+D para las prioridades de salud pública fijadas por la propia Unión Europea, hasta la fase de comercialización. Supone sin duda un paso adelante en la línea de actuar sobre los monopolios y la propiedad intelectual.



La suspensión de patentes de las vacunas COVID-19: un acuerdo descafeinado y poco ambicioso

SALUD POR DERECHO, 17-03-2022. https://saludporderecho.org/las-patentes-son-un-obstaculo-contra-la-pandemia/

Nota de posicionamiento de Salud por Derecho sobre el borrador planteado por Estados Unidos, la Unión Europea, India y Sudáfrica para autorizar la suspensión de las patentes de las vacunas COVID-19.





Sobre este mismo tema se pronunció

Declaración: Propuesta filtrada sobre exención de medicamentos contra la COVID no ayuda a nadie más que a tambalearse la OMC

Melinda St Louis. PUBLIC CITIZEN, 15-03-2022. https://www.citizen.org/news/statement-leaked-proposal-on-covid-medicines-waiver-helps-no-one-but-floundering-wto/



Dictamen de la Comisión de Investigación del Congreso de los Diputados relativa a la Gestión de las Vacunas y el Plan de Vacunación en España

INFOSALUS, 31-03-2022. https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-congreso-aprueba-dictamen-comision-investigacion-vacunas-plan-vacunacion-20220331140505.html

El Pleno del Congreso de los Diputados aprobó el 31-03-2022, el Dictamen de la Comisión de Investigación relativa a la Gestión de Vacunas y el Plan de Vacunación en España.

La Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) valora muy positivamente la aprobación por el Pleno del Congreso del Dictamen de la Comisión de Investigación relativa a la Gestión de las Vacunas y el Plan de Vacunación en España. En efecto, el Dictamen recibió el voto favorable de 169 parlamentarios, aunque fue votado en contra por el PP, Vox y Ciudadanos (153 votos).

Algunas de las cuestiones clave, que incluye el Dictamen y que el Congreso ha apoyado por mayoría absoluta, son propuestas que venían planteando AAJM y otras organizaciones y campañas, como Righ2Cure, No es Sano, People's vaccine, Salud por Derecho, Médicos del Mundo o Medicusmundi:

- **1.**Apoyar la suspensión temporal de patentes para tecnologías COVID.
- **2.**Apoyar la cesión del conocimiento y la transferencia de las tecnologías COVID a través de la C-TAP de la OMS, para que puedan fabricarse en todo el mundo.
- **3**. Aumentar la producción de vacunas y otras tecnologías COVID para cubrir las necesidades de la población mundial.
- **4.**Garantizar la transparencia en los contratos y subvenciones con financiación pública.
- **5**. Aumentar la investigación pública.

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





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