# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 11
ABRIL 2022

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

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

## EDITORIAL

**Nuestra revista AJM cumple un año.** Ramón Gálvez Zaloña, médico neurólogo, coordinador de la Comisión de Redacción de la rAJM. 3

## ORIGINAL

**Actualización del tratamiento de la hepatitis C, los antivirales de acción directa pangenotípicos modifican el tratamiento de la hepatitis C: ¿A qué precio?** José Luis Rodríguez Agulló, ex-jefe de Servicio de Digestivo. Hospital de Fuenlabrada. 9

## OTRAS FUENTES

**Para poner fin a la crisis de la insulina, debemos deshacernos de las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes.** Annalisa Van Den Bergh / Robin Cressman. 16

***Apartheid* de vacunas: cooperación global y equidad.** Simar Singh Bajaj / Lwando Maki / Fatima Cody Stanford. 20

**Salvemos el sistema de patentes de Estados Unidos.** Consejo editorial del The New York Times. 24

**Se acaba el tiempo para las exenciones de patentes de vacunas COVID.** Editorial de Nature. 26

**Bienes comunes, deudas y patentes de la industria farmacéutica.** Éric Toussaint 29

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 33

CARTA A LA COMISIÓN DE REDACCIÓN 35

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

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

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

**ISSN: 2697 - 1712**

**Normas para autores: (PINCHE AQUÍ)**

**Correspondencia:** ***comisionredaccionaajm@gmail.com***

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

*Textos originales:* ***Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported.***

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

**Nº 11. ABRIL 2022.** ***Histórico de revistas***.

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 11
ABRIL 2022

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

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

EDITORIAL
Nuestra revista AJM cumple un año. Ramón Gálvez Zaloña, médico neurólogo, coordinador de la Comisión de Redacción de la AJM. 3

ORIGINAL
Actualización del tratamiento de la hepatitis C, los antivirales de acción directa pangenotípicos modifican el tratamiento de la hepatitis C: ¿A qué precio? José Luis Rodríguez Agulló, ex-jefe de Servicio de Digestivo. Hospital de Fuenlabrada. 9

OTRAS FUENTES
Para poner fin a la crisis de la insulina, debemos desheredarnos de las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes. Annalisa Van Dan Bergh / Robin Crasman. 16

*Apartheid* de vacunas: cooperación global y equidad. Simar Singh Bajaj / Lwando Maki / Fatima Cody Stanford. 20

Salvemos el sistema de patentes de Estados Unidos. Consejo editorial del The New York Times. 24

Se acaba el tiempo para las exenciones de patentes de vacunas COVID. Editorial de Nature. 26

Bienes comunes, deudas y patentes de la industria farmacéutica. Eric Toussaint 29

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 33

CARTA A LA COMISIÓN DE REDACCIÓN 35

EDITORIAL

# Nuestra revista AJM cumple un año

**Ramón Gálvez Zaloña.**
Médico neurólogo, coordinador de la Comisión de Redacción de la rAJM.

Billy Wilder, al explicar el enfoque de sus películas, lanzaba un comentario sarcástico con el que quería manifestar su manera de ver el cine y la importancia de la imagen sobre el contenido: "quien quiera dar un mensaje que envíe una carta". En la revista, al contrario que el maestro Wilder, creemos que también el "mensaje" a la manera de Ken Loach, de Denys Arcand y de otros notables directores de cine es muy importante, sobre todo cuando éste consiste en un aporte de información rigurosa, de análisis y datos que permiten a los lectores conocer y debatir en profundidad sobre las condiciones que actúan impidiendo un acceso justo, equitativo y universal a medicamentos y vacunas.

Este ha sido nuestro enfoque desde el inicio del camino de la rAJM, con la base adoquinada con las reflexiones elaboradas por la Comisión Editorial recogidas en el Plan Estratégico. Pero este sendero hubiera sido imposible sin la ayuda de un conjunto espléndido de colaboradores que de forma extraordinariamente valiosa nos han aportado sus trabajos con generosidad.

Efectivamente, ya en el primer número de marzo de 2021, una primera editorial redactada por Fernando Lamata señalaba en su título “Sí se puede", la intención y amplitud de la propuesta. En ella, expresaba de forma nítida la necesidad y posibilidad real de modificar el sistema actual de propiedad Intelectual de los fármacos.

La línea editorial de la rAJM viene defendiendo la suspensión de patentes y otras exclusividades y cualquier tipo de monopolio, en medicamentos y vacunas. Así mismo, considera que los precios de los medicamentos deben aproximarse lo más posible a los costes, debidamente ajustados, en un mercado de competencia real. Por y para ello, en sus páginas ha recogido, por ejemplo, las propuestas para el desarrollo de un Convenio Internacional para el acceso a los medicamentos, en el seno de la OMS, y la modificación del acuerdo ADPIC en la OMC. En este mismo sentido, hemos apoyado, en el contexto actual de la pandemia por COVID-19, la revisión del acuerdo sobre los ADPIC y el desarrollo de estrategias para la suspensión de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con vacunas y medicamentos.

A lo largo de este primer año se han editado de forma mensual 10 números. uno de los cuales ha sido un monográfico en el mes de octubre sobre vacunas para COVID-19. En cada uno de ellos hemos incluido artículos de diferentes autores y medios con los cuales hemos intentado poner a disposición de nuestras lectoras y lectores elementos e información que permitieran una aproximación a la situación actual de severa injusticia en el acceso a vacunas y medicamentos, provocada por los precios abusivos desencadenados por el monopolio que la industria farmacéutica impone a gobiernos y ciudadanos.

Nos parecía imprescindible ir respondiendo con los diferentes artículos e informes a la pregunta de cuáles son los elementos que intervienen en el proceso de fijación de los precios de los fármacos, poniendo así de manifiesto los rasgos que determinan la conducta abusiva y lesiva para la salud de las y los ciudadanos del actual modelo de patentes y precios.

A continuación, y a modo de resumen, repasaremos brevemente algunos aspectos de la situación actual, que hemos intentado exponer en los diversos textos publicados durante este año.

**Los argumentos y estrategias de la BigPharma para justificar monopolios, patentes y precios abusivos**

La posición de la industria farmacéutica es bien conocida y sus argumentos para justificar los precios excesivos son repetitivos. La BigPharma ha construido el relato dominante en los medios de comunicación sostenido por sus importantes lobbies políticos, económicos y sanitarios. En él se incluyen argumentos como la necesidad de realizar grandes inversiones económicas de alto riesgo, la presencia de un retorno adecuado para incentivar el desarrollo de nuevas investigaciones, etc., etc. que las empresas farmacéuticas y sus voceros utilizan de forma sistemática.

Sin embargo, como destaca Marina Mazzucato en su libro, "El Estado Emprendedor", la debilidad e inconsistencia de estos argumentos son notables. La autora rechaza la explicación de las farmacéuticas para justificar los altos precios señalando, por ejemplo, cómo omiten de forma deliberada la muy importante inversión pública que los gobiernos y en su caso EE.UU (más de 31.000 millones de dólares al año), realizan para investigación básica desde la administración pública y las agencias públicas de salud.

Una formula reiteradamente utilizada por la estructura de soporte de especialistas en economía de la salud, generosamente financiada por la BigPharma, ha consistido en el desarrollo de instrumentos metodológicos, aparentemente técnicos, para explicar los altos precios desarrollando el concepto de "Valor". Con este término se intenta reflejar lo que aporta el medicamento en términos de resultados en salud y como consecuencia en su impacto económico.

¿Qué intentan con la utilización de el "valor de un medicamento o vacuna" para explicar un precio abusivo? Como afirma Mazucatto, se trata de vincular el "Valor" al precio máximo que la gente está dispuesta a pagar. A continuación, expone cómo específicamente los bancos de inversión y las grandes farmacéuticas viven de sus patentes, cuando en la realidad no sólo no crean valor, si no que esencialmente extraen valor o incluso destruyen el que diversos agentes han creado. Esta afirmación le lleva a calificar a estas empresas con el término “capitalismo parasitario”.

Efectivamente, la industria farmacéutica, y más específicamente la BigPharma, ha utilizado determinados enfoques de profesionales de la economía de la salud para dar un soporte metodológico a esta estrategia nutriendo páginas de revistas y logrando en muchos casos la aceptación y complicidad de administraciones y gobiernos.

Permítanme utilizar y compartir en este momento una pequeña lectura que me parece muy sugerente. En Estados Unidos se emplea un sistema conocido como "días de usuario de peces de vida silvestre" para el cálculo del valor de las especies de vida salvaje en un análisis coste-beneficio. Esta aparentemente sofisticada técnica se utiliza para determinar si es económico eliminar la vida salvaje mediante la construcción de alternativas, como por ejemplo una presa. Para la determinación del cálculo se analiza la cantidad promedio de dinero que un deportista individual está dispuesto a pagar para matar una vida de una especie particular estableciéndose de esta forma el valor económico total.

En nuestra historia reciente, los argumentos para explicar los altos precios de fármacos como los antivirales de acción en directa para la hepatitis C, los CAR T, los medicamentos oncológicos, o bien para enfermedades raras, absolutamente desproporcionados y escandalosos, se asemejan penosamente al ejemplo anterior,

sustituyendo en este caso a la vida salvaje por la población humana.

Además, la industria farmacéutica recibe beneficios como la desregulación, la reducción de impuestos o la aplicación libre de inversiones masivas de gobiernos e instituciones públicas. Otra forma es la utilización de sus recursos y beneficios, no en inversiones en investigación y desarrollo de nuevas fórmulas y moléculas, sino en la recompra de sus propias acciones para de esta forma hacer subir su precio. Son operaciones especulativas que rinden grandes beneficios a corto plazo, como los procesos de adquisición y compra de pequeñas empresas cuando éstas últimas desarrollan un producto con expectativas de negocio.

Sin embargo, y por el contrario, los anteriormente citados expertos en economía de la salud abandonan ciertamente la vía razonable para la fijación de los precios que nosotros defendemos abiertamente: aquella que intenta relacionar los precios de los fármacos con lo que cuesta realmente su desarrollo, producción y distribución.

Como es bien sabido, conocer los costes reales de la investigación y producción es un proceso dificultado y entorpecido con trabas de todo tipo por las farmacéuticas alegando la confidencialidad de los datos. La opacidad es total y los esfuerzos para su conocimiento son muy notables, pese a lo cual y gracias al esfuerzo de investigadores y organizaciones, llegamos a estimar y disponer de datos suficientes para determinar las enormes diferencias entre el coste real y los precios finalmente fijados para los fármacos.

Este modelo ha provocado situaciones de dificultad en el acceso de medicamentos indispensables para la salud en la historia reciente como por ejemplo: el tratamiento del HIV, de la Hepatitis C, oncológicos, etc. De forma continua surgen medicamentos a precios inverosímiles y escandalosos como por ejemplo Zolgensma de Novartis con la insólita cifra de 1,9 millones de dólares para niños con Atrofia Muscular Espinal cuando su coste real de producción es tremendamente inferior. El precio fijado, comenta la empresa, se ha establecido según el cálculo del valor en función de los años de vida ganados. Idéntica situación se reproduce en una importante cantidad de medicamentos de alto precio como Luxturna, también de Novartis, para la ceguera con 850.000$ por tratamiento. A estos precios las administraciones públicas responden de una manera débil y no cuestionan ni impugnan su cuantía. De forma asombrosa renuncian a la discusión y recurren en todo caso a procedimientos también estimulados por la industria como el denominado pago por resultados de muy dudosa eficacia en términos de ahorro económico.

Ni aún los medicamentos más usuales escapan a esta escalada de precios y continuamente se describen los efectos del incremento del coste que ello supone para pacientes y sistemas de salud. Señalaremos como ejemplo el caso actual de fuerte debate en EEUU de la insulina. Como señala Human Rights Watch en un informe sobre los costos de la insulina se violan los derechos humanos de las personas con diabetes cuando no pueden pagar la insulina que precisan diariamente para sobrevivir y eso, afirma HRW, convierte a los fabricantes de insulina en cómplices de abusos contra los derechos humanos.

El gobierno de los EEUU se ha visto obligado ante la creciente indignación pública a desarrollar un proyecto de ley aprobado recientemente por la Cámara y bajo consideración en el Senado para limitar los pagos de insulina a 35 dólares por mes para personas con Medicare o seguro médico privado frente al gasto medio actual de 700 dólares por mes, que resulta inasumible para una gran mayoría de los pacientes con diabetes. Sin embargo, los tres principales fabricantes de insulina, Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi, establecen los precios de lista y apenas se ven obligados a recortarlos pues el tope es asumido por los

sistemas de cobertura de copago. Mientras tanto, los productos de insulina duplicaron su precio entre 2012 y 2019.

Pero al repasar la historia del descubrimiento y aplicación de la primera insulina nos encontramos con la agradable sorpresa de que los científicos Banting, Best, MacLeod y Collip vendieron la patente a la Universidad de Toronto por un dólar cada uno, pues consideraban que su hallazgo era de la Humanidad. Pero pronto el derecho de fabricación y la patente fueron vendidos a las farmacéuticas. Desde ese momento las diferentes empresas han ido desarrollando e introduciendo cambios en el producto, lo cual les ha permitido establecer nuevas patentes con una estrategia común en la industria de reverdecímiento (evergreening) que les permite prolongar la propiedad intelectual *sine die*.

**La industria farmacéutica durante la pandemia por COVID-19: la misma estrategia en un contexto de sufrimiento y muertes**

La pandemia por COVID-19 y la distribución y suministro de vacunas a nivel mundial han puesto aún más de relieve la injusticia y las consecuencias terribles para la salud del modelo que hemos descrito anteriormente. Sin embargo, la industria farmacéutica y sus medios han reiterado y calificado como éxito su capacidad de respuesta en un plazo muy corto de tiempo y el desarrollo del conocimiento necesario para dar respuesta a la pandemia. Es indudable que el hecho de disponer de las primeras evidencias de una vacuna COVID-19, que proporcionaba protección directa contra la infección por SARS-CoV-2, ya en diciembre de 2020, menos de un año después supone un desarrollo sin precedentes y un triunfo científico.

Pero, en este proceso de éxito, disponemos de suficientes datos para afirmar que una explicación que atribuya a las farmacéuticas los logros científicos conseguidos es insuficiente e incompleta.
En relación con la investigación y desarrollo se comprueba, por ejemplo, cómo las vacunas de ARNm están basadas en investigaciones financiadas durante décadas con financiación pública. Además de la importante inversión pública, las compañías farmacéuticas se han garantizado con los contratos de compra anticipada y los acuerdos bilaterales de compra con los países ricos los suficientes fondos públicos para que su riesgo fuera escaso (Acuerdos de Compra Anticipada cuya naturaleza y características desconocemos pues se ha bloqueado la información pública, incluso a representantes de la ciudadanía como los parlamentarios europeos).

Para la distribución de vacunas para COVID-19, el mecanismo diseñado COVAX estaba destinado a suministrar dosis para todos, sobre la base de la solidaridad y la equidad el objetivo del 20% de vacunación para finales de 2021 para los países pobres era ya insuficiente e injusto desde el principio evidentemente pues

ningún país rico aceptó vacunar únicamente a un 20% de su población.

Pero COVAX, basado en la filantropía, en la voluntad de los países ricos de compartir y donar parte de sus dosis, ha fracasado notablemente en sus objetivos. En este mes abril de 2022 solo un 12% de las personas que viven en países de bajos ingresos ha sido vacunada.

El resultado, como señalan diferentes autores en la rAJM, es demoledor: diez países han administrado a sus poblaciones el 75% de todas las vacunas COVID-19 disponibles mientras los países pobres, los trabajadores de la salud y las personas de edad avanzada y con enfermedades subyacentes no han podido acceder a la vacunación. Los países ricos no solo no han donado vacunas, sino que se han apropiado de las existentes. Un triste ejemplo es Reino Unido, que consiguió firmar cinco acuerdos bilaterales que le proporcionaron el acceso a 270 millones de dosis, un 225% de su población.

Al mismo tiempo, el sistema acceso acelerado de herramientas contra la COVID-19 (ACT acelerator), diseñado a finales de abril de 2020, que intentaba poner en común las tecnologías desarrolladas por gobiernos, empresas, organizaciones civiles, científicos y filántropos, era prácticamente abandonado desde su inicio y convertido en inoperante.

Se ha producido de esta forma lo que ha denominado el director general de la OMS un "apartheid vacunal". Pero esta actitud rápida y exigente de los países ricos para firmar acuerdos bilaterales con los fabricantes de vacunas es solo una de las caras del problema.La producción de vacunas durante la pandemia ha estado limitada por la propiedad intelectual que las empresas fabricantes mantienen. La exención de la propiedad intelectual mediante la aplicación de las normas prevista en los ADPIC, que fue solicitada por Sudáfrica e India y apoyada por más de 100 países, ha sido abiertamente bloqueada en la OMC por la UE, Suiza, Noruega y Reino Unido.

La exención es fundamental para llevar adelante una estrategia mundial de vacunas que permita una fabricación suficiente y lo más cercana posible a los centros de distribución y de esta forma corregir la profunda desigualdad actual.

En la actualidad, tenemos nuevos ejemplos con el desarrollo de antivirales orales para frenar la evolución de la enfermedad y evitar su gravedad y mortalidad. Molnupiravir es un antiviral oral desarrollado en la Universidad de Emory con financiación pública y supropiedad intelectual se vendió a la multinacional Merck. Su precio fijado es de 700$ por tratamiento. Sin embargo, conocemos por diferentes estudios que el coste total no supera los 20 dólares por tratamiento. Merck ha autorizado una licencia voluntaria para Medicines Patents Pool (MPP) que permite a 8 compañías farmacéuticas de genéricos producir versiones del medicamento para su distribución a un precio más bajo a 105 países de bajos ingresos. Pero esta licencia voluntaria parcialmente positiva se ve limitada, y como comenta Health Action International, un país como Thailandia no estaba incluido entre los países que podían utilizar la versión genérica. Merck, ante la petición del gobierno de Thailandia, ha ofrecido el tratamiento a un precio reducido de 300 dólares. Más reciente aún tenemos un nuevo antiviral, Paxlovid de Pfizer, que utiliza el fármaco común contra el VIH ritonavir en combinación con nirmatrelvir y parece reducir el riesgo de hospitalización o muerte en un 89% en pacientes con alto riesgo. El precio fijado es de 530 dólares por tratamiento. Pfizer, ante una petición de la OMS de transparencia en el precio, ha respondido con la afirmación de que estaba dispuesta a desplegar un enfoque de precios escalonados de acuerdo con el nivel de ingresos de cada país a través de acuerdos bilaterales sujetos a confidencialidad. El Ministerio de Sanidad de España ha distribuido ya en abril 50.000 dosis, el 100%

de las unidades entregadas por Pfizer de los 344.000 tratamientos del medicamento que ha adquirido el Gobierno. Como es la norma habitual desconocemos de nuevo el importe y características del Acuerdo.

Pero una vez más podemos comprobar la actitud de la empresa farmacéutica y aquí específicamente de Pfizer cuando se trata de colaborar y compartir conocimiento. El tratamiento debe tomarse dentro de los tres a cinco días posteriores a que los pacientes desarrollen síntomas. Por este motivo, y para extender el tiempo de ventana de comienzo, la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) (ver el articulo correspondiente en este número) propuso la realización de un ensayo para ofrecer su combinación con un corticosteroide inhalado, para permitir extender la ventana de tratamiento COVID a dos días más y así pasar de 5 a 7 días, fundamental para su aplicación en los pacientes en países de bajos ingresos. Pfizer ha rechazado la propuesta de DNDi para cooperar en este estudio.

**A modo de conclusión**

Terminaremos volviendo al principio del texto, al cine. Tenemos dos excelentes ejemplos recientes. La película "No mires arriba" nos muestra de forma sarcástica cómo el capitalismo es capaz de, en la peor crisis, convertir a un meteorito en oportunidad insólita de negocio. Esta parábola es aplicable a la pandemia de COVID-19, donde multinacionales farmacéuticas y avispados CEO han conseguido beneficios y retribuciones millonarias.

En segundo lugar, la miniserie “Dopesick” constituye un excelente ejemplo de cómo se amplían y revisan indicaciones para conseguir aumentar el mercado. Aquí una empresa real Purdue Pharma, crea un grave problema de salud en EEUU con la oxicodona.

Se repite insistentemente en medios de naturaleza diversa que debemos aprender de las lecciones de la pandemia. Hoy podemos afirmar que las vacunas contra la pandemia, su producción y distribución no deben convertirse en un activo para incrementar los beneficios de la industria farmacéutica, de sus accionistas y ejecutivos. Deben ser un bien público global, un bien común.

Sin embargo, sí es cierto que debemos aprender. Pero sin duda es imprescindible que avancemos más en este camino. Se debe cambiar el escenario, conseguir difundir datos y conocimientos para desplazar el relato de la industria y obligar a los gobiernos y a la UE a adoptar medidas de transformación y cambio.

El modelo actual de patentes y precios es una amenaza para la salud y la supervivencia de los sistemas sanitarios. La editorial de The New York Times (disponible también en este número) es sorprendente por su procedencia y su contundencia cuando concluye que: "12 de los medicamentos en los que más gasta Medicare están protegidos por más de 600 patentes en total" y continúa: “muchas de esas patentes contienen poco que sea verdaderamente nuevo. Pero los matorrales que crean tienen el potencial de extender los monopolios de productos durante décadas. Al hacerlo, prometen agregar miles de millones a los crecientes costos de atención médica de la nación y a las arcas farmacéuticas”.

Es por tanto imprescindible y urgente revisar el modelo de patentes y precios de medicamentos y vacunas analizando el proceso en su integridad, desde la definición de prioridades de investigación de nuevos fármacos, la financiación pública de la investigación y desarrollo, la producción buscando nuevos sistemas que garanticen transparencia en los costes, la fijación de precios en relación con los costes reales y la revisión del actual sistema de patentes.

En esta tarea y desde nuestra humilde posición y medios seguiremos adelante.

ORIGINAL

# Actualización del tratamiento de la hepatitis C, los antivirales de acción directa pangenotípicos modifican el tratamiento de la hepatitis C: ¿A qué precio?

**José Luis Rodríguez Agulló.**
Ex-Jefe de Servicio de Digestivo. Hospital de Fuenlabrada.

## Presentación

En la segunda mitad del siglo XX se descubrió que la hepatitis no-A no-B era un grave problema de salud porque era la causa más frecuente de inflamación crónica del hígado y cirrosis hepática. Pero no fue hasta 1989 cuando se descubrió el virus C y se demostró que la hepatitis no-A no B era causada por el virus C -la hepatitis C- (VHC).

Sin embargo, hasta 1991 no se dispuso en España y otros países de pruebas diagnósticas que pudiesen determinar la infección por el virus de la hepatitis C (VHC). El virus de la hepatitis C es un virus ARN para el que, basándose en la secuencia de nucleótidos y en el análisis filogenético, se han definido seis grupos mayores, llamados genotipos, designándose por números (genotipos 1 al 6) que se caracterizan por la sensibilidad diferente a los distintos tipos de tratamiento que se han utilizado en la etapa anterior.

La hepatitis C crónica (HCC) se consideraba como la primera causa de hepatitis postransfusional, de enfermedad hepática terminal, de indicación de trasplante (35%) y de carcinoma hepatocelular (CHC).

Hasta hace poco tiempo una citoquina, el interferón, aislado o en combinación con ribavirina, era el único tratamiento disponible para las hepatitis crónicas por el VHC, actuaban estimulando al sistema inmunológico para eliminar el virus e impidiendo la infección de otros hepatocitos en el caso de la ribavirina.

Los resultados obtenidos eran pobres por las múltiples contraindicaciones y efectos colaterales por lo que solo se podían tratar el 50% de los casos y, de estos, solo respondían un 25% que presentaban recaídas tardías, con lo que la tasa final de respuesta mantenida era de alrededor del 18-20%. El periodo de tratamiento era largo y los efectos colaterales incapacitantes casi universales. El interferón inhibe la replicación viral por mecanismos indirectos y reduce la necrosis hepática, la inflamación y la fibrosis.

## Antivirales de acción directa

A partir de 2013 y años posteriores, el arsenal terapéutico contra el virus de la hepatitis C se amplió con los nuevos fármacos antivirales de acción directa (AAD), que impiden la replicación viral con efectos colaterales mínimos, son mucho más seguros, de administración oral y con una altísima eficacia, que permiten la curación del 98% de los pacientes. Con estos fármacos se puede incidir en tres fases del proceso replicativo del VHC: inhibiendo la proteasa viral, inhibiendo la polimerasa e inhibiendo la proteína NS5A.

Los tratamientos iniciales dependían de una combinación de varios y la duración del tratamiento del genotipo y tipo de lesión hepática. Según la fase del ciclo vital sobre la que actúan impidiendo la replicación del VHC reciben diferentes nombres

agrupándolos por clases o familias de fármacos.

Identificamos tres familias disponibles[1]. Los nombres genéricos de los fármacos nos dan una pista si nos fijamos en su terminación:

1. Inhibidores de la proteasa: terminación en "previr"
2. Inhibidores de la polimerasa: terminación en "buvir"
3. Inhibidores de la proteína NS5A: terminación en "asvir"

Sin embargo, estos nuevos regímenes de AAD implican un incremento en el presupuesto de los sistemas de salud a corto plazo, debido al elevado coste de dichos fármacos y al aumento significativo de pacientes candidatos a recibir tratamiento por sus elevadas tasas de eficacia y excelente perfil de seguridad. Sin embargo, en lo positivo estos tratamientos implican una disminución en las necesidades de atención sanitaria: menos visitas médicas y de enfermería, menos analíticas y, por lo tanto, menos costes añadidos al coste del medicamento.

Los antivirales de acción directa fueron un gran avance en el tratamiento de la hepatitis C consiguiendo una eliminación del virus, respuesta viral sostenida, entre el 94 y el 98% de los casos dependiendo de la lesión hepática preexistente.

**Antivirales de Acción Directa pangenotípicos**

Un nuevo avance se produjo cuando se aprobaron a finales de 2017 los Antivirales de Acción Directa pangenotípicos que eran capaces de eliminar todos los genotipos del virus C. Como es necesario la combinación de 2 o 3 de estos fármacos los medicamentos actuales se presentan en una sola pastilla que incluye todos ellos.

Esta situación simplifica mucho el tratamiento porque su duración está establecida y ya no hay que elegir su tipo y la duración en función del genotipo e incluso se puede ampliar el espectro de los médicos que suministran y controlan el tratamiento. De forma general, no es imprescindible la determinación del genotipo del virus.

Algoritmo de tratamiento simplificado para VHC sin tratamiento previo y sin cirrosis o con cirrosis compensada. Recientemente se han publicado las recomendaciones de la American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)[2], coincidentes en lo esencial con las recomendaciones de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL)[3] y también con las Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement (June 2020)[4].

Muchas de las recomendaciones incluidas en la última actualización de la guía sobre el VHC y que se destacan en este documento de la AASLD se ajustan y apoyan los objetivos de las estrategias de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina (NASEM) y la OMS para pasar del control a la eventual eliminación de la hepatitis C. Entre los temas que se abordan están el cribado universal y el basado en el riesgo de la hepatitis C, los algoritmos de tratamiento simplificados para adultos sin tratamiento y sin cirrosis o con cirrosis compensada, el tratamiento de la hepatitis C en la población pediátrica, las pruebas y el tratamiento de la hepatitis C aguda y el trasplante de órganos de donantes con VHC a receptores con VHC negativo.

Varios estudios han comparado los regímenes de AAD entre sí. En general, cuando se da a elegir entre los regímenes recomendados de AAD contra el VHC, se prefiere el régimen menos costoso[5] por ser un uso más eficiente de los recursos, aunque alguno requiera la administración de varios comprimidos. Debido a la eficacia similar de la mayoría de los regímenes de AAD, el coste se convierte en el factor crítico que determina la rentabilidad relativa.
Los estudios también han calculado la rentabilidad del tratamiento del VHC en

poblaciones especiales, como los pacientes en espera de un trasplante de hígado, los pacientes coinfectados por el VIH y el VHC, los que padecen una enfermedad renal crónica, las personas que se inyectan drogas y los adolescentes, todos ellos con ICER (ratio coste-eficacia incremental) favorables. En este momento, es razonable concluir que los regímenes de AAD proporcionan un buen valor para los recursos invertidos.

$$ICER = \frac{\text{Coste del nuevo tratamiento} - \text{Coste del tratamiento actual}}{\textit{Beneficio del nuevo tratamiento} - \textit{Beneficio del tratamiento actual}}$$

**Ventajas de los AAD pangenotípicos**

Simplifica mucho el tratamiento, porque las duraciones son estándar. No hay duraciones diferentes en función de las características de la enfermedad. Funcionan además en cualquier genotipo del virus. Anteriormente había que elegir el fármaco en función del genotipo.

Según destaca el propio Ministerio de Sanidad, estas nuevas terapias que bloquean la acción de proteínas esenciales para replicación del VHC son efectivas en un plazo de 8 a 12 semanas, presentan cuatro grandes ventajas sobre los tratamientos anteriores: simplifican el tratamiento; reducen las necesidades de seguimiento de los pacientes; aumentan las tasas de curación hasta cifras del 98%, algo impensable hasta ahora; y retrasan, en su caso, la aparición de complicaciones tardías y severas de la enfermedad.

La llegada de los tratamientos pangenotípicos ha supuesto un nuevo avance en el tratamiento de la hepatitis por el virus de la hepatitis C (VHC). Las mejoras introducidas por estas combinaciones de medicamentos han hecho que se actualicen las guías de tratamiento.

A finales de 2017 se aprobaron las combinaciones de sosfosbuvir/velpatasvir (Epclusa) y glecapravir/pibrentasvir (Mavyret), que sumados a elbasvir/grazoprevir (Zepatier) y ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni), han puesto en manos del hepatólogo un arsenal terapéutico definitivo para tratar a cualquier paciente de hepatitis C, independientemente del genotipo y de la fase de la enfermedad.

Para los casos de fracaso, se aprobó a finales del pasado año la combinación de sofosbuvir (un inhibidor del nucleótido NS5B), velpatasvir (un inhibidor del NS5A) y voxilaprevir (un inhibidor del NS5A), comercializado como Vosevi, indicada para rescatar a estos pacientes. Su tasa de éxito asciende también a cifras que rondan el 98%.

La reciente aprobación y adopción de los antivirales de acción directa (AAD) pangenotípicos hizo necesaria una revisión de las directrices de la Organización Mundial de la Salud de 2015 para el tratamiento de las personas con infección por el virus de la hepatitis C (VHC)[6].
Según estas directrices y otras similares, la OMS publicó directrices actualizadas con una recomendación condicional, basada en pruebas de calidad moderada, para el uso de regímenes de AAD pangenotípicos para personas con infección crónica por el VHC de 18 años o más en julio de 2018.

Las intervenciones recomendadas en las guías de la OMS de julio de 2018 han demostrado una alta eficacia en todos los genotipos con perfiles de efectos colaterales escasos. La adopción generalizada de regímenes pangenotípicos para el tratamiento de la infección crónica por el VHC simplificará la administración y el tratamiento. Las administraciones orales

sencillas y la corta duración del tratamiento mejorarán aún más la retención y la eficacia de los programas de salud pública. Esta nueva era de los AAD pangenotípicos es una adición bienvenida a la estrategia global de lucha contra la infección por el VHC.

**El tratamiento simplificado con AAD pangenotípicos**

Los regímenes de tratamiento con AAD pangenotípicos ha dado lugar a la formulación de lo que ha dado en llamarse tratamiento simplificado de la hepatitis por VHC.
Las recomendaciones que establecen las guías de la American Association for Liver Diseases, European Association for the Study of the Liver y Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement, para el tratamiento simplificado, sin genotipado/subtipado, de los pacientes adultos (>18 años) y adolescentes (12-17 años) que se aplica a pacientes infectados con VHC, son:

- Pacientes que nunca han recibido tratamiento para su infección por el VHC.
- Pacientes con hepatitis crónica C sin cirrosis o con cirrosis compensada (Child-Pough A).
- Pacientes tratados previamente con IFN pegilado y ribavirina; IFN pegilado, ribavirina y sofosbuvir; o sofosbuvir y ribavirina.
- Pacientes coinfectados con VIH.

Tabla 1.- Protocolo de tratamiento simplificado recomendado con AAD pangenotípicos

| | Régimen | Genotipo | Dosis | Duración Tratamiento | |
|---|---|---|---|---|---|
| No determinar genotipo | Glecaprevir 100mg + Pibrentasvir 40mg. | 1, 2, 3 ,4 ,5, 6 | 3 comprimidos/día (168 comprimidos) | Sin cirrosis 8 semanas | Con cirrosis 12 semanas |
| | Sofosbuvir 400 mg. + Velpatasvir 100 mg. | 1, 2, 3 ,4 ,5, 6 | 1 comprimidos/día (total 84) | Sin cirrosis 12 semanas | Con cirrosis 12 semanas* |

- Considerar añadir ribavirina en genotipo 3 con cirrosis tipo A

**El precio de los nuevos AAD pangenotípicos**

El precio de los nuevos medicamentos es aprobado en la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CPIMcuya composición está regulada en la disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (ahora Ministerio de Sanidad).

| Tabla 2.- Composición de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos |
|---|
| **Presidencia**: La persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad. |
| **Vicepresidencia**: La persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. |
| **Vocalías** |
| 1.- Dos personas en representación del Ministerio de Economía y Empresa y Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. |
| 2. Dos personas en representación del Ministerio de Hacienda. |
| 3. Tres representantes de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros. |
| 4. La persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que actuará como Secretario. |
| 5. Un funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. |
| https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/CIPMyPS.htm |

Los precios negociados de los medicamentos se consideran contratos comerciales confidenciales. Por lo tanto, casi no hay transparencia en cuanto a los precios reales pagados por los medicamentos contra la hepatitis C. Sin embargo, el descuento medio negociado a nivel internacional era del 22% en 2014 y en algunos casos ha aumentado al 46% al menos.

Con respecto a los precios en España no son accesibles por el público en general ni por los medios de comunicación. Recientemente, ante la exigencia del Consejo de Transparencia[7], el Gobierno ha accedido a compartir el listado de precios. El movimiento se ha producido gracias a la campaña de No es Sano, que en abril de 2018 realizó una reclamación al Consejo de la Transparencia exigiendo la publicación de estos datos[8]. En su respuesta el Ministerio de Sanidad incluía los precios "legales" aprobados como se expresan en la Tabla 3.

| Tabla 3.- Precio máximo de los medicamentos aprobados en 2017, incluyendo el nombre del laboratorio y el medicamento | | | |
|---|---|---|---|
| Gilead Sciences, S. L. | Epclusa 400 MG/100 MG, 28 comprimidos (Sofosbuvir + Velpatasvir) | 15.667€ por 28 comprimidos | Total, tratamiento 12 semanas 84 comprimidos: 47.000€ |
| Abbie Spain, S. L. U. | Glecaprevir 100 mg+ Pibrentrasvir 40 mg (Mavyret) | 14.000€ por 84 comprimidos | Total, tratamiento 8 semanas 128 comprimidos: 28.000€ |

Podemos observar que el tratamiento con Glecaprevir + Pibrentrasvir, durante las 8 semanas establecidas, asciende a 28.000 € mientras que el tratamiento con Sofosbuvir + Velpatasvir, durante las 12 semanas establecidas, asciende a 47.000 €.

"En general, cuando se da a elegir entre los regímenes recomendados de AAD contra el VHC, se prefiere el régimen menos costoso[5] por ser un uso más eficiente de los recursos, aunque alguno requiera la administración de varios comprimidos". Esta frase parece dedicada al mayor coste la combinación de Sofosbuvir + Velpatasvir en el tratamiento de la hepatitis crónica C.

Por otra parte, hay que comentar que en USA el tratamiento con Mavyret, Glecaprevir 100 mg + Pibrentrasvir 40 mg/ 3 comprimidos día/8 semanas, cuesta 26.000 dólares[9], es decir, 24.091,93 €, mientras que en España, con los precios aprobados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CPIM), el precio ascendería a 28.000 €, una incongruencia difícil de explicar. Además, en el caso Epclusa, Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg, 1 comprimido durante 12 semanas, el precio ascendería a 47.000 € mientras que en USA costaría más, en concreto 75.000 dólares[10], es decir, 69.528 € por 12 semanas.

| Tabla 4.- Coste del tratamiento con AAD pangenotípicos USA / España | | |
|---|---|---|
| | USA | España |
| Glecaprevir + Pibrentrasvir | 26.000 $ / 24.092 € | 28.000 € |
| Sofosbuvir + Velpatasvir | 75.000 $ / 69.528 € | 47.700 € |

Especulando con la posibilidad de que se aplicase el "descuento medio negociado" del 22%", el coste para el contribuyente de un tratamiento de hepatitis C con AAD pangenotípicos sería de 21.840 € para Glecaprevir + Pibrentrasvir y de 37.206 € para Sofosbuvir + Velpatasvir. Aunque aplicando el "descuento máximo negociado" del 46% un tratamiento con Glecaprevir + Pibrentrasvir costaría 12.880€ y un tratamiento con Sofosbuvir + Velpatasvir costaría 21.660 €.

Lo menos que se puede decir de esta situación es que es kafkiana, sobre todo cuando el gasto medio por paciente tratado de hepatitis C[11] era de 9.473€ en septiembre de 2018. Las cifras no cuadran porque algo nos están ocultando, lo que demuestra la incongruencia de la política de medicamentos del Ministerio de Sanidad y la voracidad de las Big Pharma.

Como se puede leer en la página web de la Asociación Acceso Justo al Medicamento[12]:

*"Estamos asistiendo en la actualidad a una presión insoportable de algunas compañías farmacéuticas, debido a su posición domínate en base a las patentes otorgadas por los gobiernos, que están rompiendo los equilibrios tradicionales*

*al poner unos precios injustificados y abusivos. Esta presión está poniendo en riesgo la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud y obstaculizando el acceso de las poblaciones más vulnerables a los nuevos medicamentos. El Sistema Nacional de Salud tiene que detraer recursos de otras necesidades de atención sanitaria, del gasto en otro tipo de servicios y del gasto en remuneraciones del personal y de la incorporación de nuevos profesionales.*

*El abuso de la patente por parte de las compañías farmacéuticas al fijar precios altísimos y desproporcionados hace que la barrera de acceso sea el precio y no el coste. La dificultad de financiación de estos medicamentos no está en el coste de la fabricación, ni en el coste de la investigación, si no en el precio que ponen los fabricantes que llega a ser 20, 30 y más de 100 veces superior del coste de fabricación y de investigación.*

*El precio del medicamento debe cubrir el coste de producción y cubrir la inversión realizada en Investigación más Desarrollo, y permitir un beneficio razonable, que no debe exceder del 10%."*

**Bibliografía:**


1. Fármacos disponibles para el tratamiento de la Hepatitis C. https://asscat-hepatitis.org/hepatitis-viricas/hepatitis-c/tratamiento-de-la-hepatitis-c/farmacos-disponibles-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-c/ consultado el 2 de abril de 2022
2. HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C. https://www.hcvguidelines.org consultado el 2 de Abril de 2022.
3. European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. Journal of Hepatology 2020 vol. 73 j 1170–1218.
4. Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement (June 2020). https://ashm.blob.core.windows.net/ashmpublic/hepatitis-C-virus-infection-a-consensus-statement-Jun-2020.pdf. Consultada el 18 de Abril de 2022
5. Overview of Cost, Reimbursement, and Cost-Effectiveness Considerations for Hepatitis C Treatment Regimens. https://www.hcvguidelines.org/evaluate/cost. Consultada el 2 de abril de 2022.
6. Michael J. Zoratti, Ayesha Siddiqua, Rita E. Morassut, Dena Zeraatkar, Roger Chou, Judith van Holten, Feng Xie, Eric Druyts. Pangenotypic direct acting antivirals for the treatment of chronic hepatitis C virus infection: A systematic literature review and meta-analysis. https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(19)30242-1/fulltext Published: January 05, 2020, DOI:https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.12.007
7. Consejo de Transparencia. Resolución 885/2019. Consejo Transparencia y Buen Gobierno. https://www.consejodetransparencia.es
8. El gobierno publica los precios de los medicamentos financiados, pero sigue ocultando cómo los ha negociado con la industria. Diario.es 7 de noviembre 2018. https://www.eldiario.es/sociedad/precios-de-medicamentos-sanidad-farmaceuticas_1_1854196.html Consultado el 6 de abril de 2022.
9. Glecaprevir/Pibrentasvir (Mavyret) for the Treatment of Chronic Hepatitis C. American Family Physicians. https://www.aafp.org/afp/2018/1115/p601.html Consultado el 10 de Abril 2022
10. RANDI SOKOL, MD, MPH, MMedEd. Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa) for Hepatitis C. Downloaded from American Family Physician website at www.aafp.org/afp Consultado el 10 de Abril 2022.
11. Hepatitis C: el gasto por paciente se sitúa, desde 2015, en 18.000 euros, aunque ahora el SNS paga 9.700. DiarioFarma https://www.diariofarma.com/2018/11/02/hepatitis-c-desde-2015-el-gasto-medio-por-paciente-se-situa-en-18-000-euros-aunque-ahora-el-sns-paga-9-700 Consultado el 10 de Abril de 2022
12. Asociación Acceso Justo al Medicamento https://accesojustomedicamento.org/quienes-somos/ Consultada el 20 de Abril de 2022.

OTRAS FUENTES

# Para poner fin a la crisis de la insulina, debemos deshacernos de las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes

**Annalisa Van Den Bergh / Robin Cressman**

*Jacobin, 14-04-2022*
https://jacobinmag.com/2022/04/diabetes-nonprofits-insulin-manufacturers-jdrf-ada-cost

Excelente artículo que ilustra bien el papel y la utilización de las asociaciones de pacientes por la industria farmacéutica en una revisión de las asociaciones de enfermos de diabetes.
Además el artículo expone las dificultades y la problemática actual, de acceso a la insulina en EEUU con las soluciones imperfectas y parciales que ha adoptado el gobierno norteamericano.

Una de cada dos personas en todo el mundo que necesita insulina no puede acceder a ella correctamente. Pero las dos organizaciones sin fines de lucro más grandes de diabetes de Estados Unidos reciben millones anualmente de los fabricantes de insulina, un conflicto de intereses que está perjudicando a las personas con diabetes.

"En lugar de flores, se pueden dar donaciones conmemorativas a JDRF", escribió Nicole Smith-Holt en el obituario de 2017 de su hijo Alec Smith, quien murió a los veintiséis años debido al racionamiento de insulina. En su memoria, ella formó un equipo de cincuenta personas para una campaña de recaudación de fondos para la organización sin fin de lucro, anteriormente conocida como Juvenile Diabetes Research Foundation. "En ese momento, teníamos la ilusión de que realmente defendían a las personas con diabetes", reflexionó Smith-Holt, que ahora trabaja como defensora de otro grupo, T1International, en Zoom cinco años después. Hoy, desde que aprendió más sobre las organizaciones sin fines de lucro más grandes de diabetes, dice: "No les daría ni un centavo".

JDRF y la Asociación Americana de Diabetes (ADA) son prácticamente sinónimos de experiencia en la enfermedad. A los pacientes se les presenta JDRF y su misión: "Mejorar vidas hoy y mañana acelerando los avances que cambian la vida para curar, prevenir y tratar la DT1 [diabetes tipo 1] y sus complicaciones", desde el momento del diagnóstico. El grupo, que se enfoca en la investigación médica, organiza cumbres y campañas que son especialmente populares entre los niños y sus familias que buscan compartir en comun.

Muchos de sus programas están financiados por patrocinadores corporativos, incluidos los entre $2 y $5 millones anuales de los fabricantes de insulina. La ADA, que describe su misión como mejorar la vida de las personas que viven con diabetes y educar al público, recibe al menos $2,5 millones al año de estas empresas.

Estas organizaciones sin fines de lucro han hecho bien. Una cura, si alguna vez llega, probablemente surgirá con su financiación. Pero una organización sin fines de lucro dedicada a la diabetes que acepta cualquier cantidad de dinero de las compañías de insulina que nos excluyen de nuestras vidas tiene un conflicto de intereses fundamental.

La mayoría de los ocho millones de estadounidenses con diabetes insulinodependiente se enfrentan a una crisis

de costos. La diabetes es la enfermedad crónica más costosa en los Estados Unidos. Hoy en día, un vial de insulina, que cuesta unos pocos dólares, cuesta alrededor de $300. A un ritmo mucho más alto que la inflación, los "tres grandes" fabricantes de insulina (Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi) han aumentado el precio al mismo tiempo, en más del 1000 por ciento durante dos décadas. Esta es una hormona que debemos administrar constantemente y morirá en cuestión de días sin ella.

Vivir con esta enfermedad es una existencia precaria. Como personas con DT1, hemos viajado a otros países para obtener versiones más baratas del medicamento y las compañías de seguros nos han obligado a usar insulina de menor calidad. Muchas personas con diabetes se reúnen en estacionamientos para intercambiar suministros o morirse de hambre para reducir la cantidad de insulina que necesitan. Uno de cada cuatro diabéticos insulinodependientes raciona la insulina, lo que puede provocar complicaciones que incluyen cetoacidosis diabética potencialmente mortal, ceguera, amputación y muerte.

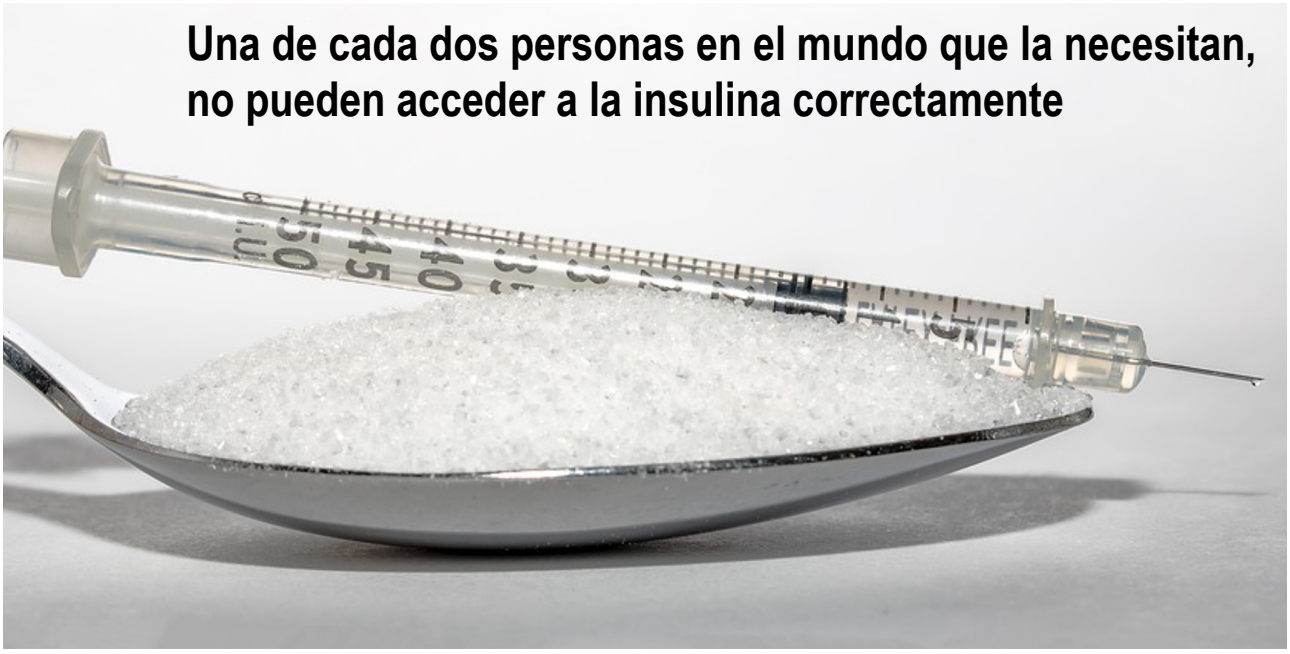
Los únicos jugadores que pueden bajar los precios de lista son los fabricantes de insulina. Las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes que se asocian con los fabricantes de insulina rara vez los mencionan por su nombre.
En este sistema fallido, los únicos jugadores con poder para bajar los precios de lista son los fabricantes de insulina que los fijan. Sin embargo, las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes que se asocian con fabricantes de insulina rara vez los mencionan por su nombre en su literatura, sino que se enfocan en las insulinas de próxima generación y otras partes de la cadena de suministro, como el administrador de beneficios de farmacia y el sistema de reembolso. Pero cualquier progreso en ese ámbito aún dejaría atrás el creciente número de dependientes de insulina sin seguro; los más vulnerables entre nosotros.

Se ha derramado mucha tinta sobre la influencia del dinero farmacéutico en la política. Pero a menudo se pasa por alto el impacto de las asociaciones entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de defensa de los pacientes.

En 2015, por ejemplo, una base de datos de Kaiser Health News detalló cómo catorce fabricantes de medicamentos, incluido el fabricante de insulina Eli Lilly, gastaron $ 116 millones en grupos de defensa de pacientes en 2015, casi el doble de lo que informaron gastar en cabildeo federal. (De hecho, la ADA se fundó en 1940 con una donación de $ 1,000 de la compañía). Estas organizaciones sin fines de lucro pueden ser increíblemente poderosas, con historias de apoyo a los pacientes que otorgan legitimidad a sus acciones. A menudo, durante el proceso de formulación de políticas, actúan como representantes de facto no elegidos de las personas que tienen diabetes.

Las principales organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes han apoyado medidas incrementales, pero se han mantenido en silencio sobre una reforma más significativa. JDRF y ADA, por ejemplo, apoyaron el límite de precio de la insulina en el proyecto de ley Build Back Better, así como la Ley de Insulina Ahora Asequible aprobada recientemente por la Cámara que limitaría el costo de bolsillo de la insulina a $ 35 por mes. A pesar de sus nombres, y de la retórica del presidente Joe Biden, quien hizo referencia a los límites de precios en su discurso sobre el Estado de la Unión, las propuestas no limitan los precios sino los copagos. (Los topes de copago vinculan nuestra supervivencia al statu quo de la atención médica porque cualquiera corre el riesgo de perder su seguro, permiten que los tres grandes continúen beneficiándose de $300 por ampolla de insulina y, en nuestra opinión, dan la falsa impresión de que el problema se está resolviendo .)

Las principales organizaciones sin fines de lucro dedicadas a la diabetes han apoyado




medidas incrementales, pero se han mantenido en silencio sobre una reforma más significativa.
Mientras tanto, estos grupos se mantuvieron al margen cuando las compañías farmacéuticas demandaron a Minnesota para bloquear la Ley de asequibilidad de la insulina Alec Smith, lo que los habría obligado a asumir más costos. Para Laura Marston, una ahora prominente defensora de #Insulin4All que en 2010 fue rechazada de una gala de JDRF después de filmar un testimonio para el grupo en el que se censuraron sus dificultades para obtener insulina sin seguro, comprender estos conflictos de interés es crucial.

"Todo el mundo está trabajando en nuestra contra", nos dijo por Zoom. "Todas estas organizaciones pueden convocar a miembros del Congreso cuando lo deseen. ¿Por qué [respaldan] los topes de copago solo para los asegurados?".

Un ex empleado de JDRF que vive con diabetes tipo 1 nos dijo en una llamada de Zoom sobre el mayor beneficio de la organización: insulina y suministros gratuitos. "Te hacen sentir lo suficientemente cómodo como para que no te importe. Cuando estás enojado, defiendes. Cuando estás cómodo, no te importa".

Pero a medida que avanzaba la crisis de la insulina, veía amigos que había conocido a nivel de base que luchaban por pagar su insulina. En una reunión de la junta, dice que preguntó por qué la organización estaba tan orientada al futuro cuando una cuarta parte de los estadounidenses estaban racionando su insulina. Nueve meses después, dice, fue despedida debido a la "reestructuración de la empresa" y perdió el acceso a sus suministros para la diabetes. "Su lema era 'Mejorar vidas y curar la diabetes'. Arruinaron mi vida".

**Cortinas de humo o supervivencia**
Se ha desarrollado una dinámica similar incluso con grupos más nuevos y más pequeños. En 2015, apareció una organización sin fines de lucro llamada Beyond Type 1 (BT1), cofundada por Nick Jonas, que se jactaba de tener como principio fundacional no aceptar el dinero de la insulina. BT1, que rápidamente se convirtió en la red de diabetes más grande en las redes sociales, hizo que la diabetes fuera genial. (Conocimos a algunos de nuestros amigos más cercanos en sus campamentos para adultos).

Sin embargo, en enero de 2019, BT1 comenzó a asociarse con Eli Lilly, y el año pasado la organización sin fines de lucro

incluyó a los tres grandes fabricantes de insulina entre sus donantes más generosos. El grupo también ha formado sociedades con JDRF y ADA.

BT1 sostiene que tales asociaciones "crean oportunidades únicas para impulsar el cambio, como la creación de GetInsulin.org". Patrocinado por los tres grandes, GetInsulin.org es un motor de búsqueda personalizable para los a menudo complicados programas de asistencia al paciente de los fabricantes de insulina, programas que el Comité de Supervisión y Reforma de la Cámara de Representantes ha criticado como "cortinas de humo para mantener altos los precios de los medicamentos". El sitio web no "impulsa el cambio"; más bien, facilita que los pacientes naveguen por el statu quo.

En abril pasado, BT1 fue un paso más allá: junto con Eli Lilly, presentó silenciosamente un testimonio en contra de un proyecto de ley que permitiría a los pacientes de Maine recibir un suministro de insulina de emergencia anual y garantizado para treinta días, alegando que el proyecto de ley duplicaría a Getinsulin.org. Muchos activistas fueron bloqueados en las redes sociales por BT1 por exigir una explicación, y solo después de semanas de presión, la organización sin fines de lucro cambió su postura. El proyecto de ley pasó.

Cassidy Robinson fue la líder de logística del equipo de personas con diabetes tipo 1 que recorrió Estados Unidos en 2017 para recaudar $800 000 para BT1. Una promesa clave que hizo a los posibles donantes fue que BT1 no aceptaría dinero de los fabricantes de insulina. Le preocupa que la gente siga dando al grupo "basándose en cosas que les dije por teléfono que ya no son ciertas", nos dijo a través de Zoom. "Y eso me mata".

Una de cada dos personas en todo el mundo que necesita insulina no puede acceder a ella correctamente. De acuerdo con la filosofía del altruismo efectivo, logramos el mayor impacto cuando nos enfocamos en causas de gran escala, muy desatendidas y altamente solucionables, que para las personas con diabetes apuntan al acceso a la insulina.

Dada la improbabilidad de una victoria inminente de Medicare para todos, es mejor que los activistas dediquen el tiempo a abogar por topes federales en los precios de la insulina, invertir en iniciativas como Open Insulin y poner la insulina en manos de quienes la necesitan ahora a través de grupos de ayuda mutua, hashtags y recaudadores de fondos. La crisis de la insulina ha puesto al descubierto que los defensores patrocinados por corporaciones no están satisfaciendo las necesidades más urgentes e inmediatas de la comunidad. Y cuando estos grupos obstaculizan los esfuerzos reales para mejorar la situación, nos quedamos con el implacable sentimiento de responsabilidad de mantenernos vivos unos a otros.

"Eso es lo que hace que nuestra defensa sea tan poderosa", nos dijo Marston: Es la crudeza de nuestra lucha por la supervivencia. Nadie va a hacer esto si no lo hacemos nosotros mismos. Una vez que lo ves, no puedes dejar de verlo. Una vez que lo sientes, no puedes dejar de sentirlo. Sabemos cuándo estamos siendo explotados. Tal vez no puedas expresarlo exactamente con palabras, pero lo sabes cuando lo sientes.

Hace exactamente cien años, Leonard Thomson, de catorce años y sesenta y cinco libras, yacía en la cama de un hospital de Toronto muriendo de diabetes Tipo 1 cuando recibió la primera inyección de insulina del mundo. Salvó la suya y cientos de millones de otras vidas, incluida la nuestra. Frederick Banting y sus coinventores vendieron la patente por $1 cada uno porque, como dijo, "la insulina no me pertenece a mí, le pertenece al mundo".

Solo podemos esperar que cualquiera que se llame a sí mismo defensor de la diabetes hoy se una bajo su sentimiento.

OTRAS FUENTES

# *Apartheid* de vacunas: cooperación global y equidad

**Simar Singh Bajaj / Lwando Maki / Fatima Cody Stanford.**

*The Lancet. Volumen 399, Nº 10.334, pp 1452-1453, 16-04-2022*
*Publicado: 23 de febrero de 2022 - DOI*: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00328-2

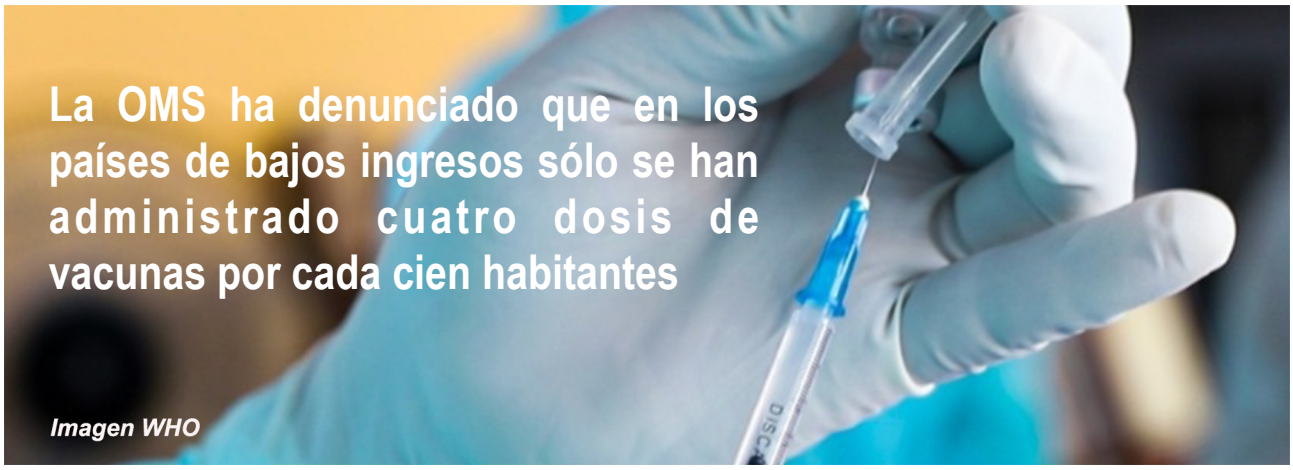
Este artículo publicado en Lancet ilustra el fracaso del modelo filantrópico sobre el cual se construyó COVAX y propone abordar las causas fundamentales sobre las que se produce la inequidad en la distribución mundial de vacunas. Como comprobara el lector, la propuesta termina en la necesidad de aplicar la exención temporal de la propiedad intelectual para vacunas durante la pandemia, una propuesta modesta que no cuestiona el sistema de patentes. Sin embargo sus reflexiones y la preocupación que denotan ponen bien de manifiesto la necesidad de adoptar medidas más efectivas para garantizar el acceso universal a las vacunas.

Las crecientes brechas en la equidad global de las vacunas han llevado a una pandemia de dos vías de respuesta, con vacunas de refuerzo contra la COVID-19 que proliferan en los países de ingresos altos (HIC) y por otro lado las primeras dosis aún no llegan a todas las poblaciones en los países de ingresos bajos (LIC). Al principio de la pandemia, el Fondo de Acceso Global a las Vacunas contra la COVID-19 (COVAX) prometió suministros equitativos de vacunas para todos los países. Sin embargo, con fondos y donaciones insuficientes, COVAX se ha tambaleado, sin cumplir ni la mitad de su objetivo para 2021 de entregar 2 mil millones de dosis[1]. Una carta abierta a los líderes del G20 en octubre de 2021 destacó cómo se han administrado 133 dosis por cada 100 personas en HIC en comparación con cuatro dosis por cada 100 personas en los países de bajos ingresos[2].

El director general de la OMS ha llamado a la brecha un "apartheid de vacunas"[3], hablando más allá de la frase "inequidad de vacunas" para enfatizar el alcance de esta falla moral y hacer comparaciones explícitas con el sistema aplicado en el Sur de segregación racial de la población de origen africano.

La transmisión constante del SARS-CoV-2 en los países de bajos ingresos ofrece un terreno fértil para que surjan nuevas variantes, y la OMS ha argumentado que para desarraigar las raíces de la pandemia será necesario que vacunemos al mundo[4]. Pero, ¿cómo logramos la vacunación mundial?

El desafío actual es la naturaleza de suma cero de la vacunación donde, dado el suministro limitado, cada vacuna de refuerzo comprada por los HIC es una primera o segunda dosis perdida para los países de ingresos bajos[5]. Bajo la exigencia institucional de rescatar, los Estados tienen obligaciones con poblaciones específicas, estableciendo un alcance definido. y la fuerza (es decir, la amplitud de los casos a los que se aplica la exigencia y las demandas requeridas)[6]. La primera obligación de todos los países es con su propia población, por lo que los países de ingresos altos han priorizado comprensiblemente las vacunas de refuerzo para los ciudadanos sobre la donación de vacunas para los no ciudadanos. A pesar de este pensamiento de suma cero, ha surgido cierta filantropía de vacunas, y EE. UU. se comprometió a donar 1,2 mil millones de dosis, aunque solo se han




entregado 400 millones hasta el 18 de febrero de 2022[7]. De manera similar, el Reino Unido se comprometió a donar 100 millones de dosis a COVAX. pero solo ha donado la mitad de esa cantidad hasta la fecha[8]. La OMS, los tratados internacionales, como la Declaración de Doha y la Convención de Asistencia Alimentaria, y otros acuerdos diplomáticos pueden extender el deber de rescate de los HIC, pero generalmente solo actúan de manera limitada. Tina Rulli y Joseph Millum han destacado que "a pesar de la gran cantidad de necesidades en el mundo, las instituciones tienen la responsabilidad principal de abordar las necesidades de sus propios electores"[6]. Como tal, quizás no sea realista que la filantropía de vacunas por sí sola cumpla con el plan de la OMS. vacunar al 70 % del mundo a mediados de 2022[9] [10].

En La falacia de la filantropía[11], Paul Gomberg argumenta que los enfoques tradicionales como "alimentar a los hambrientos" distraen de las soluciones viables para abordar los desafíos únicos de problemas sociales crónicos como la pobreza. Si no se previenen las fuerzas subyacentes que crean el hambre, entonces abordar solo los efectos posteriores es, sugiere Gomberg, "como tratar de rescatar el barco sin reparar la fuga". una mejora ineficiente a corto plazo en lugar de una solución sostenible a largo plazo. Abordar las causas fundamentales de la inequidad en las vacunas requerirá más cambios sistémicos porque las alternativas como la filantropía dejan intactas las fuerzas que hacen que se produzcan tales inequidades y desvían la atención sobre ellas. Gomberg detalla cómo el capitalismo ha sostenido el hambre y sugiere una respuesta política revolucionaria para acabar con la pobreza[11]. Si bien el anticapitalismo podría no ser del todo deseable dada la impresionante inversión que produjo las vacunas contra el COVID-19, un enfoque más estructural que la filantropía de vacunas ayudaría a lograr una mayor cooperación y equidad.

Sugerimos que un enfoque eficaz y sostenible debe incluir la aprobación de la exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) por parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) para que la producción de vacunas de ARNm en particular pueda intensificarse en los países de bajos ingresos. Planteada por primera vez en octubre de 2020, la propuesta de exención del acuerdo ADPIC determinaría la renuncia a las protecciones de propiedad intelectual para las tecnologías de prevención, contención y tratamiento de COVID-19[12]. Sin embargo, la propuesta se ha estancado debido a la oposición de la UE, el Reino Unido y otros HIC , incluso ante una propuesta renovada por parte de India en una reunión ministerial de la OMC de enero de 2022[4] [13].

La amenaza común de la variante omicron (B.1.1.529) y las posibles variantes futuras del SARS-CoV-2 reafirman la importancia de

ejercer presión sobre los países de ingresos altos resistentes a la negociación de un acuerdo. La financiación pública para la investigación de las vacunas COVID-19 refuerza el caso de una exención de patente temporal. Y el establecimiento de un centro de transferencia de tecnología de ARNm en Sudáfrica en julio de 2021, con los primeros seis países africanos elegidos para recibir esta tecnología en febrero de 2022, muestra que los países están listos, equipados y dispuestos a continuar con la producción local de vacunas una vez se liberan los derechos de propiedad intelectual[14] [15]. Aunque las compañías farmacéuticas han afirmado que una renuncia a la patente destruiría su modelo económico[16], la renuncia a los ADPIC se aplica solo a nivel internacional y tiene un límite de tiempo. Además, las herramientas regulatorias permiten a los HIC bloquear el ingreso de vacunas genéricas a sus mercados.

La pandemia del VIH también proporciona un modelo sobre cómo los mercados para HIC y LIC pueden operar simultáneamente para garantizar un enriquecimiento farmacéutico suficiente y una mayor equidad global[12]. A diferencia de la filantropía unidireccional, la adopción de la exención de los ADPIC permitiría una cooperación activa para expandir 19 capacidad de fabricación de vacunas en los países de bajo ingreso.

En una época de creciente nacionalismo en muchos países, la cooperación global que exige la pandemia puede parecer inviable, pero el mundo puede unirse para enfrentar el desafío, como lo demuestran los acuerdos globales anteriores. El Protocolo de Montreal hizo que todos los países prohibieran el uso de clorofluorocarbonos para proteger la capa de ozono[17]. De manera similar, el esfuerzo de erradicación de la poliomielitis demostró cómo la cooperación global podría dominar con éxito una enfermedad infecciosa mortal[18]. Estos triunfos tienen sus raíces en la solidaridad multilateral, las asociaciones público-privadas, y financiación adecuada, todos los cuales son igualmente cruciales para la equidad y la recuperación de la vacuna global COVID-19. El apartheid de las vacunas es un "fracaso moral catastrófico",3 pero creemos que el camino a seguir no radica en las exhortaciones morales y la filantropía inadecuada, sino en la cooperación sostenible con los países de bajos ingresos. El mundo no puede abandonar los países de bajo ingreso; lo que está en juego para la salud mundial y nuestro futuro colectivo es demasiado alto.

**Referencias**

**(1).** Taylor A
Covax promised 2 billion vaccine doses to help the world's neediest in 2021. It won't deliver even half that.
The Washington Post, Dec 10, 2021
http://www.washingtonpost.com/world/2021/12/10/covax-doses-delivered/
Date accessed: February 19, 2022

**(2).**Grandi F Vitorino A Ghebreyesus TA
An appeal to G20 leaders to make vaccines accessible to people on the move.
World Health Organization, Oct 29, 2021
https://www.who.int/news/item/29-10-2021-an-appeal-to-g20-leaders-to-make-vaccines-accessible-to-people-on-the-move
Date accessed: February 19, 2022

**(3).**Cohen J
"I'm still feeling that we're failing": exasperated WHO leader speaks out about vaccine inequity.
Science. 2021; (published online June 18.)
https://doi.org/10.1126/science.abk0638

**(4).**Hassan F London L Gonsalves G
Unequal global vaccine coverage is at the heart of the current covid-19 crisis.
BMJ. 2021;

**(5).**Chagla Z Pai M
COVID-19 boosters in rich nations will delay vaccines for all.
Nat Med. 2021; 27: 1659-1660

**(6).**Rulli T Millum J
Rescuing the duty to rescue.
J Med Ethics. 2016; 42: 260

**(7).**Kaiser Family Foundation
US International COVID-19 Vaccine Donations Tracker.
https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/u-s-international-covid-19-vaccine-donations-tracker/
Date: Feb 15, 2022
Date accessed: February 19,

**(8).**Ritchie H Mathieu E Rodés-Guirao L et al.
Coronavirus (COVID-19) vaccinations. Our World Data.
https://ourworldindata.org/covid-vaccinations
Date: Feb 15, 2022
Date accessed: February 19,

**(9).**Pai M Olatunbosun-Alakija A
Vax the world.
Science. 2021; 3741031

**(10).**Hassan F Yamey G Abbasi K
Profiteering from vaccine inequity: a crime against humanity?.
BMJ. 2021;

**(11).**Gomberg P
The fallacy of philanthropy.
Can J Philos. 2002; 32: 29-65

**(12).**McDonagh L
Omicron's emergence is a wake-up call: the TRIPS waiver is crucial to get the most effective vaccines to the global south.
London School of Economic and Political Science, Dec 16, 2021
https://blogs.lse.ac.uk/covid19/2021/12/16/omicrons-emergence-is-a-wake-up-call-the-trips-waiver-is-crucial-to-get-the-most-effective-vaccines-to-the-global-south/
Date accessed: February 19,

**(13).**The Economic Times
TRIPS waiver, developing nations' policy space key, India tells WTO.
The Economic Times, Jan 22, 2022
https://economictimes.indiatimes.com/news/india/trips-waiver-developing-nations-policy-space-key-india-tells-wto/articleshow/89051764.cms?from=mdr
Date accessed: February 19, 2022

**(14).**Medicines Patent Pool
The mRNA vaccine Technology Transfer Hub.
https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub
Date: 2021
Date accessed: February 19, 2021

**(15).**WHO
WHO announces first technology recipients of mRNA vaccine hub with strong support from African and European partners.
https://www.who.int/news/item/18-02-2022-who-announces-first-technology-recipients-of-mrna-vaccine-hub-with-strong-support-from-african-and-european-partners
Date: Feb 18, 2022
Date accessed: February 19,

**(16).**McMurry-Heath M
Support of "TRIPS" waiver sets dangerous precedent.
Biotechnology Innovation Organization, May 5, 2021
https://www.bio.org/press-release/support-trips-waiver-sets-dangerous-precedent
Date accessed: February 19,

**(17).**Rae I
Saving the ozone layer: why the Montreal Protocol worked.
The Conversation, Sept 9, 2012
http://theconversation.com/saving-the-ozone-layer-why-the-montreal-protocol-worked-9249
Date accessed: February 15, 2022

**(18).**Alonge O
What can over 30 years of efforts to eradicate polio teach us about global health?.
BMC Public Health. 2020;

OTRAS FUENTES

# Salvemos el sistema de patentes de Estados Unidos

**Consejo editorial.**

*The New York Times, 16-04-2022*
https://www.nytimes.com/2022/04/16/opinion/patents-reform-drug-prices.html

Este texto del Consejo editorial de NYT, formado por un grupo de periodistas de opinión cuyos puntos de vista, como señala la introducción, se basan en la experiencia, la investigación, el debate y ciertos valores de larga data, es de un extraordinario valor y su lectura absolutamente aconsejable por su claridad y contundencia. El texto se refiere al sistema de patentes y la problemática de la Agencia de Patentes en EE.UU pero es la industria farmacéutica la que ocupa un lugar destacado en la reflexión sobre las actuaciones que están provocando una tremenda distorsión en su funcionamiento. Animamos a nuestros lectores a su lectura en la publicación original y aquí reproducimos parcialmente diversos párrafos del texto.

La pluma inyectora no es, de ninguna manera, un nuevo invento. Los fabricantes de medicamentos de todo tipo la han estado utilizando durante décadas para administrar todo tipo de medicamentos cruciales en el torrente sanguíneo. Sin embargo, al agregar esta antigua tecnología a su medicamento de insulina, Glargine, el gigante farmacéutico Sanofi pudo obtener patentes adicionales para un producto lucrativo. Las patentes existentes del fármaco estaban a punto de expirar, y las nuevas permitieron a la empresa mantener su monopolio, y los beneficios que lo acompañan, por mucho más tiempo. ¿Pero qué sucede a los pacientes que dependen de este fármaco vital? Demasiados pacientes en la actualidad están luchando para pagarlo.

Sanofi no está solo, por supuesto. Otros fabricantes de medicamentos han patentado decenas de ajustes poco innovadores a sus productos existentes: hacer una tableta en lugar de una píldora, cambiar la dosis, agregar un sabor. Cuando se trata de proteger un monopolio de drogas, parece que ninguna modificación es demasiado pequeña.

Los fabricantes de medicamentos durante décadas han argumentado que las patentes son esenciales para la innovación estadounidense. Sin embargo, a pesar de toda esa palabrería sobre el avance médico, una investigación reciente realizada por el Comité de Supervisión de la Cámara concluyó que es más probable que sea la participación en el mercado el objetivo real. Doce de los medicamentos en los que más gasta Medicare están protegidos por más de 600 patentes en total, según el comité. Muchas de esas patentes contienen poco que sea verdaderamente nuevo. Pero los matorrales que crean tienen el potencial de extender los monopolios de productos durante décadas. Al hacerlo, prometen agregar miles de millones a los crecientes costos de atención médica de la nación y a las arcas farmacéuticas.

Y a pesar de todas las preocupaciones sobre cómo reducir los costos de los medicamentos recetados en los últimos años, poco se ha dicho sobre el sistema de patentes o sus muchas fallas. En pocas palabras: la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos necesita urgentemente una reforma.

La agencia fue creada hace más de dos siglos con el propósito expreso de proteger y promover la innovación. Durante la mayor

parte de las décadas siguientes, se ha mantenido como un faro del ingenio estadounidense. Pero los críticos dicen que cuando la oficina emitió su patente número 11 millones el año pasado, hacía tiempo que se había convertido en una oficina atrasada que las grandes corporaciones manipulan, los políticos ignoran y los ciudadanos promedio están totalmente excluidos. Como resultado, no solo se recompensa el engaño legal y se pasa por alto el interés público, sino que también se socava la innovación, precisamente lo que las patentes debían fomentar.

El problema va mucho más allá de los medicamentos recetados. "La oficina de patentes domina grandes sectores de la economía estadounidense", dijo Priti Krishtel, abogada y cofundadora de la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento, una organización sin fines de lucro dedicada a la reforma del sistema de patentes. "Tiene el poder de dar forma a los mercados, y casi todas las industrias que pueda imaginar, desde la agricultura hasta la tecnología, se ven afectadas por sus deficiencias".

.....

La mejor manera de garantizar que las patentes estimulen la innovación en lugar de frustrarla es establecer un estándar alto para lo que merece protección de patente en primer lugar y luego cumplirlo

En los Estados Unidos, ese estándar ya existe: para obtener una patente, una invención debe ser verdaderamente novedosa y no obvia, debe describirse con suficiente detalle para que una persona razonablemente calificada pueda construirla y usarla, y debe funcionar realmente. El problema es que estas reglas se aplican de manera deficiente.

La industria farmacéutica es un buen ejemplo. Casi el 80 por ciento de los medicamentos asociados con nuevas patentes entre 2005 y 2015 no eran nuevos. Pero el problema no se limita a los fabricantes de medicamentos.

.....

Se necesitará una reforma integral para reparar estas deficiencias, pero una cosa simple que los funcionarios pueden hacer ahora mismo es dar a los examinadores de patentes más tiempo y recursos para hacer su trabajo. Incluso las solicitudes de patentes más complicadas reciben solo 19 horas de escrutinio, en promedio, según un informe de Brookings Institution. Alrededor del 70 por ciento de los examinadores de patentes han dicho que ese no es tiempo suficiente.

.....

Mejorar el proceso para impugnar patentes malas. Las malas patentes tienen costos elevados. Atascan las ruedas de la innovación al dificultar que los posibles inventores continúen con su trabajo. Ponen a prueba los presupuestos al impedir que entren en el mercado productos más baratos. Y dejan a los inventores honestos vulnerables a los trolls de patentes, personas que compran patentes débiles no para crear nada nuevo o útil, sino para obtener un rescate por invenciones legítimas. Pero el proceso de eliminar estas patentes una vez que se han otorgado sigue siendo complicado: puede llevar años y muchos miles de dólares impugnar una mala patente en los tribunales, e incluso cuando el caso parece obvio, el éxito nunca está garantizado.

.....

Obligar a las patentes farmacéuticas secundarias a someterse a una revisión automática por parte de la junta de apelación. Repensar la estructura legal para los desafíos de patentes.

……..

Los expertos han advertido durante mucho tiempo que lo mismo podría estar sucediendo fácilmente en la FDA: las regulaciones existentes permiten a los fabricantes de dispositivos médicos eludir las onerosas aprobaciones regulatorias si sus productos más nuevos se consideran similares a los que ya existen. Los críticos dicen que las compañías farmacéuticas también tienen la costumbre de describir ciertos procesos de fabricación de medicamentos como comunes cuando hablan con los reguladores y novedosos cuando solicitan extensiones de patentes. La clave para romper tales hábitos es la comunicación entre las agencias.

OTRAS FUENTES

# Se acaba el tiempo para las exenciones de patentes de vacunas COVID

## *La Unión Europea debe ir más lejos y más rápido para adoptar una exención temporal de la propiedad intelectual de COVID-19*

**Editorial.**

*Nature. Vol 603, 31-03-2022.*
https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-022-00878-x/d41586-022-00878-x.pdf

Esta editorial de *Nature* incide, como leemos en este momento en diversas publicaciones de forma casi unánime, en la necesidad de utilizar la exención de la propiedad intelectual para las vacunas dirigidas a COVID-19 y destaca los problemas para su aplicación.

¿Deberían más países fabricar sus propias vacunas, medicamentos y kits de prueba contra el coronavirus? Sí, sin sombra de duda, dice una campaña internacional dirigida por India y Sudáfrica, y respaldada por investigadores, organizaciones no gubernamentales.
organizaciones sociales (ONG) y publicaciones, incluida Nature. La campaña pide un alivio temporal de la propiedad intelectual (PI) relacionada con COVID-19, incluidas las patentes, al menos durante la duración de la pandemia.

Más empresas en más países deben poder fabricar vacunas sin la amenaza de ser demandadas por equipos legales de alto poder que representan a las empresas farmacéuticas que dominan el suministro de vacunas. Al dar a más empresas la capacidad legal de reproducir vacunas y medicamentos contra el COVID-19, una exención podría ayudar a aumentar los suministros y allanar el camino para una distribución más equitativa de tecnologías que salvan vidas.

China y Estados Unidos, junto con más de 100 países más, simpatizan con esta idea. Hasta ahora, la mayoría de las naciones europeas se han opuesto. Sin embargo, los estados miembros de la Unión Europea finalmente parecen estar aceptando el principio de que la PI debe compartirse en una pandemia y han acordado acelerar el proceso existente para el alivio de la PI. Este no es el avance que se necesita, porque no brinda a los países de bajos ingresos la capacidad de producir y distribuir vacunas de forma libre, rápida y sin completar el papeleo que requiere mucho tiempo para que se puedan salvar vidas ahora. Pero sí representa un cambio en la posición de la UE.

La necesidad de compartir la propiedad intelectual relacionada con la COVID-19 sigue siendo urgente. Dos años después de la pandemia, menos del 15 % de las personas en los países de ingresos bajos han recibido al menos una dosis de una vacuna, mientras que en algunos países de ingresos altos, a las personas se les ofrece una cuarta dosis. Esto ha sucedido, en parte, porque los gobiernos de las naciones ricas pueden ofrecer a los fabricantes de vacunas grandes sumas que los países pobres no pueden igualar. Varias

Editorials

nature

# Time is running out for COVID-vaccine patent waivers

**The European Union needs to go further and faster in embracing a temporary waiver on COVID-19 intellectual property.**

Should more countries be making their own coronavirus vaccines, drugs and testing kits? Yes, without a shadow of doubt, says an international campaign led by India and South Africa, and backed by researchers, non-governmental organizations (NGOs) and publications including *Nature*. The campaign is calling for temporary relief on COVID-19-related intellectual property (IP), including patents, for at least the duration of the pandemic.

More companies in more countries must be able to make vaccines without the threat of being sued by high-powered legal teams representing the pharmaceutical firms that dominate vaccine supply. By giving more companies the legal ability to reproduce COVID-19 vaccines and drugs, a waiver could help to increase supplies and pave the way for a more equitable distribution of life-saving technologies.

China and the United States, along with more than 100 other countries, are sympathetic to this idea. Until now, most European nations have been opposed. However, European Union member states finally seem to be warming to the principle that IP needs to be shared in a pandemic, and have agreed to accelerate the existing process for IP relief. This is not the breakthrough that is needed, because it does not give low-income countries the ability to produce and distribute vaccines freely, quickly and without completing time-consuming paperwork so that lives can be saved now. But it does represent a change in the EU's position.

The need to share COVID-19-related IP remains urgent. Two years into the pandemic, fewer than 15% of people in low-income countries have had at least one dose of a vaccine, whereas in some high-income countries, people are being offered fourth doses. This has happened, in part, because the governments of wealthy nations can offer vaccine makers large sums that poor countries cannot match. A number of companies are, in turn, making large profits, so have little incentive to change their business model. Last month, Pfizer, which, along with its partner BioNTech, has manufactured and distributed more than 3 billion mRNA vaccines, reported a net profit of almost US$22 billion for 2021 – more than double the amount for 2020. According to data from the Center for Global Development, a think tank in Washington DC, richer nations have vaccinated people against COVID-19 at a rate faster than for any previous disease.

The EU has previously said that existing international rules allow countries to override IP in an emergency such as a pandemic, so there should be no need for extra relief. But these rules, known as compulsory licensing, are not fit for a pandemic. During the past two years, no company has been granted a compulsory licence to make a COVID-19 vaccine.

Representatives of the EU, India, South Africa and the United States have been meeting at the World Trade Organization (WTO) in Geneva, Switzerland, to try to resolve the impasse. Earlier this month, they announced that the compulsory-licensing process can be accelerated. Under existing compulsory-licensing rules, a separate application has to be made for a waiver for each patent involved – and a single technology can involve dozens of patented processes. The group proposes that companies in low- and middle-income countries be allowed to make just one application per vaccine.

In February, Afrigen Biologics and Vaccines in Cape Town, South Africa, demonstrated that it has the technical ability to reproduce Moderna's mRNA vaccine. If the proposal agreed at the WTO is endorsed by all members, Afrigen could, in theory, make one application to the South African government for permission to make and sell the vaccines at scale.

But researchers and IP experts say that the latest proposal still has a number of problems. First, pharmaceutical companies can seek to block compulsory-licence applications, which Pfizer is already doing. Second, the proposal does not include access to forms of data that might be needed to make vaccines, but that are not covered in a patent. It also requires companies looking to reproduce a vaccine to draw up a list of all patents that must be waived – something that would take too long to be practical in a pandemic. Moreover, the EU does not have the backing of the United Kingdom and Switzerland, where several of the world's biggest pharmaceutical companies are based.

Identifying all of the IP that goes into specific technologies cannot be done quickly. A preliminary analysis by the World Intellectual Property Organization shows that applications were made for 417 COVID-19 vaccine-related patents between the start of 2020 and the end of September 2021. The analysis is preliminary because it takes an average of 18 months between an application being filed with a patent office and the application being published. There are many more patents still to come.

A faster solution would be to allow vaccines to be reproduced, legally, without the need to wait for a complete list of patents as a condition to getting started. Such a document could still be drawn up, but it should not be used to hold up vaccine development and manufacturing.

Agreements necessarily need compromise, especially when they involve finding a consensus between the WTO's 164 member countries and maintaining the support of more than 100 NGOs. But there's no benefit to a massive negotiation if the result is no extra COVID-19 drugs or vaccines. That's why one compromise might be to focus on vaccine IP alone, rather than on all COVID-19 interventions. This could provide the best chance of saving lives, protecting economies, stopping the rise of new variants and, ultimately, curbing this devastating pandemic.

> "Identifying all of the intellectual property that goes into specific technologies cannot be done quickly."

764 | Nature | Vol 603 | 31 March 2022

© 2022 Springer Nature Limited. All rights reserved.

empresas, a su vez, obtienen grandes beneficios, por lo que tienen pocos incentivos para cambiar su modelo de negocio. El mes pasado, Pfizer, que, junto con su socio BioNTech, fabricó y distribuyó más de 3 mil millones de vacunas de ARNm, reportó una ganancia neta de casi US$22 mil millones para 2021, más del doble de la cantidad para 2020. Según datos del Centro for Global Development, un grupo de expertos en Washington DC, las naciones más ricas han vacunado a las personas contra el COVID-19 a un ritmo más rápido que cualquier otra enfermedad anterior.

La UE ha afirmado.anteriormente que las reglas incluidas en los acuerdos internacionales existentes permiten a los países anular la PI en una emergencia como una pandemia, por lo que no debería haber necesidad de un alivio adicional. Pero estas reglas, conocidas como licencias obligatorias, no son aptas para una pandemia. Durante los últimos dos años, a ninguna empresa se le ha otorgado una licencia obligatoria para fabricar una vacuna contra el COVID-19.

Representantes de la UE, India, Sudáfrica y Estados Unidos se han estado reuniendo en la Organización Mundial del Comercio (OMC) en Ginebra, Suiza, para tratar de resolver el estancamiento. A principios de este mes, anunciaron que se puede acelerar el proceso de licencias obligatorias. De acuerdo con las reglas de licencias obligatorias existentes, se debe presentar una solicitud por separado para una exención por cada patente involucrada, y una sola tecnología puede involucrar docenas de procesos patentados. El grupo propone que las empresas de países de bajos y medianos ingresos puedan realizar una sola aplicación por vacuna.

En febrero, Afrigen Biologics and Vaccines en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, demostró que tiene la capacidad técnica para reproducir la vacuna de ARNm de Moderna. Si la propuesta acordada en la OMC es respaldada por todos los miembros, Afrigen podría, en teoría, presentar una solicitud al gobierno sudafricano para obtener permiso para fabricar y vender las vacunas a gran escala.

Pero los investigadores y los expertos en PI dicen que la última propuesta todavía tiene una serie de problemas. En primer lugar, las empresas farmacéuticas pueden tratar de bloquear las solicitudes de licencias obligatorias, lo que ya está haciendo Pfizer. En segundo lugar, la propuesta no incluye el acceso a formularios de datos que podrían ser necesarios para fabricar vacunas, pero que no están cubiertos por una patente. También requiere que las empresas que buscan reproducir una vacuna elaboren una lista de todas las patentes a las que deben renunciar, algo que llevaría demasiado tiempo para ser práctico en una pandemia. Además, la UE no cuenta con el respaldo del Reino Unido y Suiza, donde tienen su sede varias de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo.

La identificación de toda la PI que se dedica a tecnologías específicas no se puede hacer rápidamente. Un análisis preliminar de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual muestra que se presentaron solicitudes para 417 patentes relacionadas con la vacuna COVID-19 entre principios de 2020 y finales de septiembre de 2021. El análisis es preliminar porque toma un promedio de 18 meses entre la presentación de una solicitud en una oficina de patentes y la publicación de la solicitud. Aún quedan muchas más patentes por publicar.

Una solución más rápida sería permitir que las vacunas se reprodujeran, legalmente, sin la necesidad de esperar una lista completa de patentes como condición para comenzar. Todavía se podría redactar un documento de este tipo, pero no se debería utilizar para retrasar el desarrollo y la fabricación de vacunas.

Los acuerdos necesariamente necesitan compromiso, especialmente cuando implican encontrar un consenso entre los 164 países miembros de la OMC y mantener el apoyo de más de 100 ONG. Pero no hay ningún beneficio en una negociación masiva si el resultado no son medicamentos o vacunas adicionales para el COVID-19. Es por eso que un compromiso podría ser centrarse solo en la PI de vacunas, en lugar de en todas las intervenciones de COVID-19. Esto podría brindar la mejor oportunidad de salvar vidas, proteger las economías, detener el surgimiento de nuevas variantes y, en última instancia, frenar esta devastadora pandemia.

OTRAS FUENTES

# Bienes comunes, deudas y patentes de la industria farmacéutica

**Éric Toussaint.**

*El Viejo Topo. 05-04–2022.*
https://www.elviejotopo.com/topoexpress/industria-farmaceutica/

El Viejo Topo fue para algunos de los miembros de la CR una revista cuyos textos y artículos constituían alimento de conocimiento intelectual que nos sirvió para aprender en el ámbito de la política, la sociedad y la cultura. Por ello, es una satisfacción añadida reproducir aquí ,aunque sea parcialmente, un texto magnífico de Éric Toussaint que ha publicado nuestro Viejo Topo amigo.
El artículo es claro y contundente en su análisis del origen y evolución de ADPIC y del actual modelo de patentes. Recomendamos a nuestras lectoras y lectores acudir a la fuente original.

. . . . . .

**Las patentes, el APDIC (Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), la Big Pharma…**

El saber, los descubrimientos científicos y los procedimientos técnicos deberían constituir un bien común de la humanidad. Cuanto más se extendió el capitalismo, más favoreció la apropiación privada de los conocimientos y de las técnicas, especialmente por medio del sistema de patentes. Porque el gran capital no solo no comparte los conocimientos, sino que se los apropia y luego el público los ha de pagar. El gran capital acapara los resultados de las investigaciones efectuadas en universidades públicas. También patenta las semillas que son el resultado de múltiples selecciones realizadas a lo largo de siglos por los campesinos y campesinas. Por ejemplo, la firma Del Monte (agronegocio) hizo patentar tomates producidos por las poblaciones de los Andes y ahora hace pagar un derecho sobre sus semillas.

Cuando la Organización Mundial del Comercio se estableció en 1995, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC –en inglés TRIP's, *Trade Related Intelectual Property Rights*–) permitió a las grandes empresas capitalistas reforzar su poder. Ese acuerdo concierne a ámbitos tan diversificados como son la programación informática y el diseño de circuitos impresos, los productos farmacéuticos y los cultivos transgénicos. Define unas normas mínimas sobre las patentes, los derechos de autor, las marcas comerciales y los secretos de fabricación. Esas normas las genera la legislación de los países industrializados, y se impone a todos los miembros de la OMC el tipo y nivel de protección de esos países. Son netamente más estrictas que la legislación vigente en la mayoría de países en desarrollo antes de su adhesión a la OMC y, a menudo, entran en conflicto con los intereses y necesidades propias de esos países. Es posible obligar a un país a aplicar el acuerdo ADPIC de la OMC por medio del sistema integrado de

arreglo de diferendos. En la práctica, eso significa que si un país no respeta sus obligaciones en materia de derechos de propiedad intelectual, puede que se le impongan sanciones comerciales, lo que constituye una seria amenaza.

El FMI, el BM y las grandes potencias utilizaron toda su influencia, especialmente mediante su posición de acreedores, para empujar a los países en desarrollo recalcitrantes a respetar el acuerdo ADPIC. Más aún, la Unión Europea, Estados Unidos y otros países ricos consiguieron acuerdos bilaterales que ofrecen una protección de sus patentes todavía más estricta que las *normas mínimas* definidas en el acuerdo ADPIC: son las normas ADPIC plus. Como escribe Peter Rossman:

"Las empresas farmacéuticas financiarizadas deben entenderse como organizaciones que gestionan sus operaciones en términos de un conjunto de activos financieros más que activos físicos. Su principal activo financiero está constituido por las patentes, que generan el 80% de sus beneficios".

Rossman precisa que:
"En 1980, Estados Unidos adoptó una ley que autorizaba a las pequeñas empresas y a las universidades patentar sus invenciones desarrolladas con fondos públicos. Antes, estas invenciones o descubrimientos iban automáticamente al gobierno que los concedía, bajo licencia, a fabricantes de productos genéricos, o estaban directamente inyectadas en el dominio público. Las universidades y las jóvenes empresas están ahora integradas en un complejo de conocimientos dirigidos por las empresas. La *transferencia de tecnología* transformó la investigación pública en patentes privadas".

Rossman prosigue:
"Las empresas están cada vez más financiarizadas, reduciendo los gastos ligados a las capacidades de producción, a los empleados e incluso a la I+D, con el fin de liberar liquidez para distribuir entre los accionistas bajo forma de dividendos y realizando recompras de acciones. En dos de las mayores empresas, Pfizer y Johnson & Johnson, los gastos ligados a la recompra de acciones y a los dividendos entre 2006 y 2015 superaron sus ingresos netos totales. Estas dos empresas se volcaron hacia el mercado de préstamos para financiar los crecientes rendimientos de los inversores y de sus altos ejecutivos, utilizando los activos de propiedad intelectual como garantía"

Durante ese período de 2006-2015, Pfizer pagó 131.000 millones de dólares a sus accionistas, al mismo tiempo que gastaba 82.000 millones de dólares en I+D.

**En el contexto de la pandemia de la covid-19**

Desde la extensión de la pandemia a todo el mundo, el debate sobre las patentes se hizo fundamental. En el seno de la OMC, 62 países, liderados por India y Sudáfrica, propusieron la renuncia a las obligaciones de los Estados miembros con respecto al acuerdo ADPIC, y que esa determinación se aplicara a todos los productos necesarios a la prevención, el confinamiento y el tratamiento de la covid-19. La propuesta quedó bloqueada en la OMC, en especial por la posición de la Comisión Europea, que rechazó adherirse a la opinión del Parlamento Europeo, que, sin embargo, votó dos veces a favor de la retirada de las patentes sobre las vacunas.

Literalmente es una cuestión vital, puesto que si se mantienen las patentes, una gran parte de la población de los países del Sur global, deseando vacunarse, no tendrá acceso a esas vacunas en unos plazos razonables. En agosto de 2021, menos del 2% de los 1.300 millones de habitantes de África tenían la pauta de vacunación completa, cuando en Europa occidental y Estados Unidos y Canadá era del 60%. Con fecha de junio de 2021, de los 2.295 millones de dosis administradas en el mundo, un cuarto fue administrado en los países del G7, que tienen nada más que el 10% de la población mundial. Solamente el 0,3% fue a los países de ingresos bajos, según la OMS.

Los gobiernos de los países del Sur que deseen permitir a su población estar vacunada se tendrán que endeudar ya que las iniciativas del tipo Covax son totalmente insuficientes y consolidan la influencia del sector privado.

Los ingresos brutos y los beneficios netos que, a ojos de todos, está acaparando la *Big Pharma* gracias a las patentes son descomunales. Aproximadamente, el coste de producción de una dosis de vacuna anticovid varía entre 1 y 2 euros, mientras que los gobiernos del Norte la compran a un precio entre 10 y 20 veces mayor. O sea, los gobiernos compran miles de millones de dosis de las vacunas anticovid a precios totalmente abusivos.

Por ejemplo, una dosis de vacuna anticovid cuesta a Pfizer entre 1 y 2 euros, y la vende al Estado de Israel a 23 euros y a la Unión Europea a 19,50 euros. Sin embargo, la puesta a punto y la producción de esas vacunas fue ampliamente financiada por los poderes públicos.

Las vacunas con ARNm de Pfizer-BioNTech y de Moderna, que se pusieron en el mercado en menos de un año, se basan, en parte, en patentes anteriores. Principalmente, en una tecnología concebida por la Universidad de Pensilvania para fabricar ARN mensajero inofensivo para nuestro organismo, cuya patente fue depositada en 2005. Los dos laboratorios pagaron, cada uno, 75 millones de dólares para poder utilizar esa patente. La técnica innovadora consistente en estabilizar la proteína de la espícula del coronavirus también salió de la investigación pública. La vacuna de Astra Zeneca fue concebida gracias a los investigadores de la Universidad de Oxford.

Estados Unidos de la era Trump prefinanció la investigación y producción de vacunas con 11.000 millones de dólares. En concreto, la compañía estadounidense Johnson & Johnson recibió por parte de Estados Unidos, desde el mes de marzo de 2020, más de 450 millones de dólares, luego 1.000 millones de dólares por 100 millones de dosis de la vacuna. Pfizer y BioNTech recibieron de Estados Unidos, desde el comienzo, cerca de 2.000 millones de dólares para 100 millones de dosis. A Moderna le tocó el *premio gordo* con 2.500 millones de dólares para financiar sus ensayos clínicos, y producir 100 millones de dosis. Por otra parte, Estados Unidos acordó 1.600 millones de dólares a la biotechNovavax por 100 millones de dosis. A Astra Zeneca y a la Universidad de Oxford se le inyectaron 1.200 millones de dólares para 300 millones de dosis reservadas.

Por parte europea, en noviembre de 2020 supimos que la Comisión Europea había firmado acuerdos con seis laboratorios: Moderna (un pedido de 160 millones de dosis), Astra Zeneca, Johnson & Johnson (400 millones de dosis cada uno), Sanofi-GSK (300 millones de dosis), Pfizer-BioNTech (300 millones de dosis) y con CureVac (405 millones de dosis). En 2020, eso representaba 2.000 millones de euros, pero desde entonces hubo un fuerte aumento de lo pagado a las firmas privadas.

Frente al escándalo de una nueva privatización de los beneficios y de socialización de las pérdidas, es fundamental apoyar propuestas radicales como la que hacen las y los firmantes del manifiesto "¡Terminemos con el sistema de patentes privadas! Por una industria farmacéutica bajo control popular y un sistema de vacunación gratuito, universal y público", que fue lanzado por la red mundial del CADTM. El manifiesto afirma especialmente que: "La salud y el acceso a la sanidad y a la vacunación son derechos humanos universales. Por consiguiente, las vacunas deben ser consideradas como un bien común mundial. Y para asegurar su accesibilidad universal, la suspensión necesaria y urgente de las patentes debe acompañarse de mecanismos de nacionalización de las industrias farmacéuticas privadas y de una fuerte inversión en el desarrollo de industrias farmacéuticas públicas en todos los países. Es necesaria una acción decisiva que permita una planificación pública de la producción y de la distribución de las vacunas, desarrollando las capacidades de producción locales cuando eso sea posible y completándolo por una solidaridad internacional obligatoria en otros casos". Los y las firmantes del manifiesto exigen también:

- "La introducción de impuestos sobre la riqueza (patrimonio e ingresos del 1% más rico) para financiar la lucha contra la pandemia y asegurar una salida socialmente justa y ecológicamente perenne de las diferentes crisis del capitalismo mundial".
- "La suspensión del pago de la deuda durante el tiempo que dure la pandemia y la anulación de las deudas ilegítimas y de aquellas contraídas para financiar la lucha contra el virus".

En resumen, la lucha por la defensa de los bienes comunes y la conquista de otros nuevos está íntimamente ligada a la lucha contra las deudas ilegítimas y el sistema capitalista en su conjunto.

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

**Médicos del Mundo desafía el monopolio de Pfizer Biontech sobre la vacuna de la COVID-19**
MÉDICOS DEL MUNDO, 05-04-2022. https://www.medicosdelmundo.org/actualidad-y-publicaciones/noticias/medicos-del-mundo-desafia-el-monopolio-de-pfizer-biontech-sobre

La ONG ha reclamado a la Oficina Europea de Patentes (OEP) que rechace la solicitud de patentes EP3901260 y EP3901261 tramitada por la empresa BioNTech. Hemos presentado dos observaciones de terceros ante este organismo europeo alegando falta de invención en ambas patentes, algo que incumple uno de los criterios de patentabilidad que la norma europea exige. Denuncia que BioNTech básicamente ha implementado los conocimientos derivados de las vacunas ARNm y de la vacunación contra los coronavirus a un nuevo virus, el SARS-CoV-2. Un conocimiento adquirido gracias al trabajo de centenares de investigadores académicos.

La comunidad científica internacional ya había dado respuesta a las principales preguntas que planteaba el nuevo virus, por esta razón pudieron desarrollar la vacuna en un tiempo muy limitado aplicando la tecnología ya existente.

THE LANCET Planetary Health

**Economía para las personas y el planeta: más allá del paradigma neoclásico**
THE LANCET, 01-04-2022. https://doi.org/10.1016/S2542-5196(22)00063-8

Interesante lectura que critica los paradigmas de la economía neoclásica dominante actualmente a la que considera responsable del cambio climático y la pérdida de la biodiversidad con su repercusión inmediata sobre la salud humana. Señala como la relación entre la salud, la economía y el medio ambiente está fuertemente influenciada por la forma en que se estructura y se ejecuta la economía

**Big Pharma: beneficio a toda costa**
PUBLIC EYE, Nº 29. Abril 2022. https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Magazin/2021-04_PublicEye_Magazin_No29_F_96_dpi.pdf

Informe de Public Eye donde resume las Díez estrategias de la industria farmacéutica para maximizar sus beneficios.

**Reconocimientos**
PLAFHC. 23-04-20222. https://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/entrega-de-reconocimientos-plafhc-23-de-abril-de-2022/

La Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC), celebró en Madrid, el pasado 23 de abril, un acto de reconocimiento a las personas y colectivos que han contribuido a su lucha. Los galardonados y galardonadas agradecieron profundamente los reconocimientos, e hicieron hincapié en la gran labor, y en la lucha desarrollada por la Plataforma, que nos hace ver que cuando la sociedad civil se organiza y se moviliza sus objetivos pueden conseguirse. Hoy más de 150.000 afectados por la enfermedad se ven libres del virus, cuando en 2014, fecha en que empezaron las movilizaciones de la PLAFHC, morían 12 personas diarias por el VHC.
A la AAJM le honra haber colaborado y que tres de sus miembros, en función de sus responsabilidades entonces: Fernando Lamata Cotanda, Juan José Rodríguez Sendín y Soledad Cabezón Ruiz, hayan sido tres de las personas reconocidas. Muchas, muchísimas gracias.

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO
AAJM
ISSN 2697-1712
Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace:
https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/

# CARTA A LA COMSIÓN DE REDACCIÓN

Estimados amigos:

Soy lector habitual, desde su nacimiento, de la revista Acceso Justo al Medicamneto, editada por la AAJM. Como portavoz de patentes de la ONG Farmamundi sigo con interés las noticias sobre esta materia y su relación con los medicamentos, que tanto influyen el su precio, y que por tanto dificultan el acceso a personas necesitadas de todo el mundo. Por ello, de la revista de marzo que acabais de publicar, dirigí rapidamente mi mirada al artículo que cito más arriba, cuyo autor es Ángel María Martín Fernández-Gallardo.

En el apartado "El Titanic del VIH " describe los problemas que existieron para ampliar el acceso a los tratamientos contra esta enfermedad, y en la página 12 de la edición impresa dice en su primer párrafo:

"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)"

Por si fuese de interés para la redacción o lectores de la revista, o para el mismo autor del artículo, quería indicar que creo que hay varios errores en esta cita, que parece ser unos de los elementos centrales del artículo. En junio del año pasado, 2021, publiqué en vuestra revista el artículo "La Declaración de Doha de 2001. Confusión y mito", en el que traté de aclarar algunas confusiones que existen sobre la los ADPIC, las normas de la OMC que regulan la propiedad intelectual, los medicamentos y su comercio, y en concreto cuestiones como las patentes, las importaciones paralelas, o las licencias obligatorias.
https://accesojustomedicamento.org/la-declaracion-de-doha-de-2001-confusion-y-mito/

En el apartado 2 del artículo, "Antecedentes de la Declaración", apuntaba:

"Algunos de estos países empezaron a tomar medidas para superar esta falta de acceso; uno de ellos fue Sudáfrica (Bergel, 2020), uno de los países más castigados por el sida, cuyo Parlamento aprobó, el 31 de octubre de 1997, la Medicines and Related Substances Control Act n.º 90 de 1997, que permitía reducir los costes de los medicamentos en la asistencia pública y privada, mediante la competencia por genéricos o su importación paralela desde países como la India. El Presidente Nelson Mandela sancionó el 25 de noviembre de ese año dicha ley, entrando en vigor. El 18 de febrero de 1998, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos (PhMA) y 41 multinacionales recurrieron ante la justicia sudafricana alegando que la ley era inconstitucional y contraria a la Ley sudafricana de Patentes de 1978 y al artículo 27 de los ADPIC. El proceso provocó una movilización mundial de organizaciones de la sociedad civil, en la que destacó la Campaña de Acción para el Tratamiento (TAC), organización sudafricana defensora de personas que viven con sida. En abril de 2001, ante la ola mundial de protestas (y tal vez el debate latente en la OMC) las empresas retiraron su recurso."

Como indico en esta cita, en realidad Sudáfrica no suspendió ninguna patente. De hecho este país, y el resto de países en vías de desarrollo no habían aplicado los ADPIC porque desde 1995 en que entraron en vigor, tenían una moratoria para aplicarlos, por lo que no tenían ninguna necesidad de suspender algo que no habían aplicado.

Xosé María Torres

Pero cuestión diferente, dada la incapacidad en aquel momento de producir en Sudáfrica genéricos anti-VIH, era importarlos desde otro país. Para dotarse de la capacidad legal para ello, promulgó una ley que permitía diversas medidas, entre ellas realizar importaciones paralelas (es decir, al margen del fabricante original) desde países que fabricasen genéricos, como podría ser India.

Sudáfrica, por ello, tampoco fue "denunciada", sino que las multinacionales presentes en Sudáfrica recurrieron -ante los propios tribunales sudafricanos- dicha ley ya efectiva, si bien retiraron el recurso posteriormente.

El autor del artículo añade la cita en su bibliografía en apoyo de su párrafo errado un artículo de la prensa diaria de Esther Samper, médica dedicada a la divulgación científica, que incurre en el mismo error de la supuesta suspensión de patentes.

Dicho sea todo con ánimo constructivo y desde la humildad de mi conocimiento parcial del complejo mundo de la propiedad intelectual y de su regulación internacional.

Un cordial saludo

**Xosé María Torres**
**Portavoz de Patentes de Farmamundi.**
**Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica.**

## Carta de respuesta de Angel María Martín.
## Respuesta del autor a la carta de Xosé María Torres

Elegí esa cita porque resume de manera simple, breve y comprensible un tema complejo, lo que sucedió al tratar el Gobierno de Sudáfrica de dotarse de una ley que le permitiera la producción de genéricos baratos para combatir el sida y proporcionar formas genéricas menos costosas de medicamentos esenciales, incluidas las terapias contra el VIH (1).

Como dice Xose María, las multinacionales recurrieron esa ley porque era contraria al artículo 27 de los ADPIC que regula la materia patentable. No me parece pues un

error que la divulgadora científica de la fuente que cito, dijera que el gobierno de Sudáfrica con esa ley suspendía las patentes de esos medicamentos, porque algo parecido entendían los laboratorios que la recurrieron, que esa ley era contraria al artículo 27 del acuerdo sobre los ADPIC que regula lo que se puede o no se puede patentar ("violaba los compromisos sudafricanos bajo las reglas de patentes de la OMC, según decían en su recurso")

Respecto de si el gobierno sudafricano fue denunciado o si recurrieron dicha ley, me remito al comunicado de Oxfam de febrero de 2001 "South Africa vs. the Drug Giants A Challenge to Affordable Medicines" (2)

"El 5 de marzo de 2001, algunas de las compañías farmacéuticas más grandes del mundo, incluida GlaxoSmithKline, llevarán al gobierno sudafricano ante el Tribunal Superior de Pretoria por los términos de su Ley de Medicamentos. Esta Ley fue aprobada por el Parlamento en 1997 y firmada por el ex presidente Mandela. Busca promover medicamentos más asequibles, pero no ha entrado en vigor debido a este desafío legal. Las empresas optaron por continuar con el caso a pesar de la devastación causada por la crisis de salud pública en Sudáfrica, lo que provocó una protesta internacional. En el período intermedio, 400.000 personas han muerto por enfermedades relacionadas con el SIDA, en parte debido al alto costo del tratamiento."

"En su recurso judicial original, las empresas argumentaron que la cláusula 15c de la Ley de Medicamentos era inconstitucional porque, de implementarse, introduciría poderes amplios y arbitrarios que:

Permitirían que el Ministro de Salud anule las disposiciones contenidas en la Ley de Patentes de Sudáfrica de 1978.

Niega a las empresas su derecho a la propiedad sin compensación.

Viola los compromisos sudafricanos bajo las reglas de patentes de la OMC.

"En términos más generales, las empresas han argumentado repetidamente que el precio no es el factor principal que limita el acceso de las personas a los medicamentos, y que los altos niveles de protección de patentes estimularán la investigación y el desarrollo (I+D) en enfermedades tropicales e infecciosas."

En España cuando se lleva a alguien a los tribunales es habitual decir que se le ha denunciado, por lo que tampoco me parece errado usar ese término. Pero sobre todo porque el objetivo de ese párrafo en mi artículo no es describir en detalle aquella larga batalla legal, desde que se promulga la ley en 1997, se recurre y paraliza por las multinacionales en 1998, llevan al gobierno ante el Tribunal Superior de Pretoria en marzo de 2001 y finalmente ante la presión de los grupos de derechos humanos y activistas contra el sida, desisten, sino resumirla y resaltar su relación y la de las patentes en los medicamentos con la muerte de millones de personas. En 2001 Oxfam ya denunciaba 400.000 muertos en los tres años que llevaba paralizada la Ley en Sudáfrica. En 2022 mi estudio los eleva a más de tres millones desde entonces.

Coincido con Xose Mª en que sobre esta cuestión, el párrafo del texto de su artículo describe de manera más precisa parte de la compleja batalla legal que aconteció, y le agradezco su comentario.

1. Compulsory licensing and the AIDS epidemic in South Africa. 1999. Disponible en https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19555268/
2. South Africa vs. the Drug Giants A Challenge to Affordable Medicines. 2001. Disponible en https://oxfamilibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/620381/bn-access-to-medicines-south-africa-010201-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Edita: Asociación Acceso Justo al Medicamento.

Plaza de las Cortes 11. 4º.

28014 Madrid