

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 15
OCTUBRE 2022

<https://accesojustomedicamento.org/>



<https://twitter.com/AjmRevista>

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

EDITORIAL

De pandemias, ciclos e inercias. Jaume Vidal, asesor senior de Proyectos Europeos de Health Action International (HAI). 3

ORIGINALES

Marketing y desabastecimiento de medicamentos: amistades peligrosas. Roberto Sánchez, presidente de NoGracias. 5

Sobre el nuevo centro estatal de salud pública. Juan Martínez Hernández, médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. 10

La AAJM y la Declaración de Roma. Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles y AAJM. 15

OTRAS FUENTES

Los precios reflejan el costo de I+D, Grace Browne. 19

Asociación de inversiones en I+D con costos de tratamiento para medicamentos aprobados de 2009 a 2018, Oliver J. Wouters y otros. 22

Cuatro claves de la “decepcionante” comparecencia de Pfizer en el Parlamento Europeo por las vacunas COVID. Sergio Ferrer. 30

‘No tiene gran impacto’: el fármaco COVID no supera al placebo de un ensayo importante. Liam Mannix. 33

Lo que la pandemia de COVID-19 reveló sobre la propiedad intelectual, Richard Gold. 35

La UE se opone al papel de von der Layen en el acuerdo multimillonario de vacunas de Pfizer, Carlo Martuscelli. 40

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 43

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. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

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.

N° 15. OCTUBRE 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	
N° 15 OCTUBRE 2022 https://www.accesojustomedicamento.org https://twitter.com/AAJMrevista	<p>EDITORIAL</p> <p>De pandemias, ciclos e inversiones. Justo Vidal, asesor senior de Proyectos Europeos de Health Action International (HEALTH ACTION INTERNATIONAL)</p> <p>ORIGINALES</p> <p>Marketing y desabastecimiento de medicamentos: amenazas peligrosas. Soledad Sánchez, asesora de Medicinas</p> <p>Sobre el nuevo centro estatal de salud pública. Juan Martínez Hernández, médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública</p> <p>La AAJM y la Declaración de Roma. Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles y AAJM</p> <p>OTRAS FUENTES</p> <p>Los precios reflejan el costo de I+D. Grace Browne</p> <p>Asociación de inversiones en I+D con costos de tratamiento para medicamentos aprobados de 2009 a 2018. Oliver J. Wouters y otros</p> <p>Cuatro claves de la "desapropiada" compensación de Pfizer en el Parlamento Europeo por las vacunas COVID. Sergio Ferrer</p> <p>No tiene gran impacto: el fármaco COVID no supera el placebo de un ensayo importante. Lam Marro</p> <p>Lo que la pandemia de COVID-19 reveló sobre la propiedad intelectual. Richard Galt</p> <p>La UE se opone al papel de von der Leyen en el acuerdo millonario de vacunas de Pfizer. Carlo Mattarelli</p> <p>INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS</p>
Asociación Acceso Justo al Medicamento, Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid	<p>3</p> <p>5</p> <p>10</p> <p>15</p> <p>19</p> <p>22</p> <p>30</p> <p>33</p> <p>35</p> <p>40</p> <p>45</p>

EDITORIAL

De pandemias, ciclos e inercias



Jaume Vidal

Asesor Senior de Políticas de Proyectos Europeos de Health Action International (HAI)
jaume@haiweb.org, miembro de la Comisión Editorial de la Revista Acceso Justo al Medicamento

Todo tiempo vivido es, por definición, precioso y excepcional. Hay momentos sin embargo en los que la combinación de circunstancias y factores arrojan una situación extraordinaria que desbarata modelos y obliga a replantear axiomas.

La pandemia de COVID-19 fue, y continúa siendo, uno de tales acontecimientos. Con su carga inicial de confusión e incertidumbre, dio paso a la esperanza con la aparición de vacunas efectivas y ha desembocado en el actual estado de cansancio y hastío en el que se encuentran actualmente las sociedades más afluentes en Europa y occidente donde la pandemia ya no es vista por amplios sectores de la población como amenaza sino como molestia. Dinámica se reproduce en las discusiones que tanto a nivel global como de la Unión Europea (UE) marcan se desarrollan alrededor de conceptos como Investigación y Desarrollo (I+D), Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) o acceso equitativo a tecnologías sanitarias. Pasada la urgencia y la amenaza cercana parecería que de nuevo podemos convivir con la injusticia.

El regreso a una supuesta normalidad no ha sido universal, como no lo fue el acceso a la vacuna en su día y no lo ha sido el acceso a medicamentos de forma estructural. Porque si de algo sirvió la pandemia fue para darnos cuenta (aún más si cabe) que los patrones de creciente inequidad y desigualdad entre Estados, y al interior de los mismos, se han visto reforzados con el embate de COVID-19.

Las declaraciones altisonantes sobre vacunas como bienes públicos globales por parte de la jerarquía de la Comisión Europea o el

compromiso de los jefes de Estado y de gobierno a apoyar el sistema COVAX para el suministro global de vacunas no fueron suficientes para afectar el comportamiento de aquellos que antepusieron el beneficio y el interés propios al bienestar global.

Un ejemplo claro lo constituye la demanda para la exención de algunas partes del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad intelectual aplicados al comercio (ADPIC) para productos sanitarios necesarios en la lucha contra el COVID-19. Presentada inicialmente por África del Sur y la India en octubre de 2020 y que rápidamente contó con el apoyo de numerosos países del Sur Global así como el de una amplia coalición de organizaciones de la sociedad civil (incluidas HAI y la AAJM) fue opuesta de manera férrea por Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y la Unión Europea.

El resultado, contenido en la decisión sobre ADPIC de la 12ª Reunión Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) está muy lejos de la propuesta apoyada por tantos: beneficios mínimos para exportadores y limitado a vacunas, con la posibilidad de extenderlo a diagnósticos y medicamentos tras unas negociaciones (actualmente en curso) que debieran completarse a mediados de diciembre. Una vez más, como ya paso con el párrafo 6 de la Declaración de Doha, la presión e intereses de la industria pesan más que las necesidades de los países; las urgencias se diluyen en discusiones bizantinas para culminar en soluciones no sostenibles.

Es posible y necesario romper con este ciclo de hiperactividad institucional y política ante la emergencia seguido por el regreso a las prácticas habituales una vez se han

estabilizado los mercados. Para ello necesitamos, como ciudadanos y ciudadanas, continuar presionando a nuestros cargos electos para que actúen, no solo en la protección de nuestros intereses inmediatos sino también en la construcción de un orden económico, político y social que, a escala global, garantice la igualdad entre las personas y la equidad universal en el acceso a las tecnologías sanitarias. Que se

diseñen políticas públicas proactivas para el apoyo a una I+D que responda a necesidades sanitarias y no al apetito del mercado. Que se garantice que la recompensa de una patente no es un cheque en blanco para un precio desorbitado o un medicamento que nada aporta. Para que finalmente no hablemos de acceso e innovación como dicotomía sino como necesario binomio. Para todos y todas.



Jaume Vidal: “Un ejemplo claro lo constituye la demanda para la exención de algunas partes del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad intelectual aplicados al comercio (APDIC) para productos sanitarios necesarios en la lucha contra el COVID-19. Presentada inicialmente por África del Sur y la India en octubre de 2020 y que rápidamente contó con el apoyo de numerosos países del Sur Global así como el de una amplia coalición de organizaciones de la sociedad civil (incluidas HAI y la AAJM) fue opuesta de manera férrea por Estados Unidos, Reino Unido, Suiza y la Unión Europea”.

ORIGINAL

Marketing y desabastecimiento de medicamentos: amistades peligrosas



Roberto Sánchez

Presidente de NoGracias.

El desabastecimiento de medicamentos es, afortunadamente, un fenómeno relativamente aislado en los sistemas de salud de países desarrollados. Obedece a causalidad compleja¹ pudiendo encontrarse la disfunción en distintos puntos de la cadena de suministro. El objeto de estudio de este trabajo no es, sin embargo, este fenómeno pues ha sido tratado con profusión en la literatura científica. El propósito del mismo es llamar la atención sobre varios comportamientos que o bien generan o bien se benefician del desabastecimiento, lo que resulta de una ética cuestionable.

El primero de ellos consiste en la generación de una alarma más o menos infundada con una enfermedad, un síntoma, un fenómeno... que como efecto secundario no deseado provocaría problemas de abastecimiento de un medicamento.

Analicemos varios ejemplos. El primero de ellos podemos encontrarlo en la vacuna del virus del papiloma humano y sus programas de vacunación, donde se ha realizado un esfuerzo denodado de marketing en los últimos 15 años. Mientras que la vacunación en mujeres tiene luces y sombras, en el caso de los varones en su vertiente poblacional encontramos más sombras que luces y desde luego un balance en lo costo efectivo desfavorable a los precios actuales. A pesar de todo algunas comunidades autónomas, en un ejercicio de arbitrariedad sin igual, decidieron incluirla unilateralmente en sus calendarios vacunales. Es la propia industria quien advierte en una evaluación del Ministerio de que los programas de vacunación en varones pueden generar problemas de desabastecimiento a medio

plazo en los programas de mujeres, que se deben priorizar². De modo similar, tenemos reciente el caso de las terceras dosis de vacunación COVID, cuestionables en su vertiente poblacional, que se aplicaron a los países desarrollados. Una gran parte del mundo no tenía acceso a primeras o segundas dosis mientras que la evidencia sugería que prevenían la enfermedad grave sobre todo en algunos segmentos de edad y subgrupos con factores de riesgo. Ambos ejemplos cumplen a la perfección con la Ley de Cuidados Inversos: recibe más servicios sanitarios quien menos necesita y menos quien más necesita³.

Más reciente aún tenemos el caso de un grupo de medicamentos, los análogos del GLP1, de uso como terapia antidiabética, que entre sus efectos cuentan con propiciar una reducción de peso. La prescripción está sujeta a indicaciones bajo visado. Pero en el campo de la obesidad y el sobrepeso la búsqueda de una solución farmacológica lleva mucho tiempo anhelándose desde la vertiente profesional y social y han sido numerosos los intentos fallidos que han fracasado sobre todo en el aspecto de la seguridad. Bajo este reclamo y el abandono de los demás abordajes se ha generado un flujo de pacientes que no cumplen con las condiciones de prescripción restringida (ser diabéticos y haber agotado otras líneas de tratamiento) que ha dado lugar a problemas en el abastecimiento de estos medicamentos^{4,5}. Cabe destacar la circunstancia de que el aumento de peso es común entre los diabéticos debidos a las terapias utilizadas (sulfonilureas, insulina) lo que hace más necesario y razonable si cabe este uso⁶.

Para estudiar como un fenómeno sociológico singular tenemos el caso de la hidroxiclороquina y otras terapias en el inicio de la pandemia. En el contexto de una enfermedad desconocida se propusieron varios tratamientos considerando diferentes mecanismos de acción de acuerdo con lo que se conocía en aquellos momentos de la fisiopatología. En el ámbito de la opinión pública y el subámbito de las redes sociales sucedió un fenómeno curioso, a nivel mundial: el de la militancia en los tratamientos. Grupos de personas apostaban denodadamente por uno u otro en un intento por adherirse al remedio milagroso de la enfermedad por coronavirus y ponerse la medalla. Hay quien apostaba todo su capital profesional y su credibilidad a tratamientos que no habían sido testados, pues la investigación que se llevó a cabo en ese momento y posteriores fue escasa, de cuestionable calidad metodológica y estudios observacionales en su mayor parte, dadas otras urgencias más apremiantes. Sucedió también el fenómeno curioso de que quien acostumbra a desafiar a los poderes optó por apoyar tratamientos conocidos, baratos y que usualmente se utilizaban para otras indicaciones. Es el caso de la hidroxiclороquina y la ivermectina. Cabe advertir de los efectos secundarios de cada uno de ellos, máxime cuando no se utilizaban a las dosis ni en la duración habituales. Curiosamente, uno de los pocos tratamientos que demostró objetivos “duros” como mortalidad en subgrupos de pacientes, la dexametasona, que cumplía con aquellos requisitos (barato, un medicamento bien conocido) quedó huérfana de entusiastas.

El sobreuso de hidroxiclороquina puso en apuros el abastecimiento para las indicaciones habituales: la artritis reumatoide y el lupus⁷. El sobreuso de antibióticos fue inadecuado. Ocurrencias como suplementar residencias de mayores enteras con vitamina D con una orden de una Dirección General⁸ como sucedió en Andalucía porque un hospital de la comunidad autónoma tenía un estudio positivo también fueron inadecuadas, como

el tiempo y los estudios posteriores mostraron.

El último ejemplo que podemos comentar en nuestros días, dentro de esta categoría, es el acopio de medicamentos como el yoduro potásico en previsión de un eventual ataque nuclear en el contexto de la invasión de Ucrania por Rusia y sus derivadas^{9,10,11}.

En todos los casos anteriores podemos decir que el marketing funcionó tan bien que se desbordaron las capacidades de producción de las casas comerciales.

El segundo comportamiento éticamente reprochable que quiero poner de manifiesto en relación con el objeto de estudio que nos ocupa puede resultar sorprendente. El marco teórico que lo sustenta es el del *FOMO marketing* o marketing de escasez o deshaciendo el acrónimo: “*Fear Of Missing Out*”, es decir, miedo a perderse algo. Las bases psicológicas de este fenómeno podemos encontrarlas en la psicología social, en tanto en cuanto la necesidad humana de pertenecer a algo y seguir una tendencia, que ha sido previamente construida por una marca¹². Entronca con la tradicional concepción de la economía que tiene en la escasez su principal propulsor de la asignación de recursos. En el caso que nos ocupa significaría que una llamada de atención (más o menos fundada) sobre la escasez de un producto sería utilizada para aumentar secundariamente el consumo del producto. En los ejemplos anteriores el desabastecimiento sería una consecuencia más o menos indeseada del (exceso de) marketing. En este caso se trataría de lo contrario, la construcción de un escenario de escasez o desabastecimiento sería utilizado como una técnica de marketing para provocar el consumo desmedido del producto, funcionando al modo de una profecía autocumplida (“el miedo a un posible desabastecimiento produjo finalmente el desabastecimiento”)¹³. El escenario de escasez puede ser más o menos ficticio o más o menos real. Por razones obvias no es fácil saber hasta qué punto es

uno u otro; lo que sí está claro es que si no es totalmente ficticio y tiene componendas de realidad estas se exageran de sobremanera para provocar en el consumidor un manifiesto estado de alarma¹⁴. El ejemplo más nítido y reciente fue lo sucedido con la vacuna de la meningitis B (Bexsero). En 2017 tuvo lugar una gran campaña de marketing centrada en el mercado, es decir, en estimular la compra directa de la vacuna por parte de los padres en un proceso con dos características. En primer lugar, la recomendación y prescripción mayoritarias de los pediatras a su vez influenciados por sus Sociedades Científicas a su vez pagadas por las industrias, y en segundo lugar, una regulación muy laxa que permitía la prescripción masiva fuera de ficha técnica¹⁵ de una vacuna que solo estaba recomendada por el Ministerio de Sanidad para unos grupos determinados de riesgo y desaconsejada, por tanto, en su uso poblacional. Quedaba patente la debilidad del Ministerio de Sanidad. [Por eso la campaña a partir de 2020 se centra ya no en el mercado sino en el Estado, esto es, en la autoridad sanitaria; pero no del Ministerio sino de las comunidades autónomas que la incluirán una por una y harán caer, previsiblemente, al órgano central]. Como decíamos, en el punto más álgido de la campaña de 2017 llegó la noticia de los problemas de suministro que la propia casa farmacéutica confirmó. No es fácil conocer si estos eran reales o contruídos. GSK se excusó diciendo que la producción no era capaz de reaccionar a toda la demanda y que iba a privilegiar el suministro para el programa de vacunación poblacional del Reino Unido. Llamaba la atención que ya tuvieron el mismo problema en España en 2015 cuando la vacuna pasó de dispensación hospitalaria a las farmacias¹⁶ y por lo tanto en 2017 ya deberían haber estado prevenidos. También llamaba la atención que el desabastecimiento se resolvió en 2 o 3 meses cuando se había comentado previamente que el ciclo de fabricación de la vacuna era de al menos 9 meses.

Independientemente del carácter ficticio o real del desabastecimiento lo que sí que se puede documentar es una reacción en tromba en una maniobra claramente organizada de los *stakeholders* o como nos gusta en llamar en NoGracias, de la coalición de la vacuna, en este caso, de la meningitis B. Las Sociedades Científicas pediátricas, las asociaciones de pacientes, los influencers¹⁷... todos y a todas horas en los medios tradicionalmente aliados de la industria y en los generalistas... de manera sincrónica difundiendo el mismo mensaje con la impronta de los argumentarios y las estrategias de las consultoras de comunicación que tradicionalmente intermedian entre las industrias y los profesionales sanitarios pagados por estas. Remarcando el desabastecimiento, la letalidad de la enfermedad y dando la indicación de la vacuna en su administración poblacional por hecha. Después, una vez provocados los daños (padres que pasaban a Portugal o Andorra¹⁸ o se desplazaban a otras comunidades autónomas) ofrecían mensajes tranquilizadores: lo desaconsejaban por los riesgos de romper la cadena del frío, subrayaban que es una enfermedad infrecuente con tasas de incidencia a la baja, incidían en que era prioritario completar las pautas antes que iniciar otras nuevas¹⁹, etc. En un primer acto trataban de infundir miedo y en el segundo tranquilizar, trasunto de los personajes bifrontes que son: comerciales-profesionales. Cabe recordar, por cierto, que la peregrinación a Portugal no era nueva sino que ya la provocaron cuando instalaron recomendaciones diferentes al Ministerio para la vacunación contra la varicela. La campaña de *FOMO marketing* fue exitosa: Bexsero fue el medicamento más vendido en 2017. GSK murió de éxito en esta operación y los beneficios en España en términos absolutos y porcentuales respecto a los países del entorno fueron astronómicos^{20,21}.

La vacuna no proporciona inmunidad de rebaño pero quien la colocó en el mercado sí que consiguió un buen efecto rebaño.

Bibliografía.

1. Campaña No es sano (2020). El desabastecimiento y la escasez de medicamentos. Análisis y recomendaciones de la campaña No es sano. Puede consultarse en: https://www.medicosdelmundo.org/sites/default/files/informe_desabastecimientos_nes.pdf
2. Vacuna frente al VPH en varones adolescentes: coste-efectividad e impacto presupuestario / R. Linertová...[et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud. – 289 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Puede consultarse en: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/ab505d8a-0e70-11ed-938f-cf749240eae9/SESCS_2020_Vacuna_VPH.pdf
3. Tudor Hart J. The inverse care law. *Lancet*. 1971;297:405-12.
4. AEMPS. (18 de octubre de 2022). La AEMPS emite recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP1. Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-evitar-o-paliar-problemas-de-suministro-con-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/>
5. [@FarmaMadridAP]. (17 de octubre de 2022). Desabastecimiento de todos los antidiabéticos análogos de GLP1 de administración semanal [Tweet]. Twitter. <https://twitter.com/FarmaMadridAP/status/1581981019879534593?s=20&t=4iFDOOitjFozcEX9qjp7zA>
6. Quevedo, J., Tur, Serra, G. y Burguera B. (2010). Utilidad de los fármacos antiobesidad en la diabetes mellitus tipo 2. *Av Diabetol*. 2010;26:161-6. Puede consultarse en: <https://www.elsevier.es/en-revista-avances-diabetologia-326-articulo-utilidad-los-farmacos-antiobesidad-diabetes-S1134323010630062>
7. AEMPS. (23 de marzo de 2020). La AEMPS informa de la distribución controlada de todo el stock de hidroxyclorequina / clorequina. Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-la-distribucion-controlada-de-todo-el-stock-de-hidroxyclorequina-clorequina/>
8. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Consumo. (10 de noviembre de 2020). Salud tratará con Calcifediol a ancianos en residencias para atenuar los efectos del Covid. Puede consultarse en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyconsumo/servicios/actualidad/noticias/detalle/246349.html>
9. M.R.M. (5 de marzo de 2022). No hagas acopio de yoduro potásico por miedo a un ataque nuclear: No es eficaz contra la radioactividad. *Diario de Sevilla*. Puede consultarse en: https://www.diariodesevilla.es/sociedad/yoduro-potasio-radioactividad-guerra-ucrania_0_1662734048.html
10. Cuatro. Com (9 de marzo de 2022) Una farmacéutica avisa tras dispararse las ventas de yodo: “Las pastillas que tenemos no protegen contra ningún ataque nuclear”. Puede consultarse en: https://www.cuatro.com/todoesmentira/alicarta/20220525/programa-completo_18_06538884.html
11. Cajade F, Puente M, Zarra I et al. (2022). La Farmacia Hospitalaria ante situaciones de emergencia nuclear. *Rev. Ofil-Ilaphar* 2022. Se puede consultar en: <https://www.ilaphar.org/la-farmacia->

- [hospitalaria-ante-situaciones-de-emergencia-nuclear/](#)
12. Villaseñor M. (11 de octubre de 2009). ¿Qué es el FOMO? Importancia para tus campañas de marketing. Geformas. Se puede consultar en: <https://www.geformas.com.mx/fomo-marketing>
13. Valor C. (28 de marzo de 2022). Profecías autocumplidas: pánico o desabastecimiento. The Conversation. Se puede consultar en: <https://theconversation.com/profecias-autocumplidas-panico-y-desabastecimiento-180088>
14. Deshpandé R, Mintz O, Currim I. (29 de enero de 2002). How influencers, celebrities and FOMO can win over vaccine skeptics. Working knowledge. Se puede consultar en: <https://hbswk.hbs.edu/item/how-influencers-celebrities-and-fomo-can-win-over-vaccine-skeptics>
15. Sánchez RJ. (8 de febrero de 2020). Contra la impunidad: NoGracias exige medidas para evitar la captura comercial de las recomendaciones de vacunación. NoGracias. Puede consultarse en: <https://www.nogracias.org/2020/02/08/contra-la-impunidad-nogracias-exige-medidas-para-evitar-la-captura-comercial-de-las-recomendaciones-de-vacunacion/>
16. Asociación Española de Vacunología. (13 de noviembre de 2015). Situación de desabastecimiento de Bexsero aportada por la empresa fabricante, GSK. Se puede consultar en: [https://www.vacunas.org/situacion-de-desabastecimiento-de-bexero-](https://www.vacunas.org/situacion-de-desabastecimiento-de-bexero-aportada-por-la-empresa-fabricante-gsk/)
- [aportada-por-la-empresa-fabricante-gsk/](#)
17. Galán L. (31 de enero de 2017). Nuevos problemas de abastecimiento de la vacuna Bexsero. Lucía mi pediatra. Se puede consultar en: <https://www.luciamipediatra.com/nuevos-problemas-de-abastecimiento-de-la-vacuna-bexsero/>
18. Sanidad. El Economista (2 de marzo de 2017). ¿Por qué llevamos dos años sin vacunas infantiles? Se puede consultar en: https://s03.s3c.es/pdf/be/be604cb36d7de3c5cfce577bfaa741fe_sanidad.pdf
19. Herrero E. (4 de febrero de 2017). Los pediatras defienden vacunar contra la gripe a toda la población infantil. El Comercio. Se puede consultar en: <https://www.elcomercio.es/asturias/201702/04/pediatras-defienden-vacunar-contr-20170204001646-v.html>
20. Medina A. (27 de enero de 2018). La vacuna Bexsero y fármacos del colesterol, los más vendidos en 2017. Expansión. Se puede consultar en: [https://www.expansion.com/empresas/2018/01/27/5a6cb008ca4741045a8b462b.html#:~:text=Mayor%20demanda,euros%20\(PVP%20sell%20out\).](https://www.expansion.com/empresas/2018/01/27/5a6cb008ca4741045a8b462b.html#:~:text=Mayor%20demanda,euros%20(PVP%20sell%20out).)
21. Vigarío A. (23 de abril de 2018). La vacuna de la meningitis B “Bexsero” arrasa en España y le da 300 millones a GSK. El Economista. Se puede consultar en: <https://www.eleconomista.es/sanidad/noticias/9089570/04/18/La-vacuna-de-la-meningitis-arrasa-en-Espana-y-le-da-300-millones-a-GSK.html>

ORIGINAL

Sobre el nuevo centro estatal de salud pública



Juan Martínez Hernández

Médico especialista de Medicina Preventiva y Salud Pública.

A finales de 2020, en un momento en el que la pandemia mostraba una fase de relativa transición, aún a esperas del golpe brutal que se desencadenaría tras las navidades, un grupo de profesionales de salud pública y representantes políticos fue interpelado por un periódico sanitario (Redacción Médica, 28 de noviembre), en el “*XI Encuentro de parlamentarios de la sanidad*”. El titular elegido fue “*España necesita una Agencia de Salud Pública, con gestión profesionalizada*”. El encuentro, transmitido por videoconferencia y patrocinado por las mayores empresas sanitarias (vaya Vd. a saber por qué), venía a resumir que la falta de desarrollo de la Ley General de Salud Pública en ese y otros aspectos, podría tener que ver con el mal desempeño colectivo en defensa de la salud pública, en el contexto de la pavorosa pandemia que había barrido España y Europa en 2020. Todos coincidían en que se necesitaba mejor financiación y mayor coordinación, sin defecto de que por todos era bien valorada la descentralización acaecida en el sistema sanitario y en su gestión, en las últimas décadas. En resumen, más dinero, mejor coordinación y mayor profesionalización, todo lo que podría cristalizarse en la susodicha “Agencia”. También se habló de la independencia de los organismos de salud pública y de generalidades sobre la necesidad del refuerzo de la salud pública.

La diferencia entre música y letra, o si se prefiere, entre las musas y el teatro, es que para contar cualquier cosa, ya sea a alumnos, a lectores o a colegas, primero hay que entenderla. Por eso, vamos a recordar algunos datos obvios para los propios, pero muy desconocidos a los ajenos, que quizá

ayuden a comprender la naturaleza compleja de ese aserto cierto, pero vago, que tantas veces oímos: “hay que fortalecer la salud pública”, ergo, es débil, muy débil.

La salud pública, antes de la redacción de la Ley General de Sanidad, o incluso más atrás, en épocas previas al Ministerio de Sanidad, se llamaba simplemente Sanidad. Tenía una organización provincial (jefaturas provinciales) y era dirigida desde la Dirección General de Sanidad, ocupándose fundamentalmente de las luchas contra las endemias definidas por la Ley de Bases de Sanidad Nacional, o el control de aguas y alimentos. A sus plazas se accedía por oposición, también nacional y no tenía contenido asistencial, más allá de la organización de las campañas de vacunación, y su administración, a través de centros de vacunación e inmunoprofilaxis y la estructura de los dispensarios. Ajenas a Sanidad, aunque a veces afectadas por su autoridad, eran el resto de instituciones sanitarias, de beneficencia, municipales, de la Diputación, centros universitarios o las clínicas privadas. También el patronato nacional antituberculoso y sus sanatorios tenían su propia organización independiente, aunque relacionada. El *boom* de construcción de las ciudades sanitarias a partir de la década de 1960, dependientes de la seguridad social, marcará un hito y fuerte expansión tanto de la asistencia sanitaria como de la formación especializada, pero queda bien patente que este nuevo modelo asistencial nace desvinculado y ajeno a toda influencia de la salud pública y su organización. En la primera oleada de transferencias, aquellas raquílicas estructuras de salud pública y sus pocos recursos de

dependencia directa fueron transferidos a la correspondiente comunidad, que durante muchos años solo perpetúa el modelo, tanto de acceso, como retributivo, como de funciones asignadas.

Nótese que la estructura de salud pública quedó férreamente anclada a la función pública, al ostentar la autoridad sanitaria en lo referente a protección de la salud (control de alimentos, aguas, indicaciones de cuarentenas obligatorias) y totalmente desvinculada de los tiempos modernos relativos a la formación especializada, e intensificación y desarrollo de la atención sanitaria. Un flujo constante de dinero y con ello de atractivo para los profesionales, se desvió de la salud a la enfermedad, es decir de la salud pública a la asistencia sanitaria.

Sin el despliegue de hospitales en los años 70-80 y de la atención primaria en los 90, hoy no podríamos hablar de un país con pleno desarrollo humano, por lo que no cabe sino alegrarse de aquella inversión revolucionaria y sin precedentes que nos permite hoy cotas asistenciales a la altura de otros países desarrollados y por cierto, con un coste mucho menor, al tratarse de personal mayoritariamente estatutario, con unos comedidos salarios, comparados con los de sus colegas del resto de Europa.

Pero la pandemia reveló de la forma más dramática posible que, más allá de los hospitales y sus centros de salud, se precisaba otro tipo de acciones centradas en la comunidad, basadas en la vigilancia y el control epidemiológico, de carácter multidisciplinar, para poder proteger a la población de los riesgos emergentes. Del nuevo coronavirus y de cualquier amenaza que pudiera surgir; no en vano, semanas antes del estallido de la pandemia, los españoles y especialmente las españolas gestantes vivieron atemorizadas por la *Listeria*, presente en partidas de carne mechada procedentes de Sevilla. De repente, se visibilizó una realidad oculta, necesaria y esencial para la sociedad, una suerte de defensores de la salud, algo así como un

cuerpo de oficiales sanitarios, con o sin uniforme. Justamente, la denominación reglamentaria de los que cursamos el hoy máster de salud pública, único requisito otrora para el ejercicio profesional en salud pública, junto con la oposición, era esa: “oficial sanitario”. Y efectivamente, el cuerpo de oficiales sanitarios de los EE UU es un cuerpo uniformado, para simbolizar (ungir) a sus profesionales con el carácter de “representantes de la autoridad sanitaria”. Nuestros inspectores de salud pública españoles, a día de hoy en muchas comunidades ni siquiera tienen derecho a salvaguardar su identidad personal, o presentarse ante el inspeccionado con un carnet que los acredite como tales.

Tanta fue la necesidad de esos profesionales sanitarios en el año 2020, el más duro e inesperado de la pandemia, que se hizo una búsqueda desesperada de una suerte de técnicos *ad hoc*, a los que por el trabajo asignado se les denominó desafortunadamente “rastreadores”. Los requisitos formativos que se exigieron fueron esencialmente, ninguno. Y la razón esencial fue que no había disponibilidad ni de médicos, ni de enfermeros, veterinarios o farmacéuticos suficientes, con formación específica en salud pública para cubrir esos puestos, destinados a la identificación de casos y contactos de covid-19, sus respectivos aislamientos y cuarentenas, o resolver dudas a la población.

Rastrear o husmear es condición reservada a animales no humanos. Las personas vigilan o cuidan, no rastrean, salvo en el imaginario del *far west*, en el que los amerindios realmente nunca fueron considerados totalmente personas por los anglosajones. En el caso que nos afecta, su denominación adecuada habría sido “técnico auxiliar de epidemiología”, TAE; o si se prefiere, para incluir a otros profesionales, “técnico auxiliar de salud pública”, TASP, y su correcta ubicación en el esquema de función pública, un grupo A2, antiguo grupo B, (por ejemplo, enfermeras), y un grupo C (ciclos profesionales), sin detrimento de que

médicos o veterinarios pudieran ocupar esos puestos también de modo transitorio, aunque estuvieran sobrecualificados.

Tanta fue la necesidad de estos apoyos profesionales como rápida su desaparición. Algunas comunidades prescindieron ya de parte de ellos en el verano de 2020 (sin preaviso, por email, un viernes), cuando ciertos responsables sanitarios decían que la pandemia había terminado y sin embargo faltaba todavía lo peor.

Rescatada, pues, la idea y necesidad de “refuerzos de salud pública”, y habida cuenta de lo que significa buscar profesionales de forma improvisada, cabe preguntarse si la Agencia aporta algo en ese sentido esencial.

Como la Ley de las agencias estatales de 2006 fue derogada en 2015, hay que atenerse a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Quizá convendría ya no hablar más, por tanto, de Agencia sino de Centro estatal. Llegados a este punto y por aquello de bajar a lo real y concretar los términos de lo que pueda aportar el nuevo centro, leamos el artículo 5 de dicha Ley.

Artículo 5. Órganos administrativos.

1. Tendrán la consideración de órganos administrativos las unidades administrativas a las que se les atribuyan funciones que tengan efectos jurídicos frente a terceros, o cuya actuación tenga carácter preceptivo.

2. Corresponde a cada Administración Pública delimitar, en su respectivo ámbito competencial, las unidades administrativas que configuran los órganos administrativos propios de las especialidades derivadas de su organización.

3. La creación de cualquier órgano administrativo exigirá, al menos, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Determinación de su forma de integración en la Administración Pública de que se trate y su dependencia jerárquica.

b) Delimitación de sus funciones y competencias.

c) Dotación de los créditos necesarios para su puesta en marcha y funcionamiento.

4. No podrán crearse nuevos órganos que supongan duplicación de otros ya existentes si al mismo tiempo no se suprime o restringe debidamente la competencia de estos. A este objeto, la creación de un nuevo órgano sólo tendrá lugar previa comprobación de que no existe otro en la misma Administración Pública que desarrolle igual función sobre el mismo territorio y población.

Y así resulta que el nuevo centro despierta preguntas interesantes y algunas certezas manifiestas.

Respecto de las preguntas, una de las más importantes es en qué sustituye o asume tareas de las que ya se hacen, transferidas a las comunidades, y cuales incorpora de las que ya se realizan por organismos de la administración central, como por ejemplo el Instituto de Salud Carlos III, dentro del cual está el Centro Nacional de Epidemiología, o la propia Dirección General de Salud Pública, que engloba las funciones de Sanidad Exterior, Centro Coordinador de Alertas o la coordinación de la Ponencia de Salud Pública, comisión técnica preparatoria del Consejo Interterritorial.

Hemos leído en ese artículo 5, clave de todo, que no se pueden duplicar organismos ni funciones. Por tanto algo cambiará de sitio, la pregunta es “qué”. Y a renglón seguido, “para qué”.

Es verdad que la necesidad del Centro estatal de salud pública está recogida en la Ley General de Salud Pública, pero ello no modifica las preguntas esenciales, qué cambia de lugar y para qué hacemos todo eso.

Porque queda claro que ese centro tendrá funcionarios y medios y que desarrollará documentos técnicos seguramente muy útiles, pero ¿para quién? ¿Para estudiosos, tesinandos y universidades? No puede ser solo ese el cometido del nuevo centro estatal, no debería. Sin embargo, cabe pensar que alguna de las indicaciones del nuevo centro sean algo más que meras recomendaciones,

para luego ser aprobadas o no por los órganos decisores de las Comunidades, o bien consensuadas en el Consejo Interterritorial, o asumidas en solitario por el consejo de ministros o ser la base de la redacción de determinado decreto o proyecto de ley.

Pero ¿quién garantiza que, llegado el caso, ese decisor opte por la alternativa que le plantea el estudio prestado por el Centro estatal? Como se ve, las incógnitas son muchas.

En definitiva, lo que se barrunta es que, por un lado “cosas” con cierto nombre e historia van a cambiar de “sitio”. Simple y llanamente, una nueva adscripción. Ya pasó antes. El ISCIII abandonó su lugar natural, el Ministerio de Sanidad para englobarse en el de Ciencia, o en Economía, según los vaivenes políticos.

Como de la historia hay que tirar, por su utilidad para predecir el futuro (barrunto del porvenir, según Cervantes), se debe recordar en este punto qué fue del extinto Instituto Madrileño de Salud Pública. Durante unos años gozó de dinero y profesionales y permitió el desarrollo de un sistema de información y estudios, todavía útiles y alguno de ellos en curso; pero al carecer de la ostentación de la autoridad sanitaria (la Dirección General de Salud Pública quedaba al margen), fue origen de fricciones y duplicidades. Llegadas las vacas flacas, se suprimió de un plumazo y eso fue todo. ¿Veremos un efímero curso del centro estatal? Parece que no, al contar con buen soporte legal, tanto por la Ley General que lo propone, como por su normativa específica de la que ¡dos años después! hemos vuelto a tener noticia, a través del Anteproyecto de Ley de la ¿de nuevo Agencia?, en donde queda claro el cometido y alcance, de la mano de la Ley General de Salud Pública:

.....en su artículo 47, la Ley previó la existencia de un Centro Estatal de Salud Pública, adscrito al Ministerio de Sanidad, cuyos objetivos, en el ámbito

de la salud pública, son el asesoramiento técnico y científico, la evaluación de intervenciones, el seguimiento y evaluación de la Estrategia de Salud Pública y la coordinación de las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

Es decir, se recrea el modelo madrileño, sin otorgarle funciones ya transferidas a las CCAA como las de autoridad sanitaria y sin resolver ninguno de los problemas que antes insinuaba y ahora enuncio, para que no quepa ninguna duda, que son:

- Falta de carrera profesional y especialización de los profesionales de la salud pública, que los equipare definitivamente en un modelo retributivo consolidado en el sector sanitario asistencial público, a través de los servicios regionales de salud. De este modo se podrá verificar un aumento de las vocaciones profesionales hacia la salud pública que ahora están, tristemente, extintas. Por eso no se encontraban “rastreadores”, porque no los había, ni los puede haber.
- Incremento sostenido y definitivo de las inversiones en salud pública para multiplicar por diez el presupuesto de salud pública en una década, y así dotar de la ratio de técnicos de salud pública (incluyendo epidemiólogos e inspectores, pero sobre todo esa necesaria nueva escala de auxiliares de salud pública, ASP) que nos corresponde por población. Recordemos que las jubilaciones en función pública se repusieron en un 10% durante una década, de ahí la pérdida masiva de efectivos en salud pública, que solo se puede recuperar con un hercúleo esfuerzo sostenido.

Leyendo el anteproyecto de ley de la nueva agencia de salud pública queda claro que su

papel será meramente de coordinación e investigación epidemiológica, a partir de los datos que remitan las Comunidades Autónomas sobre vigilancia en salud pública, tanto de infecciones y enfermedades emergentes, como de otros problemas crónicos y de los determinantes sociales. Exactamente como ya hace el Instituto de Salud Carlos III, a través del Centro Nacional de Epidemiología, o se hace con los datos de los registros civiles, para la monitorización de la mortalidad (MoMo), o con la Encuesta Nacional de Salud; o se hace en el Plan Nacional sobre Drogas con sus estudios (ESTUDES, EDADES y SEAT) en coordinación con las Comunidades Autónomas, o las propias comunidades desde sus direcciones generales de salud pública y los servicios regionales de salud. Todo indica que se vaciarán parcial o totalmente algunos de esos organismos para llenar la nueva Agencia, al ser inscritos en ella, a través de los estatutos que preceptivamente deben ser redactados a los seis meses de la aprobación de la Ley.

De la Agencia del Medicamento parece que se copia el modelo para la aprobación de microorganismos y biocidas, único elemento de autoridad sanitaria que se le reserva al nuevo centro, quedando totalmente en la nebulosa que significa “coordinación”. Es en esto en lo que el nuevo organismo asume los “efectos administrativos” a los que se refiere la Ley de 2015. Porque en lo demás, el centro será, según parece, mero asesor.

También sabemos que dependerá de la Secretaría de Sanidad (y tendrá rango de Dirección general, con toda seguridad) y no de la Dirección General de Salud Pública, es decir, idéntica situación que la del extinto instituto madrileño, pero a nivel nacional.

Puede que la Agencia absorba las funciones de preparatoria del Consejo Interterritorial que ahora corresponden a la Comisión de Salud Pública; pero habida cuenta de que en ella deben preceptivamente estar los representantes autonómicos, al final es un mero cambio de nombre o de ubicación todo lo que se habrá conseguido. Aislar y

ningunear a la Dirección General de Salud Pública no será ningún problema dado su bajísimo perfil actual; de hecho ya lo hace a diario el CCAES asumiendo protagonismo impropio.

No se desprende de la información que tenemos de la nueva Agencia que se cree o modifique el Consejo Interterritorial para darle una función más ejecutiva. El CI se creó para sancionar las decisiones ya pactadas y darles aprobación y el respaldo institucional adecuado, no para discutir técnicamente cuestiones sanitarias.

No se van a recentralizar en la Agencia funciones de la salud pública ya transferidas, en caso de epidemia. La agencia constituirá un “equipo asesor o comité científico” ante amenazas. Sigue sin estar claro cómo proceder en ausencia de consenso entre comunidades, más allá de recurrir a una orden ministerial, que fuera de los estados de alarma puede estar invadiendo competencias y dentro de ellos, bueno, ya vimos que al final, quizá no se pueda decretar nunca más uno para un contexto de epidemia, habida cuenta de la controvertida decisión del TC.

Sin negar la importancia y conveniencia de la nueva creación, no se debe esperar de la Agencia un cambio sustancial en lo que de verdad importa para proteger y promover la salud de la ciudadanía, que es esencialmente, hacer más atractivas las profesiones sanitarias que se ocupan del tema, y ampliar las plazas orgánicas, equiparadas salarialmente, de modo sustancial, para poder cumplir de manera efectiva las labores de vigilancia, inspección y control (residenciadas en las comunidades autónomas) y otorgársele por todo el sistema sanitario y la sociedad en su conjunto la importancia que tiene a la Salud Pública. Y en tercer lugar conseguir un nivel de coordinación que impida por ejemplo que, en caso de pandemia, veamos que en una comunidad autónoma lleguen aviones repletos de jóvenes europeos para beber cerveza, mientras que en otras las ciudades estén cerradas a cal y canto. Nos va la vida en ello.

ORIGINAL

La AAJM y la Declaración de Roma



Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles

Declaración de Roma del 11 de octubre de 2022, AAJM y 24 organización más, accesible en: <https://accesojustomedicamento.org/declaracion-conjunta-de-roma-11-10-2022/>



Las diferentes organizaciones miembros de la [Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos asequibles](https://accesojustomedicamento.org/declaracion-conjunta-de-roma-11-10-2022/) han elaborado una declaración conjunta dirigida a expresar, una vez más, los graves problemas relacionados con el acceso a medicamentos asequibles para toda la ciudadanía. En el documento se proponen medidas y soluciones que deben implementarse ya, para conseguir un acceso universal y seguro a los medicamentos y vacunas necesarios para recuperar y mantener la salud.

La Alianza es una red de organizaciones creada en 2016 donde trabajan de forma conjunta representantes de la sociedad civil: organizaciones de consumidores, pacientes y salud pública. y cuyo meta fundamental es asegurar precios asequibles de los medicamentos y garantizar una I+D segura, eficaz y orientada a la salud pública a través de la utilización de políticas públicas. En el núcleo de estas políticas se encuentra la transparencia de las políticas farmacéuticas, y la necesidad de conocer los costes de I+D, los procesos de fijación de los precios de los medicamentos y los datos de los ensayos clínicos.

La Alianza considera imprescindible acabar con los monopolios farmacéuticos y como

consecuencia permitir la competencia de genéricos y biosimilares. Al mismo tiempo el desarrollo de mecanismos reales y efectivos de control de precios.

COVID-19 ha puesto de manifiesto de forma evidente estos planteamientos y ha destacado, más aún, la falta de un acceso equitativo a vacunas y medicamentos, cuyas consecuencias en términos de enfermedad y muerte han sido pavorosas.

Efectivamente, el modelo actualmente vigente se caracteriza por su falta de transparencia con un sistema de I+D biomédico dirigido por los intereses de la industria farmacéutica, que explica por ejemplo, como señala la Declaración, la falta de desarrollo de nuevos antibióticos para responder al progresivo y preocupante desarrollo de resistencias bacterianas.

La AAJM apoya las acciones incluidas en la Declaración de Roma junto con el resto de las organizaciones firmantes y por ello instamos al Gobierno de nuestro país y a la Unión Europea a desarrollar y adoptar con energía y rapidez estas medidas para defender la salud de todas y todos los ciudadanos.

Declaración de Roma

Nosotros, miembros de **la Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles**, reiteramos la necesidad de garantizar que las personas tengan acceso a los medicamentos que necesitan y pedimos un **sistema de I+D que esté impulsado por las necesidades sanitarias y proporcione medicamentos y otras tecnologías sanitarias que sean seguras, eficaz, universalmente accesible y asequible**.

La Alianza y sus miembros se sienten alentados por la mayor atención a la necesidad de un sistema de I+D biomédico más justo y la inclusión de referencias al acceso y la asequibilidad de los medicamentos en la agenda política de la UE y muchos países europeos. Sin embargo, el rápido desarrollo de las herramientas médicas del COVID-19 ha mostrado recientemente las consecuencias de un sistema de incentivos desequilibrado, sin condiciones de acceso y asequibilidad para todos, independientemente de su lugar de residencia, y garantías de transparencia insuficientes para iluminar las negociaciones de contratos para la prestación de servicios. vacunas y terapias que permitan el escrutinio público.

Y si bien los contribuyentes de la UE han realizado inversiones públicas considerables a través de su programa y presupuesto de investigación, la respuesta de la UE a la crisis perdió la oportunidad de plantar las semillas para el desarrollo de políticas de acceso que garanticen el rendimiento de las inversiones públicas.

En este momento crucial, en el que muchos países europeos están haciendo un balance de las lecciones de la pandemia, acogemos con beneplácito la visión de la Estrategia Farmacéutica de la UE para incluir una política centrada en el paciente basada en la asequibilidad, la responsabilidad y la transparencia, y hacemos un llamado a la Comisión, el Parlamento y el Consejo de la

UE. defender estos principios en la próxima revisión de su legislación farmacéutica. **También hacemos un llamamiento a los responsables políticos mundiales, nacionales y de la UE para:**

1. Garantizar medicamentos disponibles, asequibles y accesibles, incluso garantizando que la revisión de la legislación farmacéutica de la UE (y procesos similares actuales y futuros a nivel nacional, regional y mundial) sea transparente, elimine las barreras innecesarias a la competencia, la producción y el suministro, aborda el acceso adecuado de los pacientes y prioriza la salud pública y las necesidades de los pacientes, incluso a través de una evaluación cuidadosa basada en evidencia de la regulación farmacéutica y los incentivos ya existentes.
2. Utilizar incentivos para nuevos antibióticos que desvinculen el coste de inversión en I+D de los precios y el volumen de ventas, adoptando un enfoque integral y evitando la creación de nuevos incentivos basados en el mercado (como los vales de exclusividad transferibles), que extendería los monopolios farmacéuticos y los precios inasequibles de los antibióticos y otros productos sanitarios. También es esencial garantizar que las tecnologías sanitarias eficaces para reducir la amenaza de la RAM estén disponibles para todos los países de ingresos bajos y medianos como socios iguales en la respuesta mundial a la RAM.
3. Establecer estándares más altos para la patentabilidad en la Oficina Europea de Patentes para garantizar que las patentes se concedan a medicamentos verdaderamente nuevos y genuinamente innovadores, y que existan procedimientos eficientes para impugnar las patentes que no cumplan con estos requisitos.

4. Eliminar los obstáculos legislativos y normativos al uso de las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas de los marcos jurídicos de la UE, y alentar a los gobiernos a tomar las medidas necesarias para adaptar las normas para hacer uso y hacer cumplir las flexibilidades antes mencionadas para garantizar un buen equilibrio entre incentivar la innovación que representa progreso terapéutico real y garantizar el acceso y la asequibilidad para todos.
5. Promover la transparencia de la I+D y otros costes, así como los precios netos de los medicamentos, así como la financiación pública y privada de la I+D farmacéutica en toda la cadena de valor para restablecer el equilibrio en el sector farmacéutico, tal como se establece en las resoluciones de la OMS y el Parlamento Europeo.
6. Adoptar leyes, reglamentos y condiciones de financiación pública que aseguren que los resultados de todos los ensayos clínicos se hagan públicos en el plazo de un año desde su finalización, en consonancia con la Declaración conjunta de la OMS sobre la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos y con la Iniciativa Mundial 2022. Resolución de la Asamblea de la Salud sobre Fortalecimiento de los ensayos clínicos.
7. Garantizar la transparencia y la rendición de cuentas de las decisiones políticas en instituciones clave como la EMA y la recién creada HERA para garantizar que sigan siendo totalmente responsables ante los ciudadanos y las instituciones de la UE, independientemente de los intereses comerciales y tomando en cuenta el interés público general.
8. Comprometer fondos públicos para apoyar un enfoque basado en las necesidades de la I+D farmacéutica y abordar las necesidades insatisfechas e introducir condiciones que se puedan hacer cumplir de manera efectiva en la financiación pública de la I+D para responsabilizar a la industria farmacéutica y mejorar la accesibilidad y disponibilidad de los resultados de la I+D. Establecer una agenda de investigación financiada con fondos públicos que aborde las necesidades médicas no satisfechas y que dé como resultado productos de alta calidad, seguros y efectivos que representen un progreso terapéutico real.
9. Prevenir la escasez de medicamentos y reducir su impacto en los pacientes y proveedores de atención médica fortaleciendo el monitoreo de materias primas clave y API prioritarios, así como productos farmacéuticos terminados, implementando medidas de mitigación activas, desarrollando estrategias de prevención que identifiquen y aborden fallas persistentes del mercado y fortaleciendo la transparencia y mecanismos de rendición de cuentas para todos los actores a lo largo de la cadena de suministro.
10. Garantizar la creación conjunta de políticas farmacéuticas europeas facilitando la participación significativa de pacientes, consumidores y profesionales sanitarios y la sociedad civil en todas las etapas del desarrollo de la política farmacéutica europea para garantizar la transparencia y salvaguardar el interés público sobre la base de un estricto conflicto de intereses. requisitos de política y transparencia.
11. Reforzar la legislación existente sobre los deberes de derechos humanos de las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos en la UE, garantizando que el proyecto de directiva de febrero de 2022 de la

Comisión Europea sobre sostenibilidad empresarial y diligencia debida aborde a las empresas farmacéuticas y respete el derecho a salud.

El acceso adecuado, sostenible y asequible a los medicamentos sigue siendo un desafío para muchos, dentro y fuera de la UE. Seguimos comprometidos a promover políticas, apoyar acciones y facilitar intervenciones públicas para educar al público y convencer a los tomadores de decisiones tanto a nivel nacional como de la UE sobre la necesidad de abordar la falta de disponibilidad, la inasequibilidad y otros obstáculos para el cumplimiento del derecho a la salud.

Organizaciones firmantes

1. EKPIZO
2. Acceso Justo al Medicamento
3. Prescrire
4. European Public Health Alliance (EPHA)
5. Pharmaceutical Accountability Foundation
6. Médecins du Monde International Network
7. AIDS Action Europe
8. European AIDS Treatment Group
9. Public Eye
10. Wemos
11. Salud por Derecho
12. Global Health Advocates
13. Access to Medicines Ireland
14. AIDES
15. UAEM Europe
16. Oxfam
17. SOMO
18. Health Action International (HAI)
19. Action against AIDS Germany
20. Just Treatment
21. ARAS - Romanian Association Against AIDS
22. EX AEQUO asbl (Belgium)
23. BUKO Pharma-Kampagne
24. France Assos Santé
25. medico international



“Confiamos en que los formuladores de políticas darán prioridad a la salud para permitir un aprendizaje real de las crisis recientes”

OTRAS FUENTES

Los precios reflejan el costo de I+D

Un nuevo estudio no encuentra correlación entre el gasto en investigación y desarrollo y los precios extravagantes de los medicamentos

Grace Browne

WIRED, 13-10-2022

<https://www.wired.com/story/drug-research-pricing/>

Grace Browne comenta el elevadísimo precio de un fármaco para la Esclerosis Lateral Amiotrófica y como el proceso de fijación de precios es "una misteriosa caja negra" y a continuación revisa un artículo de Wouters publicado en JAMA donde se demuestra como, los precios de los medicamentos se fijan por el precio más alto posible para maximizar las ganancias, sin relación alguna con los costes de investigación, desarrollo y producción.

A finales de septiembre, una buena noticia: Relyvrio, un nuevo medicamento para tratar la esclerosis lateral amiotrófica, (ELA), un trastorno neurológico sin cura, fue aprobado en los Estados Unidos. La comunidad de ELA se alegró; la autorización del fármaco se describió como una "victoria buscada durante mucho tiempo por los pacientes".

Pero al día siguiente se reveló el precio del medicamento: \$158.000 al año. Esto fue mucho más alto de lo que el Instituto de Revisión Clínica y Económica, una organización independiente sin fines de lucro que analiza los costos de atención médica, había estimado que sería un precio razonable, que consideró entre \$ 9,100 y \$ 30,700.

Sin embargo, los estadounidenses probablemente no se sorprendieron. Los medicamentos recetados en los EE.UU. cuestan alrededor de 2,5 veces más que en otros países, y una cuarta parte de los estadounidenses tienen dificultades para pagarlos. Casi todos los nuevos medicamentos contra el cáncer comienzan en más de \$100,000 al año. Y un estudio de 2022 encontró que cada año, el precio

promedio de los medicamentos recién lanzados es un 20 por ciento más alto.

La forma en que se fijan los precios de los medicamentos en los EE.UU. es una misteriosa caja negra. Al explicar sus elevados precios, una de las razones más comunes que citan las compañías farmacéuticas es que se necesita un precio alto para compensar el dinero invertido en investigación y desarrollo.

¿Pero es eso cierto? “Lo escuchas mucho”, dice Olivier Wouters, profesor asistente de políticas de salud en la Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres. “Es por eso que dije, bueno, obtengamos algunos datos, porque no lo creo. No creo que nadie lo crea”.

Así que Wouters hizo exactamente eso. En septiembre de 2022, él y sus colegas publicaron un nuevo artículo en JAMA que tomó este simple argumento y lo puso a prueba. En el estudio, analizaron los 60 medicamentos que habían sido aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (FDA) entre 2009 y 2018 para los cuales había información

pública disponible sobre gastos y precios en I + D. Y luego se enfrentaron las cifras. “Esencialmente, era como el periodismo de investigación: verificar todos los recibos, rastrear en el tiempo lo que gastaron”, afirma. Si fuera el caso de que el gasto en I+D fuera la razón detrás de los altos precios de los medicamentos, esperaríamos ver una alta correlación entre los dos. En cambio, no encontramos ninguna correlación.

Wouters reconoce que el tamaño de la muestra en la investigación es pequeño, pero esto se debe a que las compañías farmacéuticas mantienen la mayoría de sus datos financieros bajo llave. Si la industria quiere refutar la conclusión alcanzada en su artículo, entonces las compañías farmacéuticas deben poner a disposición más datos, concluye.

Para cualquiera en el campo, la respuesta al hallazgo del artículo es: Bueno, buf. Sabemos lo que impulsa el precio de los medicamentos, afirma Ezekiel Emanuel, presidente del Departamento de Ética Médica y Política de Salud de la Universidad de Pensilvania. “Es: ‘¿Hasta dónde puedo llegar? ¿Qué soportará el mercado?’”. Aun así, Emanuel considera que es importante tener datos empíricos como este estudio para refutar la afirmación de la industria.

Intuitivamente, parece plausible que el precio de un fármaco esté vinculado a sus costos de I+D: el arriesgado negocio de la innovación es muy caro, ¿no? Resulta que incluso esto es muy controvertido. En 2020, Wouters publicó otro artículo en JAMA que investigaba cuánto cuesta realmente lanzar un nuevo medicamento al mercado, algo que los expertos han estado tratando de resolver durante décadas. El número más aproximado proviene de un artículo, que se basó en datos confidenciales proporcionados por compañías farmacéuticas, y estimó que se necesitan alrededor de \$ 2.8 mil millones. “Estas estimaciones están envueltas en secreto. Hay mucha controversia a su alrededor”, afirma Wouters. Él y sus colegas,

en cambio, encontraron que la cifra se acercaba a los 1.300 millones de dólares, menos de la mitad de la estimación habitual. Los costes de I+D sustancialmente más bajos sugerirían que este gasto no debería tener una influencia tan grande en el precio de los medicamentos.

De vez en cuando, hay pequeños atisbos detrás de las cortinas sobre cómo las compañías farmacéuticas realmente deciden el precio de un medicamento. Un ejemplo es el medicamento contra la hepatitis C, Sovaldi, que salió al mercado en 2013 por un precio de 84 000 dólares por tratamiento de 12 semanas. En 2015, una investigación del Gobierno de EE. UU. de 18 meses de duración que revisó unas 20 000 páginas de documentos internos de la empresa reveló que Gilead, la empresa propietaria del medicamento, había fijado el precio alto como una forma de “garantizar que sus medicamentos obtuvieran la mayor parte de los ingresos” en el mercado, por el precio más alto, por el período de tiempo más largo”, en esencia, se estaban priorizando las ganancias. En respuesta, Gilead dijo que “el precio de nuestras terapias se respalda por el beneficio que brindan a los pacientes y el valor significativo que representan para los pagadores, los proveedores y todo nuestro sistema de atención médica al reducir los costos a largo plazo asociados con la gestión”.

En otros países, el precio que se paga por un fármaco lo deciden organismos que analizan el valor que proporciona el fármaco. En el Reino Unido, por ejemplo, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE, por sus siglas en inglés) determina el valor de un nuevo medicamento calculando cuánto cuesta darle a un paciente un año extra de “calidad de vida” en comparación con los tratamientos previos que se ofrecen. Si el medicamento ofrece muy poco valor, NICE no lo recomendará al Servicio Nacional de Salud. Países como Francia y Alemania negocian con las compañías farmacéuticas para

obtener un precio determinado por los beneficios clínicos que brinda un medicamento en comparación con otros en el mercado.

En los EE.UU., las cosas pueden estar comenzando a moverse lentamente en esta dirección. Bajo la nueva Ley de Reducción de la Inflación, *Medicare* podrá negociar precios para una pequeña selección de medicamentos. Sin embargo, Emanuel es escéptico de que en realidad tendrá un gran impacto en la regulación de precios de los medicamentos, dada la forma en que se diseñó la ley: demasiadas lagunas, comenta.

En cuanto a hacer que las empresas farmacéuticas rindan cuentas, no debería recaer en los académicos, dice Tahir Amin, fundador y director ejecutivo de la Iniciativa

para Medicamentos, Acceso y Conocimiento (I-MAK), una organización sin fines de lucro que aborda las desigualdades en la forma en que los medicamentos se desarrollan y distribuyen. “Necesitamos que las autoridades y organismos gubernamentales estén haciendo este trabajo”, comenta sobre el análisis realizado por el equipo de Wouters. “¿Cómo se están estableciendo políticas cuando no tienen esta información?”

Wouters no ve su artículo como un cambio de escenario, sino como un arma en el arsenal de aquellos con poder para refutar las excusas de las compañías farmacéuticas. “Nunca pensé que esto era un problema”, dice. “No, siempre esperábamos que este fuera el caso. Pero soy un firme creyente de que necesitamos alguna evidencia para contrarrestar”.

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

The logo for Acceso Justo Al Medicamento (AAJM) consists of the letters 'AAJM' in a bold, red, sans-serif font, tilted slightly to the right. The letters are contained within a white rectangular box with a thin black border.

ISSN 2697-1712

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

<https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

OTRAS FUENTES

Asociación de inversiones en I+D con costos de tratamiento para nuevos medicamentos aprobados de 2009 a 2018

Oliver J. Wouters; Lucas A. Berenbrok; Meiqi He, MS; Yihan Li, BS; Inmaculada Hernandez.

JAMA Network, 26-09-2022. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2796669>

Esta es la publicación a la que hace referencia el artículo anterior que comenta precisamente las conclusiones de éste. Aquí la lectora o lector puede consultar directamente los datos estadísticos y el análisis que realizan los autores.

Pregunta: ¿Existe una relación entre cuánto gastan las compañías farmacéuticas en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y cuánto cobran por estos medicamentos?

Hallazgos: En este estudio transversal de 60 nuevos agentes terapéuticos aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. de 2009 a 2018, no hubo asociación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento según los precios de lista en el lanzamiento del producto o según sobre precios netos un año después del lanzamiento.

Significado: Los hallazgos de este estudio sugieren que la variación en los precios de los medicamentos no podría explicarse por las inversiones en investigación y desarrollo; las compañías farmacéuticas deberían poner a disposición más datos si quieren usar este argumento para justificar los altos precios.

Importancia: Las compañías farmacéuticas afirman con frecuencia que se

necesitan precios altos para recuperar el gasto en investigación y desarrollo. Si los altos costos de investigación y desarrollo justifican los altos precios de los medicamentos, entonces se esperaría una asociación entre estas dos medidas.

Objetivo: Examinar la asociación entre los costos de tratamiento y las inversiones en investigación y desarrollo para nuevos agentes terapéuticos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) de 2009 a 2018.

Diseño, configuración y participantes: Este estudio transversal analizó 60 medicamentos aprobados por la FDA entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2018, para los que se disponía de datos sobre inversiones en investigación y desarrollo y precios de lista o netos. Las fuentes de datos incluyeron las bases de datos de la FDA y SSR Health.

Principales resultados y medidas: La principal variable independiente fue la inversión estimada en investigación y

desarrollo. El resultado fueron los costos de tratamiento estandarizados (es decir, los costos anuales del tratamiento para los medicamentos crónicos y de ciclo, y los costos de tratamiento para la duración máxima del tratamiento recomendado para los medicamentos agudos). Los costos de tratamiento estandarizados se estimaron por separado utilizando la lista y los precios netos obtenidos de SSR Health en el momento del lanzamiento y en 2021. Para probar la asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento, se estimaron los coeficientes de correlación y se ajustaron modelos de regresión lineal que se controlaron para otros factores asociados con los costos de tratamiento, como el estado de huérfano. Se utilizaron dos modelos: un modelo totalmente ajustado que se ajustó para todas las variables del conjunto de datos asociadas con los costos de tratamiento y un modelo parsimonioso en el que se excluyeron variables altamente correlacionadas.

Resultados: No se observó ninguna correlación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento ajustados por el registro basados en los precios de lista al lanzamiento ($R = -0,02$ y $R^2 = 0,0005$; $P = .87$) o los precios netos 1 año después del lanzamiento ($R = 0,08$ y $R^2 = 0,007$; $P =$ Este resultado se mantuvo cuando se utilizaron los precios de 2021 para estimar los costos de tratamiento. Los modelos de regresión lineal no mostraron ninguna asociación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento ajustados por log en el lanzamiento ($\beta = 0,002$ [IC del 95%, $-0,02$ a $0,02$; $P = .84$] en el modelo totalmente ajustado; $\beta = -0,004$ [IC 95 %, $-0,02$ a $0,02$; $p = 0,66$] en el modelo parsimonioso).

Conclusiones y relevancia: Los resultados de este estudio indicaron que las inversiones en investigación y desarrollo no explicaron la variación en los precios de lista de los 60 medicamentos de esta muestra. Las

compañías farmacéuticas deberían poner a disposición más datos para respaldar sus afirmaciones de que se necesitan altos precios de los medicamentos para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo, si quieren seguir utilizando este argumento para justificar los altos precios.

Introducción

Los EE. UU. tienen los precios más altos del mundo para los nuevos medicamentos, y en los últimos años los precios de muchos agentes terapéuticos han aumentado a tasas que superan con creces la tasa de inflación.^{1,2} Por ejemplo, de 2008 a 2016, los precios de lista de los medicamentos orales de marca aumentaron un promedio del 9% cada año, y los precios de lista de los agentes Una encuesta de 2021 encontró que más del 80 % de los adultos estadounidenses favorecieron permitir que Medicare negociase los precios de los medicamentos,³ algo que Medicare se le permitirá hacer por ciertos medicamentos a partir de 2026 después de la reciente aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación.

Durante la última década, los legisladores del Congreso han presentado numerosas propuestas destinadas a ejercer una presión a la baja sobre los precios de los medicamentos.⁴ Las compañías farmacéuticas y sus grupos comerciales se han opuesto a muchas de estas reformas argumentando que se necesitan altos precios de los medicamentos para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo. La mayoría de los debates en torno a las regulaciones de precios de los medicamentos se han centrado en cómo lograr el equilibrio adecuado entre los precios más bajos de los medicamentos y mayores incentivos para la innovación, sin embargo, ningún estudio ha investigado si existe una asociación entre cuánto invierten las compañías farmacéuticas en investigación y desarrollo para desarrollar nuevos medicamentos y cuánto cobran por estos medicamentos. Si los altos costos de investigación y desarrollo

justificaban los altos precios de los medicamentos, entonces se esperaría una asociación entre estas dos medidas. El objetivo de este estudio transversal era examinar la asociación entre los costos de tratamiento y las inversiones en investigación y desarrollo para nuevos agentes terapéuticos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de 2009 a 2018.

Métodos

Debido a que no se recopilaban datos de los participantes humanos, este estudio se consideró exento de la aprobación de la junta de revisión institucional de acuerdo con las regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos para la protección de los sujetos humanos en la investigación y las políticas y procedimientos de ética en nuestras instituciones. Seguimos la directriz de informes de fortalecimiento de la presentación de informes de estudios observacionales en epidemiología (STROBE).⁵

Fuentes de datos

Obtuvimos de un estudio anterior ⁶ datos sobre inversiones en investigación y desarrollo para 63 nuevos medicamentos aprobados por la FDA desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2018. Estos productos fueron los únicos para los que los datos de investigación y desarrollo estuvieron disponibles públicamente durante este período, porque las empresas generalmente no revelan cuánto se gasta en el desarrollo de medicamentos individuales. Estos productos representaron aproximadamente una quinta parte de todos los medicamentos autorizados por la FDA durante el período de estudio (17,7 % [63 de 355 medicamentos]).⁶

El método utilizado para estimar la cantidad gastada por las compañías farmacéuticas para llevar cada medicamento al mercado se ha descrito anteriormente.⁶ En resumen, la información sobre esta cantidad se obtuvo de

los informes de los inversores publicados por los fabricantes de medicamentos. Luego se utilizaron las tasas de éxito de ensayos clínicos específicos de fase para estimar la cantidad gastada en ensayos fallidos para otros candidatos a medicamentos. Se aplicó una tasa de costo de capital del 10,5% anual para reflejar la tasa de rendimiento requerida para los inversores. De esta manera, las estimaciones explicaron no solo la cantidad gastada en el desarrollo de los productos en cuestión, sino también la probabilidad de fracaso en la industria farmacéutica y los costos asociados con la adquisición de fondos de los inversores.⁶

Obtuvimos datos sobre la lista y los precios netos de SSR Health para estos productos.⁷ Excluimos 3 medicamentos: (1) lorcaserin (Belviq), porque el producto fue retirado del mercado estadounidense en 2020 por motivos de seguridad; (2) ácido dexicólico (Kybella), porque la base de datos de SSR Health no tenía datos de precios para este producto.

Estimación de los costes de tratamiento estandarizados

Los 60 productos de la muestra final de este estudio se agruparon en tres categorías de tratamiento: (1) agudos, definidos como medicamentos con una duración esperada de uso de menos de 1 año (por ejemplo, tratamientos para infecciones o para uso en situaciones de emergencia); (2) crónicos, definidos como medicamentos con una duración esperada de uso de 1 año o más (por ejemplo, tratamientos para afecciones de Para los medicamentos agudos, calculamos el número de unidades necesarias para la duración máxima del tratamiento recomendada por la FDA. Para los medicamentos crónicos y de ciclo, calculamos el número de unidades necesarias para proporcionar un tratamiento anual. Para calcular el número de unidades necesarias para un tratamiento estandarizado, asumimos una dosis estándar de acuerdo con la etiqueta del paquete aprobada por la FDA de cada medicamento.

Para los medicamentos con una dosis basada en el peso de los pacientes, se utilizaron 90 kg para estimar las dosis de medicamentos indicados para adultos y 45 kg para medicamentos utilizados principalmente en poblaciones pediátricas. Se utilizó una altura estándar de 1,75 m para calcular los medicamentos con una dosis basada en la altura. Para calcular los costos totales del tratamiento, multiplicamos el número total de paquetes de medicamentos necesarios para un tratamiento estandarizado por el precio por paquete. Para los medicamentos suministrados en formulaciones no orales (por ejemplo, polvo para inyección), el costo total del tratamiento se calculó después de que el número total de paquetes se redondeara al tamaño de paquete completo más cercano.

Los costos totales de tratamiento se calcularon multiplicando el número de unidades por el precio por unidad, con los costos estimados por separado utilizando la lista y los precios netos. Los costos del tratamiento representaron solo el costo del producto farmacéutico. No se incluyeron los costos relacionados con la administración de la terapia, ni cualquier otro costo relacionado con el tratamiento. Los precios netos estaban disponibles para 20 productos un año después del lanzamiento y para 21 productos en 2021 en la base de datos de SSR Health.

Covariables

Para cada uno de los 60 productos, registramos (1) si un producto era el primero en clase o el siguiente en la clase, (2) si calificaba para cualquier vía regulatoria acelerada (es decir, aprobación acelerada, avance, vía rápida, revisión prioritaria u huérfano), (3) su ruta de administración (es decir, oral, inyección, intravenosa u otra), (4) su período de exclusividad en el La información sobre si un producto fue el primero en la clase o el siguiente en la clase se recopiló de publicaciones de funcionarios de la FDA.^{8,9} Datos sobre la ruta de

administración y si un producto calificado para cualquier vía regulatoria acelerada se obtuvieron de la base de datos Drugs@FDA.¹⁰

Utilizamos un método publicado para estimar el período de exclusividad del mercado para cada producto.¹¹ Para los medicamentos de moléculas pequeñas (es decir, medicamentos con aplicaciones de nuevos medicamentos de tipo 1), estimamos la duración de la exclusividad en 4 pasos. En primer lugar, comprobamos si el plazo de patente de EE. UU. para el producto se extendió bajo 35 USC §156.¹² Si al producto no se le concedió una extensión, registramos la primera fecha de caducidad de la patente en el Libro Naranja de la FDA. En segundo lugar, identificamos el período de exclusividad legal para cada producto. Todos los productos de la muestra eran elegibles para un período legal de 5 años de exclusividad regulatoria, excepto los productos a los que se les concedió una designación de huérfano, que eran elegibles para un período mínimo de 7 años de exclusividad. En tercer lugar, seleccionamos la fecha posterior entre los pasos 1 y 2 como fecha de pérdida de exclusividad. En cuarto lugar, si al producto se le concedió una extensión pediátrica de 6 meses en la base de datos de la FDA de exclusividad pediátrica concedida, se agregaron 6 meses a la fecha del paso 3.

Seguimos los mismos pasos para los productos biológicos (es decir, medicamentos con solicitudes de licencia biológica), excepto que utilizamos el Índice Merck (en lugar del Libro Naranja) para registrar la primera fecha de caducidad de la patente en el paso 1, y todos los productos biológicos eran elegibles para un período legal de 12 años de exclusividad regulatoria en el paso 2.

Utilizamos datos publicados por la Alta Autoridad de Santé, la agencia nacional francesa de evaluación de la tecnología sanitaria, para evaluar si cada medicamento proporcionó un beneficio adicional sobre las opciones de tratamiento existentes en el

momento del lanzamiento. Utilizamos la evaluación de la agencia francesa porque no había ninguna evaluación equivalente disponible de una organización estadounidense. La agencia da a todos los nuevos productos que se lanzan en Francia una puntuación que oscila entre 1 (para productos que ofrecen una mejora clínica importante sobre la mejor terapia disponible) hasta 5 (para medicamentos que no proporcionan mejora clínica). Las puntuaciones estaban disponibles para 38 de los 60 productos de la muestra. Algunos productos más antiguos habían sido evaluados por la agencia más de una vez, pero utilizamos la primera puntuación para todos los productos para garantizar la coherencia.

Análisis estadístico

Calculamos coeficientes de correlación para probar la asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento expresados en términos lineales (colación de Spearman) y transformados por log (colación de Pearson) para los 60 productos de la muestra del estudio, tanto en el momento del lanzamiento como en 2021. Se utilizaron los costes ajustados por registro porque los costes no se distribuían normalmente. Calculamos por separado los coeficientes de correlación utilizando los datos de precios netos disponibles. Todas las cifras y precios de investigación y desarrollo se ajustaron a dólares estadounidenses de 2021 utilizando el Índice de Precios al Consumidor de EEUU.

Debido a que otros factores que no sean las inversiones en investigación y desarrollo pueden alterar los precios establecidos por las compañías farmacéuticas, también ajustamos modelos de regresión multivariable. En el análisis primario, realizamos modelos de regresión lineal con costos de tratamiento transformados en log como variable dependiente. Para seleccionar variables independientes, probamos las asociaciones entre las características del

producto y los costos de tratamiento estandarizados utilizando regresiones univariantes. Para las características que estaban asociadas con los costos, realizamos pruebas de independencia para identificar características que estaban altamente correlacionadas. Luego construimos 2 modelos. El primero fue un modelo totalmente ajustado que controlaba todas las variables independientes que estaban significativamente asociadas con los costos de tratamiento. El segundo fue un modelo parsimonioso en el que excluimos las variables que estaban altamente correlacionadas para evitar la multicolinealidad. ejecutamos cada modelo utilizando costos de tratamiento transformados en log en el lanzamiento y costos de tratamiento transformados en log a partir de 2021.

En el análisis secundario, repetimos el mismo proceso utilizando modelos lineales generalizados con distribuciones γ y enlaces de registro. De nuevo realizamos regresiones univariantes para identificar las variables asociadas con los costos de tratamiento, y luego realizamos pruebas de independencia para identificar variables correlacionadas. Construimos un modelo totalmente ajustado y un modelo parsimonioso. Cada modelo se ejecutó utilizando los costos de tratamiento en el lanzamiento y en 2021. Todas las pruebas estadísticas fueron de dos caras, con $P < 0,05$ considerado estadísticamente significativo. Todos los cálculos y gráficos estadísticos se realizaron con R, versión 4.2 (R Foundation for Statistical Computing

Resultados

Se analizaron un total de 60 nuevos agentes terapéuticos aprobados por la FDA. No se observó ninguna correlación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento ajustados por el registro en función de los precios de lista al lanzamiento ($R = -0,02$ y $R^2 = 0,0005$; $P = .87$) o los precios netos 1 año después del lanzamiento ($R = 0,08$ y $R^2 = 0,007$; $P =$ No se encontraron

correlaciones para los costos de tratamiento basados en los precios de lista en el lanzamiento ($R = 0,02$ y $R^2 = 0,0004$; $P = 0,888$) y los precios de lista a partir de 2021 ($R = -0,04$ y $R^2 = 0,002$; $P = .73$). Los resultados no fueron significativos para todas las combinaciones de años de datos de precios (lanzamiento frente a 2021), precio neto frente al precio de lista y costos de tratamiento frente a costos de tratamiento ajustados por registro. Las características del producto asociadas con los costos de tratamiento ajustados al registro fueron el tipo de agente (es decir, medicamento agudo, de ciclo o crónico), si un producto era el primero en clase o el siguiente en la clase, el estado de huérfano, la designación de revisión prioritaria, la designación de terapia innovadora y si el producto calificaba para la aprobación acelerada (Tabla 1). Estas variables se incluyeron en el modelo totalmente ajustado. Debido a que la primera en la clase, la designación de la revisión prioritaria y la aprobación acelerada se correlacionaron con el estado de huérfano (Tabla 2), estas variables se excluyeron en el modelo parsimonioso. La eTabla 1 y la eTabla 2 en el Suplemento muestran estos resultados para el análisis secundario basado en los costos de tratamiento expresados en una escala

Los modelos de regresión lineal no mostraron ninguna asociación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento ajustados en el registro en el lanzamiento ($\beta = 0,002$ [IC del 95%, $-0,02$ a $0,02$; $P = .84$] en el modelo totalmente ajustado; $\beta = 0,01$ [IC del 95%, -0 El modelo parsimonial identificó el estado de huérfano y la categoría de tratamiento como los únicos factores asociados con los costos de tratamiento ajustados por el registro en el lanzamiento.

Los modelos lineales generalizados no mostraron ninguna asociación entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento en el lanzamiento ($\beta = -0,02$ [IC del 95%, $-0,05$

a $0,003$; $P = .08$] en el modelo totalmente ajustado; $\beta = -0,005$ [IC del 95% Se encontró una pequeña asociación inversa entre las inversiones estimadas en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento a partir de 2021 en el modelo totalmente ajustado ($\beta = 0,03$; IC del 95%, $-0,05$ a $-0,01$; $P = .01$), pero no en el modelo parsimonioso ($\beta = -0,01$; IC

Discusión

Hasta donde sabemos, este estudio fue el primero en explorar cuantitativamente si las inversiones en investigación y desarrollo estaban asociadas con los precios de los medicamentos en los Estados Unidos. Las inversiones en investigación y desarrollo para los 60 nuevos medicamentos examinados no explicaron la variación en los precios de lista, lo que proporcionó poco apoyo a los argumentos de los fabricantes farmacéuticos de que los altos precios de los medicamentos están justificados por los altos costos de investigación y desarrollo. Aunque esta evaluación empírica estuvo limitada por el número de medicamentos con datos disponibles, los hallazgos fueron sólidos para la elección de las covariables y los años de los datos de precios (lanzamiento frente a 2021). Se observó una pequeña asociación inversa entre las inversiones en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento a partir de 2021 cuando se instalaron modelos lineales generalizados, pero esta asociación desapareció en el modelo parsimonial en el que se excluyeron las covariables correlacionadas. No se encontró ninguna asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los costos de tratamiento que se estimaron utilizando los precios netos para el subconjunto de productos para los que se disponía de datos de precios netos.

La falta de asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los precios de lista de los medicamentos no fue inesperada, dado que las empresas farmacéuticas tienen como objetivo maximizar las ganancias en función de la disposición de los

CONCLUSIONES: *“En este estudio transversal, las inversiones en investigación y desarrollo para 60 nuevos agentes aprobados por la FDA de 2009 a 2018 no explicaron la variación en los precios de lista. Las compañías farmacéuticas deberían proporcionar más datos para apoyar las afirmaciones de que los altos precios de los medicamentos son necesarios para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo, si este argumento se sigue utilizando para justificar los altos precios.”*

Imagen de Adrian Malec en Pixabay

consumidores a pagar. Este estudio ofrece evidencia empírica de que, en los Estados Unidos, las compañías farmacéuticas cobran lo que soportará el mercado. Sin embargo, la falta de asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los precios de lista de los medicamentos es, de gran relevancia política porque las compañías farmacéuticas y sus asociaciones comerciales a menudo afirman que se necesitan altos precios de los medicamentos para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo. Si los costos de investigación y desarrollo justificaran los precios de los medicamentos, se encontraría una asociación entre las dos variables.

Aunque no había asociación entre las inversiones en investigación y desarrollo y los precios de los medicamentos, este estudio no abordó si los ingresos más bajos de la industria se asociarían con menos tratamientos. Los estudios de simulación han sugerido que los menores ingresos en la industria farmacéutica pueden resultar en una disminución de la inversión en investigación y desarrollo y, posteriormente, menos nuevos tratamientos.¹³⁻¹⁶ Sin embargo, la importancia clínica de tal resultado sigue siendo incierta porque no está claro si algún medicamento que se haya perdido representaría mejoras valiosas sobre las terapias existentes. Incluso si representaran mejoras, las implicaciones

perjudiciales de los retrasos en la innovación podrían compensarse con los beneficios asociados con un mejor acceso a los tratamientos existentes, dado que se estima que el 29 % de los pacientes estadounidenses informan actualmente de renunciar a los medicamentos debido a los costos.¹⁷

En teoría, muchos factores podrían estar asociados con los precios que cobran las compañías farmacéuticas por sus productos. Estos factores incluyen el valor terapéutico de un producto, la demanda agregada de un medicamento (que se asocia en gran medida con la prevalencia de la enfermedad), la duración de la exclusividad del mercado, la sensibilidad a los precios de la demanda (ya que las empresas pueden cobrar precios más altos si creen que es poco probable que los consumidores suspendan la terapia), la competitividad del mercado (la disponibilidad de sustituto Muchos de estos factores se explicaron, al menos parcialmente, a través de variables en el presente estudio, como la duración de la exclusividad, el estado de huérfano (proxy para la demanda agregada), el beneficio clínico (proxy para el valor terapéutico) y si un producto fue el primero en la clase o el siguiente en la clase (proxy para el grado de competencia). Observamos que los medicamentos de primera clase y huérfanos se asociaron con costos más altos en el lanzamiento. Otros factores, como el beneficio clínico y la duración de la exclusividad, no tenían una asociación consistente con la cantidad que las compañías farmacéuticas cobraban por los agentes terapéuticos de la muestra. Aunque hay un creciente consenso de que los precios de los nuevos medicamentos deben estar alineados con el valor que ofrecen los nuevos productos, no encontramos ninguna asociación entre el beneficio clínico de un nuevo producto y los precios.

Este hallazgo está en línea con los resultados de un estudio anterior de terapias contra el cáncer.²⁰

Limitaciones

Este estudio tiene varias limitaciones. En primer lugar, el tamaño de la muestra era

pequeño, debido principalmente a la falta de datos disponibles públicamente sobre inversiones en investigación y desarrollo. En segundo lugar, el análisis principal se centró en los precios de lista, que no reflejaban los descuentos, mientras que el análisis secundario se centró en los precios netos. Los datos de precios netos estaban disponibles para un pequeño número de productos porque SSR Health recopila información solo para los productos más vendidos fabricados por empresas que cotizan en bolsa. En tercer lugar, no pudimos capturar todos los factores asociados con los precios cobrados por las compañías farmacéuticas por sus productos, como el número de competidores que ya están en el mercado. En cuarto lugar, fue difícil aislar los costos de investigación y desarrollo para cualquier producto porque las inversiones pueden reflejar los efectos secundarios en el conocimiento y los recursos de los esfuerzos anteriores. También fue difícil rastrear con precisión todas las inversiones preclínicas porque las compañías farmacéuticas a menudo no comienzan a informar los costos de los agentes individuales durante las primeras etapas de la investigación preclínica (porque es posible que aún no sepan qué candidatos a medicamentos buscarán). Ambos problemas afectaron al estudio del que obtuvimos los datos sobre inversiones en investigación y desarrollo.⁶

Conclusiones

En este estudio transversal, las inversiones en investigación y desarrollo para 60 nuevos agentes aprobados por la FDA de 2009 a 2018 no explicaron la variación en los precios de lista. Las compañías farmacéuticas deberían proporcionar más datos para apoyar las afirmaciones de que los altos precios de los medicamentos son necesarios para recuperar las inversiones en investigación y desarrollo, si este argumento se sigue utilizando para justificar los altos precios.

Atención lector, las referencias pueden consultarse en el artículo original.

OTRAS FUENTES

Cuatro claves de la “decepcionante” comparecencia de Pfizer en el Parlamento Europeo por las vacunas COVID

Sergio Ferrer

elDiario.es, 14-10-2022. https://www.eldiario.es/sociedad/cuatro-claves-decepcionante-comparecencia-pfizer-parlamento-europeo-vacunas-covid_1_9624723.html

Este artículo en el [elDiario.es](https://www.eldiario.es) comenta la noticia, publicada también en numerosos medios europeos, de la actitud displicente de la representación de Pfizer con los parlamentarios europeos integrantes de la Comisión de Estudio sobre vacunas.

Esta semana la farmacéutica Pfizer [compareció ante el Comité Especial COVID-19 del Parlamento Europeo](#) para tratar temas como las supuestas irregularidades en los acuerdos de las compras de las vacunas contra el coronavirus. El evento hubiera tenido nula repercusión de no ser por una de las respuestas de la portavoz de la empresa que excitó a los antivacunas al recordar que los ensayos clínicos no estaban diseñados para medir si las vacunas reducían la transmisión ([algo públicamente conocido desde 2020](#)).

Esta anécdota secuestró el resto de la comparecencia, que pasó desapercibida a pesar de su importancia. El Comité Especial evalúa la actuación de la Unión Europea durante la pandemia para extraer lecciones de cara al futuro. Aunque no es un comité de investigación, sí necesita información para hacer su trabajo. Información que Pfizer sigue sin compartir.

El encuentro duró casi cuatro horas y se dividió en dos partes. Primero se presentaron Pfizer y Curevac —empresa alemana que también intentó hacer una vacuna de ARN mensajero, sin éxito—. Esta fue la parte más comentada: en ella se habló del escándalo de los SMS, de la falta de transparencia en los contratos y los precios, y también sobre la

propiedad intelectual, el acceso a las vacunas y la equidad.

“En algún momento había que evaluar el papel de la Comisión Europea en la compra de vacunas porque gestionar fondos para salud pública no puede ser un cheque en blanco”, asegura la farmacéutica experta en acceso a medicamentos Belén Tarrafeta.

“Cuánto ha costado y va a costar la campaña de vacunación europea no puede ser información confidencial, como tampoco pueden serlo los plazos de entrega, la gestión de excedentes, la flexibilidad en caso de no necesitar las vacunas acordadas, etc. Incluso si todos los procesos se hicieron de acuerdo con las normas, la inversión ha sido enorme y lo normal es que haya una evaluación de la eficacia y la eficiencia de la gestión”, añade.

Estas son las claves de una comparecencia definida por la frustración y el malestar, pero también por el enfado de los eurodiputados.

El director ejecutivo de Pfizer no se molestó en ir

La ausencia del director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, causó un incendio al inicio de la reunión, que fue caótica en algunos momentos. Muchos parlamentarios se

mostraron molestos e hicieron comentarios al respecto.

“Debo decir que es una desgracia que Albert Bourla no esté con nosotros hoy y una desgracia todavía mayor que no tenga intención alguna de aparecer”, aseguraba el eurodiputado croata Ivan Vilibor. “¿Por qué no está aquí? ¿No tiene diez minutos para el Comité? Eso no nos da mucha confianza”, se preguntaba la parlamentaria francesa Virginie Joron.

La única respuesta por parte de la ejecutiva de Pfizer Janine Small fue que Bourla había tenido que cancelar su presencia, confirmada semanas antes, por “motivos secretos”. No convenció a los políticos europeos: “Creo que deberíamos invitarle una vez más para recibir una explicación, sino podemos hacer [lo que hicimos con Monsanto](#) y no darle a Pfizer más acceso al Parlamento Europeo”, propuso la eurodiputada francesa Michèle Rivasi.

Tarrafeta analiza la ausencia de Bourla: “Pfizer se ha llevado la mayor parte de la compra de vacunas de manera absolutamente desproporcionada. Solo por eso se interpreta que el gesto de no aparecer es completamente inaceptable”.

Falta de transparencia en contratos negociados por SMS

Otros diputados preguntaron si la ausencia de Bourla estaba relacionada con el escándalo de los SMS. Es sabido que el director ejecutivo llevó a cabo negociaciones de formas heterodoxas con gobiernos y políticos; por ejemplo, a través de mensajes de texto.

En abril de 2021 el *New York Times* reveló que la presidenta de la Comisión Europea Ursula von der Leyen [había estado negociando una segunda tanda de vacunas de Pfizer con Bourla por SMS](#). Esta ascendía a 1.800 millones de dosis y se habría cerrado a un precio superior al de las primeras, “una barbaridad” en palabras de Tarrafeta. La

segunda remesa se sumaba a las 900 dosis ya adquiridas. La población de la Unión Europea es de menos de 450 millones de personas, por lo que se podría haber vacunado a cada europeo seis veces con todas ellas.

Tarrafeta cita las palabras del director ejecutivo de Hipra al respecto: “Ha sido muy claro y certero. Era adecuado comprar más dosis, pero no en esas cantidades”.

La Corte de Auditores de la UE [publicó en septiembre](#) un informe criticando que la Comisión Europea se negara a aportar detalles sobre el papel de von der Leyen en estas compras. “Que haya la más mínima sospecha de que se han negociado contratos a través de mensajes, o que hay directores ejecutivos de multinacionales con acceso directo a la presidenta es algo que requiere de más explicaciones y mejoras en los mecanismos de control y compra pública”, defiende el investigador del Centro de Salud Global de Ginebra (Suiza) Adrián Alonso.

Por eso, los eurodiputados preguntaron por estos mensajes entre von der Leyen y Bourla, sobre la posición de Pfizer acerca de estas negociaciones fuera de los cauces habituales, por qué está comunicación no es pública y por cuándo los ciudadanos de la UE podrían ver los contratos.

Las respuestas, como la mayoría, fueron evasivas propias de este tipo de reuniones, en las que la portavoz intentaba perder tiempo sin contestar. “Pfizer usa la táctica clásica de relaciones públicas de dar una explicación ilógica con tal convicción que empiezas a dudar de si 1+1 sigue siendo 2”, [criticaba la investigadora de la Universidad de Harvard Melissa Barber](#) en Twitter.

Falta de transparencia en los precios de las vacunas

Uno de los momentos más calientes de la reunión fueron las preguntas insistentes sobre el precio de la vacuna y la continua

respuesta de que se trataba de información confidencial.

“Van a estar muy frustrados de nuevo con mi respuesta, puedo verlo en sus caras, pero los precios son confidenciales y no puedo hablar de eso”, decía Small. En ese punto la presidenta del Comité Especial, Kathleen Van Brempt respondió con dureza: “Creo que en algún momento tendremos que tomar acciones legislativas respecto a eso”.

“Como argumento no se sostiene en absoluto y, además, es la práctica habitual de la industria: la falta de transparencia de los precios dando siempre a entender que estás negociando un verdadero chollo”, dice Tarrafeta.

Tarrafeta considera que con esta opacidad llueve sobre mojado. Enumera alguno de estos problemas:

“La sospecha sobre esa compra [de más dosis]; la falta de transparencia sobre el precio [de la segunda tanda], que se desconoce, pero se ha filtrado que sería un 25% superior al de las primeras; los encontronazos previos entre el Parlamento Europeo y Pfizer para que hiciera público el contrato, que finalmente se compartió con la mitad del contenido censurado; los artículos sobre las prácticas abusivas de la empresa en países de rentas medias como Brasil...”.

Como resultado, esto “ha levantado dudas transversales sobre la calidad [de las vacunas] y los ensayos clínicos”.

Decepción y enfado ante la falta de respuestas

Tarrafeta resume las intervenciones de Pfizer como “decepcionantes” porque “no respondían a las preguntas”. Una valoración que se podía percibir también en la frustración de los eurodiputados presentes en una sesión que se ha caracterizado por la sensación de malestar e incluso de enfado.

“Si se referían a precios, negociaciones, responsabilidad ante la inversión de la UE y el papel de Von der Leyen, entonces todo era confidencial. Si las preguntas se referían a patentes, transición ecológica y acceso desigual, entonces era un problema estructural de los países en desarrollo y que los pacientes no quieren vacunarse. Si las preguntas se referían a temas técnicos como la estabilidad de la vacuna, los controles de calidad y los ensayos clínicos, entonces las respuestas se enviarán por escrito”, enumera Tarrafeta.

La pregunta es si algunas de las amenazas veladas pronunciadas en el encuentro llegarán a algún puerto.

Alonso cree que, desde el principio, el Parlamento Europeo ha tenido posiciones “bastante racionales” respecto a las vacunas, y que la reunión de esta semana continúa en esa línea. “Ha cuestionado la falta de transparencia de los contratos de compra, ha exigido la transparencia de los procedimientos, ha pedido el levantamiento de los derechos de propiedad intelectual y pedido una mayor rendición de cuentas a la Comisión”.

Por otro lado, “la Comisión Europea tiene que ser mucho más transparente en los procedimientos de compra, especialmente si quiere jugar un papel más importante en la preparación frente a pandemias”, añade.

Alonso recuerda que en la actualidad hay varios procesos relacionados con las políticas farmacéuticas en la UE, pero teme que sean propuestas “poco ambiciosas” y que “sigan cayendo en algunos de los problemas que sucedieron durante la pandemia”. Por ejemplo, “no escuchar a las organizaciones de la sociedad civil, o hacerlo menos que a los representantes de la industria, o que falte ambición a la hora de desarrollar el papel de la UE en temas fundamentales para la salud global como el acceso a medicamentos y la innovación”.



Belén Tarrafeta

OTRAS FUENTES

‘No tiene gran impacto’: el fármaco COVID no supera al placebo en un ensayo importante

Liam Mannix

The Sydney Morning Herald, 10-10-2022, <https://www.smh.com.au/national/not-having-a-big-impact-covid-drug-fails-to-beat-placebo-in-major-trial-20221010-p5boh.html>

Ya conocíamos la escasa eficacia de Molnupiravir pero este artículo no solo lo confirma sino que también describe las maniobras de Merck. El problema que aquí se plantea es de un extraordinario calado pues se trata del rigor, calidad y control de los ensayos clínicos necesarios para aprobar un fármaco determinado.

Un medicamento para la COVID-19 que se pensaba que reducía considerablemente el riesgo de que la enfermedad pusiera en peligro la vida y que el gobierno federal compró a granel no funciona mejor que un placebo, según sugieren los hallazgos preliminares de un nuevo estudio importante.

Molnupiravir, vendido en Australia bajo la [marca Lagevrio](#), interrumpe la capacidad del coronavirus para copiarse a sí mismo y fue el [primer antiviral COVID-19](#) en ganar un subsidio del gobierno aquí.

El medicamento está destinado a personas con alto riesgo de enfermedad grave ([mayores de 50 años](#) que tienen factores de riesgo e inmunocomprometidos) después de que dan positivo en la prueba de COVID-19 pero antes de que estén lo suficientemente enfermos como para necesitar un hospital. Australia fue uno de los motores más agresivos para asegurar el acceso a molnupiravir, [comprando 300.000 cursos](#) a fines de 2021, antes de que fuera aprobado por el regulador médico, la Administración de Productos Terapéuticos (TGA).

Pero algunos científicos han sospechado durante mucho tiempo de los resultados extraños en los primeros ensayos de la

droga. Los datos del nuevo ensayo han endurecido su escepticismo.

El ensayo PANORAMIC de la Universidad de Oxford inscribió a 25 783 personas con COVID-19, la mitad de las cuales recibió molnupiravir. Después de 28 días, 103 personas que recibieron molnupiravir habían muerto, en comparación con 96 en el segundo grupo.

“Claramente, no está teniendo un gran impacto”, dijo el profesor Peter Wark, experto en antivirales de la Universidad de Newcastle. “Creo que tendríamos que analizar muy críticamente la rentabilidad de continuar de esta manera”.

Los gobiernos deseosos de poner fin a las restricciones de COVID se habían apoyado en los antivirales como una forma de salir de la pandemia, dijo Wark. “Una relajación más lenta de las restricciones probablemente habría tenido un impacto mayor que depender en gran medida de estos antivirales”.

El Dr. Kyle Sheldrick, investigador de la Universidad de NSW [y coautor de un artículo a principios de este año](#) sobre los problemas del molnupiravir, critica el enfoque de la TGA.

Liam Mannix

“No pensé que debería haber sido aprobado antes de PANORAMIC”, dijo. “Ciertamente no creo que deba ser aprobado ahora”.

El Departamento de Salud no respondió preguntas sobre cuánto había gastado en el medicamento, pero EE. UU. pagó [alrededor de \\$700 \(\\$1099\) por dosis](#) al mismo tiempo.

El Grupo de Trabajo Nacional de Evidencia Clínica COVID-19 de Australia dijo que estaba revisando el estudio y probablemente actualizaría pronto sus recomendaciones, que respaldan el molnupiravir.

Un portavoz del patrocinador del fármaco, Merck, dijo que PANORAMIC se había centrado en un grupo de bajo riesgo y señaló otros estudios que mostraban que el tratamiento era eficaz.

En abril, Merck predijo que ganaría entre 5.000 y 5.500 millones de dólares vendiendo el fármaco este año fiscal.

En un esfuerzo por lograr que más personas usen la droga, el gobierno australiano [amplió la elegibilidad](#) en julio y Merck [lanzó una campaña publicitaria](#) .

Debido a las incertidumbres sobre la evidencia de los ensayos clínicos, el molnupiravir aún no ha sido aprobado por la Unión Europea; Francia [canceló su pedido](#) en diciembre.

El portavoz de Merck argumentó que los pacientes de PANORAMIC estaban relativamente sanos, mientras que en Australia, el medicamento está reservado para personas con factores de riesgo importantes.

“Otros estudios recientes del mundo real, incluido el estudio Clalit de Israel, han indicado que [molnupiravir] se asoció con una reducción significativa en las hospitalizaciones y la mortalidad debido a COVID-19 en pacientes de 65 años o más”, dijo.

Las incertidumbres iniciales sobre el molnupiravir surgieron de los resultados extraños en el ensayo original de Merck que consiguió la aprobación del fármaco.

El ensayo de Merck reclutó a unos 1500 pacientes y administró la mitad del fármaco.

Los primeros resultados de la primera mitad de los pacientes evaluados fueron tan positivos (una probabilidad de muerte reducida a la mitad) que el ensayo se detuvo antes de tiempo para que todos pudieran recibir el tratamiento que aparentemente les salvó la vida.

Pero cuando los datos de la mitad restante de los pacientes en el ensayo se publicaron un mes después, contaron una historia diferente. Al segundo grupo le había ido mucho peor que al primero. De hecho, los datos sugirieron que molnupiravir no mejoró sus resultados.

En conjunto, el ensayo completo sugirió que es posible que molnupiravir no reduzca el riesgo de muerte.

“Creemos que esto no tiene precedentes. Ninguno de nosotros había visto algo así antes”, dijo Sheldrick.

Los extraños resultados pueden haber sido causados por una nueva variante de coronavirus que surgió a mitad del ensayo, dijo. Merck lo niega y afirma que los primeros resultados fueron los clave.

Wark dijo que era posible que el medicamento fuera menos útil en una población altamente vacunada que se enfrentaba a una variante más leve como Omicron.

Sheldrick dijo que los resultados de PANORAMIC sugirieron que los gobiernos deben pensar de manera diferente acerca de apresurarse a aprobar medicamentos con

evidencia limitada, incluso en medio de una pandemia.

Una portavoz de la TGA dijo que el medicamento seguía aprobado provisionalmente para su uso.

“Se observa que, si bien, en el ensayo PANORAMIC, la hospitalización y la muerte no se redujeron con molnupiravir para adultos menores de 65 años, el tiempo hasta la primera recuperación autoinformada fue seis días más corto”.

OTRAS FUENTES

Lo que la pandemia de COVID-19 reveló sobre la propiedad intelectual

La pandemia de COVID-19 disipó algunos mitos que subyacen a la política de propiedad intelectual y reveló cómo las partes interesadas pueden desarrollar políticas para acelerar el desarrollo y garantizar el acceso utilizando las herramientas existentes y experimentando con la ciencia abierta.

Richard Gold

Nature, 7-10-2022, <https://www.nature.com/articles/s41587-022-01485-x> / DOI: <https://doi.org/10.1038/s41587-022-01485-x>

Este artículo es de interés para el lector por los datos que aporta. El autor señala de forma clara como, la propiedad intelectual (PI) no sólo no fue un factor de innovación si no que por contra limitó y retrasó el acceso global a vacunas y medicamentos durante la pandemia y las opiniones que defienden su papel de incentivo las considera un mito.

Desde la perspectiva de la rAJM creemos que su análisis y conclusiones sobre el papel de las patentes confirman la necesidad de un rechazo abierto del sistema actual de patentes que provoca desigualdad y falta de acceso a las vacunas y tratamientos necesarios.

La pandemia de COVID-19 desafió los supuestos clave que subyacen de la política de propiedad intelectual (PI), encontrándolos erróneos. Durante la pandemia, la propiedad intelectual (PI) no fue un factor importante de innovación ^{1,2}; en cambio, contribuyó a limitar y luego retrasar el acceso global a vacunas y medicamentos ^(3,5). Aunque las empresas desempeñaron un papel fundamental en el desarrollo de vacunas y antivirales, financiaron su trabajo a través de la perspectiva de grandes contratos de adquisición en lugar del enfoque de la PI. Las adquisiciones, junto con la financiación

inicial, provinieron en gran parte del gobierno.

Dos mitos en torno a la propiedad intelectual retrasaron el logro del objetivo de distribuir rápidamente vacunas y antivirales de manera equitativa en todo el mundo. El primero es que sin la propiedad intelectual, específicamente las patentes, no habría vacunas ni medicamentos. El segundo es que la propiedad intelectual en todas sus formas no representa una barrera significativa para la distribución global de vacunas y antivirales. Los mitos no concuerdan con la evidencia.

El mito de la necesidad de patentes durante las pandemias

El primer mito es común: “Si la protección de patentes no hubiera estado disponible, las tecnologías [moleculares básicas], sin las cuales las vacunas no podrían haber estado disponibles en tan poco tiempo, podrían no haberse desarrollado en primer lugar” (6).

Una investigación sobre el desarrollo de las vacunas cuenta una historia diferente.

El trabajo sobre la tecnología de vacunas de ARNm se remonta a muchas décadas y fue casi en su totalidad financiado con fondos públicos (7,8). Incluso algunos de los elementos críticos de las vacunas Pfizer-BioNTech y Moderna, como el contenedor de nanopartículas lipídicas⁵, también fueron financiados con fondos públicos (7). Tanto BioNTech como Moderna desarrollaron sus propias plataformas patentadas, lo que requiere un ingenio, un esfuerzo y un costo considerables, apoyándose en patentes, secretos comerciales y exclusividad reglamentaria.

El desarrollo de Paxlovid por parte de Pfizer se llevó a cabo internamente. Durante el brote de síndrome respiratorio agudo severo (SARS) de 2003, Pfizer desarrolló un inhibidor de proteasa intravenoso para combatir el coronavirus. Pfizer recientemente había adquirido Agouron Pharmaceuticals, una firma que había estado trabajando en una proteasa similar en rinovirus (9). Antes de que Pfizer pudiera probar la molécula, PF-00835231, en humanos, el brote de SARS terminó y Pfizer lo archivó (10). Para COVID-19, Pfizer desempolvó PF-00835231 e hizo una cantidad significativa de química creativa para cambiar algunas de las características que impedían que el medicamento se tomara por vía oral. La nueva molécula resultante, PF-07321332, constituyó la mitad de lo que se convirtió en Paxlovid, siendo la otra mitad ritonavir, que evita que la nueva molécula se descomponga (10). Pfizer había solicitado patentes relacionadas con PF-00835231 pero

nunca las desarrolló (11,14). La empresa pudo desarrollar Paxlovid sobre la base de su trabajo anterior y su conocimiento corporativo en lugar de cualquier patente. (15)

Si bien Pfizer, Moderna y otras compañías registraron patentes sobre sus vacunas y antivirales, estas proporcionaron un incentivo relativamente menor frente a otros incentivos más poderosos. Estos incentivos incluían tanto subvenciones iniciales a las empresas y contratos de adquisición.

Además de sus informes financieros, Moderna recibió 1.700 millones de dólares estadounidenses del gobierno de EE. UU. (16) mientras que BioNTech recibió 375 millones de euros del gobierno alemán (17) y 100 millones de euros adicionales de la Comisión Europea para desarrollar sus vacunas (18). Sin embargo, el verdadero impulso para el desarrollo provino de los gigantescos contratos de adquisición emitidos por los gobiernos, celebrados mucho antes de que se emitieran las patentes (19). Mientras que los contratos de adquisición se pagaban solo si la investigación tenía éxito, lo mismo se aplica a las patentes. Como resultado, Pfizer obtuvo ingresos de 36 700 millones de USD en 2021 por las ventas de vacunas y espera otros 32 000 millones de USD en 2022 por su vacuna y 22 000 millones de USD de Paxlovid; Moderna tuvo ingresos de US \$ 17,7 mil millones en 2021 y espera ventas de US \$ 19 mil millones en 2022 (20).

La vacuna Oxford-AstraZeneca fue diseñada para ser vendida al costo. Investigadores de Oxford habían estado investigando una vacuna contra otro coronavirus responsable para el síndrome respiratorio de Oriente Medio (21) (MERS) cuando llegó el COVID-19. Entonces cambiaron sus esfuerzos al SARS-CoV-2 a principios de 2020, financiado casi en su totalidad por el gobierno y la filantropía (22) y rápidamente desarrollaron una vacuna. Patentaron la vacuna y la licenciaron a AstraZeneca en el entendimiento de que tendría amplia licencia y se vendería al costo durante la

pandemia (23). La vacuna está disponible en más países que cualquier otra (24).

Corbevax es una vacuna no patentada que ha sido transferida a empresas en países de bajos ingresos. Desarrollada en el Texas Children's Hospital y el Baylor College of Medicine sin el apoyo del gobierno o de la industria, el desarrollo de la vacuna costó solo US\$7 millones (25,26) y algunos estudios sugieren que es aproximadamente tan eficaz como las vacunas de ARNm (27,28). Los desarrolladores de la vacuna transfieren conocimientos técnicos a las empresas interesadas en fabricarla, y esos fabricantes son responsables de buscar la aprobación regulatoria. Dado el bajo costo, la falta de necesidad de cadenas de frío complejas y la existencia de instalaciones en muchos países en desarrollo, los fabricantes pueden estar ubicados en esos países (29). Como resultado, la vacuna solo está autorizada en países en desarrollo.

En última instancia, no fue la propiedad intelectual la que desempeñó un papel importante en el desarrollo de vacunas, sino la financiación directa gubernamental y filantrópica y, lo que es más importante, los contratos de adquisición. Las patentes parecen asumir un papel más importante una vez que las primeras vacunas y antivirales han llegado al mercado. Por ejemplo, las empresas están compitiendo para desarrollar nuevas nanopartículas de lípidos que entreguen mejor el ARNm a las células, tengan efectos secundarios reducidos y puedan almacenarse a temperaturas más altas (30).

El mito del acceso durante una pandemia

Mientras que el primer mito exagera el papel positivo que jugaron las patentes en el desarrollo de vacunas y antivirales, el segundo afirma que la PI, una combinación de patentes, conocimientos técnicos y exclusividad regulatoria, no perjudica el acceso global a las vacunas y antivirales (31). Una opinión extremista de un destacado

estudioso de la propiedad intelectual llegó a afirmar que: “No hay evidencia de que las patentes estén socavando la creación y distribución de tratamientos para el COVID-19. De hecho, toda la evidencia apunta a la conclusión opuesta” (32).

Tanto declaraciones más suaves como las extremas están equivocadas. Diferentes compañías de vacunas y medicamentos ejercieron sus patentes y secretos comerciales para controlar los flujos de conocimiento y amenazar a las organizaciones independientes, como el Centro sudafricano de la Organización Mundial de la Salud, para evitar su desarrollo, retrasando así el acceso.

El director general de Moderna, Stéphane Bancel, entendió que las patentes no eran un factor importante para mantener la exclusividad de la empresa en el mercado (33). Así, Moderna se comprometió a no hacer valer sus patentes relacionadas con su vacuna COVID en, o a la venta en, países de ingresos bajos y medianos bajos (34). En cambio, Moderna se basa en su conocimiento secreto y se niega a compartir conocimientos sobre cómo construir una vacuna de ARNm, incluso con el citado Centro sudafricano de la Organización Mundial de la Salud, lo que retrasa el desarrollo de una vacuna de ARNm por parte del centro (35).

Además, los fabricantes de vacunas no son las únicas empresas que poseen propiedad intelectual. Los desarrolladores del sistema de administración de nanopartículas de lípidos para las vacunas de ARNm tienen varias patentes que no están ampliamente autorizadas.

La existencia de estas patentes, y la naturaleza litigiosa de sus titulares, socavan el valor de la promesa de no ejecución de Moderna.

Pfizer se aferra aún más a sus patentes y, al igual que Moderna, no comparte conocimientos. Una investigación descubrió

que una fundación que representa al socio de Pfizer, BioNTech, amenazó con solicitar la infracción de una patente a un centro de vacunas de la Organización Mundial de la Salud en África (36).

Pfizer controla sus patentes relacionadas con vacunas a través de acuerdos de licencia limitada (37). Una excepción importante es la decisión de Pfizer de licenciar sus patentes de Paxlovid a través del Medicines Patent Pool para fabricar y vender Paxlovid en o para países de ingresos bajos y medianos bajos (y un número limitado de países de ingresos medianos altos) (38,39). Fuera de los países seleccionados, Pfizer está limitando la oferta de alternativas genéricas, como en América Latina (40). Esta licencia deja a muchos países vulnerables de ingresos medios altos sin la capacidad de fabricar y distribuir Paxlovid (41) un problema particular dada la baja disponibilidad de la droga en todo el mundo (42). Por otra parte, Pfizer se ha involucrado en la fijación de precios benéficos de sus vacunas y medicamentos en países de ingresos medios y bajos (43,44). La porción más grande de sus entregas de vacunas es a través de Covax, lo que ha resultado en un acceso global lento e insuficiente (45,47).

Como señaló Peter Singer, de la Organización Mundial de la Salud: “La caridad es buena, pero no podemos confiar solo en la caridad” (48). Si bien ofrecer precios más bajos dos años después de la pandemia fue un paso adelante, la caridad no aborda el problema esencial del acceso: un suministro constante y asequible de vacunas y antivirales. Los primeros dos años de la pandemia ilustraron las limitaciones de este enfoque: priorización del suministro a países de altos ingresos, nacionalismo de vacunas y problemas de la cadena de suministro, especialmente dados los severos requisitos de la cadena de frío de las vacunas de ARNm. En cambio, la Organización Mundial de la Salud y expertos internacionales propone que las instalaciones de fabricación se establezcan, ya sea en el

país o en las cercanías para garantizar el acceso (48-50).

Ciertamente, los esfuerzos de Pfizer (51) y Moderna (52) para construir instalaciones de fabricación en África son un paso adelante. Pero llevará tiempo construir estas instalaciones, mientras que las vacunas Oxford-AstraZeneca y Corbevax ya han llevado a la fabricación en países de bajos ingresos de todo el mundo. Sobre la base de las plataformas tecnológicas existentes, mejoran la capacidad local y las cadenas de suministro y, por lo tanto, ofrecen un mecanismo para garantizar la equidad de las vacunas a más largo plazo (5).

Más allá de restringir el acceso a las patentes y los conocimientos necesarios para fabricar vacunas y antivirales, Pfizer se resiste a los esfuerzos de los países de bajos y medianos ingresos para adaptar Paxlovid a las necesidades de salud locales. Por ejemplo, la iniciativa Medicamentos para enfermedades desatendidas informó que Pfizer bloqueó la investigación sobre la viabilidad de ampliar la ventana de tratamiento para Paxlovid de cinco días a al menos siete días para tener en cuenta las limitaciones de los sistemas de salud locales (53). La compañía también está bloqueando los ensayos combinados destinados a retrasar la resistencia a Paxlovid (54) un problema crítico a mediano y largo plazo.

Discusión

Una vez que se dejan de lado los mitos anteriores que informan los debates sobre políticas de PI, se puede ver más claramente el camino hacia la innovación y la equidad global en tiempos de pandemia. Aquí, describo tres pasos positivos que los gobiernos pueden tomar.

El primero es que, a pesar de lo extraordinario que fue el desarrollo y las pruebas de Paxlovid, el mundo podría haber tenido antivirales mucho antes si hubiéramos adoptado globalmente un enfoque diferente para el desarrollo de fármacos, uno que sea

proactivo en lugar de reactivo. Fue un golpe de suerte que Pfizer tuviera el PF-00835231 listo para el desarrollo. No se debe contar con que esa suerte se repita la próxima vez.

En lugar de depender de la propiedad intelectual (patentes y secretos comerciales) para proporcionarnos antivirales después de una pandemia, juntos, los gobiernos, los investigadores y las empresas pueden desarrollar medicamentos con anticipación. Ya conocemos los virus que probablemente causarán la próxima pandemia y entendemos qué objetivos son los más prometedores: las polimerasas y las proteasas (55). A través de asociaciones público-privadas de ciencia abierta, que aprovechan las inversiones de los gobiernos, las universidades, el sector privado y la filantropía, ya tenemos las herramientas para desarrollar antivirales de manera proactiva y llevarlos a la Fase 1.

Los ensayos en previsión de la próxima crisis sanitaria, si bien ninguna empresa por sí sola tienen un incentivo, dados los riesgos, para desarrollar antivirales antes de una pandemia, los ahorros para los gobiernos al hacerlos son enormes, por lo que la inversión vale la pena.

El segundo paso es darse cuenta de que la dependencia casi exclusiva de la influencia de la PI en el sector privado para desarrollar vacunas y medicamentos es un error. Más esfuerzos públicos y mejor financiados, como Oxford-AstraZeneca y Corbevax, ampliarían los caminos hacia el desarrollo exitoso de vacunas y antivirales más allá de los presentados por empresas que dependen principalmente de la PI.

El tercer paso es para los gobiernos es insistir en que las empresas sigan las políticas existentes que requieren amplias licencias de PI para acelerar el desarrollo. Por ejemplo, el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) adoptó Recomendaciones sobre la concesión de licencias de invenciones genéticas en 2006 (56) que promueven una amplia concesión de licencias de tecnologías genéticas fundamentales, incluidas las relacionadas con las vacunas de ARNm: las secuencias de ARNm, las nanopartículas de lípidos y los procesos relacionados. Las empresas no siguieron estas recomendaciones y los gobiernos no presionaron para que se cumplieran. Si los titulares de las patentes de las nanopartículas de lípidos hubieran obtenido amplias licencias de su tecnología⁴ de acuerdo con las recomendaciones de la OCDE, Afrigen Biologics habría sido capaz de acelerar el desarrollo de su vacuna de ARNm para el centro de la Organización Mundial de la Salud (57).

Conclusiones

El papel de la PI se interpone en el camino de una evaluación holística de lo que la PI puede y no puede hacer, retrasando o impidiendo el tipo de experimentación de políticas, como el desarrollo de medicamentos de ciencia abierta, que promete entregar vacunas y medicamentos más específicos al mundo rápidamente.

Aviso a las y los lectores, las referencias que vienen en el texto pueden encontrarse en el enlace del artículo.



Imagen de Gerd Altmann en Pixabay

OTRAS FUENTES

La UE se opone al papel de von der Leyen en el acuerdo multimillonario de vacunas de Pfizer

El Tribunal de Cuentas Europeo acusa a la Comisión de negarse a publicar detalles sobre cómo negoció el mayor contrato de vacunas del bloque.

Carlo Martuscelli

Político, 19-09-2022, <https://www.politico.eu/article/eu-stonewalls-over-von-der-leyens-role-in-multi-billion-euro-pfizer-jab-deal/>

Es muy probable que los y las lectoras de nuestra revista hayan visto en la prensa general esta noticia que plantea el papel de von der Leyen en un contrato con Pfizer. Para completar la información presentamos a continuación un artículo de **POLÍTICO**.

Las negociaciones celebradas entre la Comisión Europea y Pfizer sobre el mayor contrato de vacunas contra el COVID-19 de la UE se parecen menos a los negocios habituales y más a un misterio.

La trama se agravó aún más después de que el Tribunal de Cuentas Europeo publicara un informe hoy, acusando a la Comisión de negarse a revelar detalles sobre el papel personal de la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, en las conversaciones.

El organismo de control del presupuesto descubrió que la jefa de la UE descartó el reglamento existente para llegar a un acuerdo preliminar con la multinacional estadounidense, allanando el camino para la firma de un contrato de hasta 1.800 millones de dosis de vacunas contra el coronavirus en mayo de 2021. Para todas las demás vacunas acuerdos alcanzados por la UE entre 2020 y 2021, un equipo conjunto integrado por funcionarios de la Comisión y siete países miembros llevó a cabo conversaciones exploratorias. Luego, el resultado se llevó a una Junta Directiva de Vacunas compuesta por representantes de los 27 estados miembros de la UE que lo firmaron.

Pero este procedimiento establecido no siguió en el caso del mayor contrato de la UE, afirma el Tribunal de Cuentas. En cambio, la propia von der Leyen llevó a cabo negociaciones preliminares para el contrato en marzo y presentó los resultados a la junta directiva en abril. Mientras tanto, nunca se llevó a cabo una reunión planificada de asesores científicos, organizada para discutir la estrategia de vacunas de la UE para 2022, escribe el tribunal.

A diferencia de otras negociaciones de contratos, la Comisión se negó a proporcionar registros de las discusiones con Pfizer, ya sea en forma de actas, nombres de expertos consultados, términos acordados u otras pruebas. "Pedimos a la Comisión que nos proporcione información sobre las negociaciones preliminares para este acuerdo", escriben los autores del informe. "Sin embargo, no llegó ninguno".

Un auditor senior que ayudó a dirigir la investigación le dijo a **POLÍTICO** que la negativa de la Comisión a divulgar información era muy inusual. "Esto no surge casi nunca. No es una situación que enfrentamos normalmente en la corte", dijo el auditor, quien pidió el anonimato.

El informe de auditoría plantea más preocupaciones sobre las acciones de von der Leyen, solo dos días antes de que dé su discurso anual sobre el Estado de la Unión.

Ya en abril de 2021, el New York Times informó que la líder de la UE había intercambiado mensajes de texto con Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, en el período previo al acuerdo. La relación aparentemente acogedora entre los principales líderes políticos y empresariales llamó la atención en ese momento.

Y, como señala el informe, la investigación del Defensor del Pueblo Europeo sobre el asunto se topó con un muro de silencio. En ese momento, la Comisión afirmó que ya no tenía registrados los mensajes de texto. En respuesta, la defensora del pueblo, Emily O'Reilly, determinó que se había producido una mala administración.

El contrato más grande

La controversia gira en torno al tercer contrato de la Comisión para la vacuna de ARNm de BioNTech/Pfizer. Los dos contratos anteriores habían asegurado un total de hasta 600 millones de dosis. Pero este último, de hasta 1.800 millones de dosis, resultaría ser el más grande con diferencia de todos los acuerdos firmados por Bruselas. Previó la compra inicial de 900 millones de dosis, con la opción de pedir 900 millones más, para entrega en 2022 y 2023.

El contrato fue significativo tanto en términos de volumen como de precio. Según los detalles filtrados, las dosis costaron 15,50 euros cada una al principio, y luego el precio



Ursula von der Leyen
Imagen Wikimedia Commons

subió a 19,50 euros según el Financial Times, lo que significa que el contrato valdría alrededor de 35.000 millones de euros si se ejerciera por completo. “Es el mayor contrato de vacunas contra el COVID-19 firmado por la Comisión y dominará la cartera de vacunas de la UE hasta finales de 2023”, señala el

tribunal. Pfizer no respondió a una solicitud de comentarios para esta historia.

El acuerdo se produjo en el punto álgido de la pandemia, poco después de que los problemas de producción y distribución en el fabricante de vacunas AstraZeneca dejaran a la UE languideciendo detrás de EE. UU. y el Reino Unido en la carrera por adquirir vacunas. Fue en medio de esta crisis que von der Leyen intervino la primera vez que el presidente de la Comisión se había metido en problemas por la "desaparición" de mensajes de texto. Durante su tiempo como ministra de defensa alemana, una investigación parlamentaria sobre acuerdos bien pagados con consultores externos tuvo conocimiento de que un subordinado había borrado accidentalmente mensajes de texto de su teléfono oficial y von der Leyen había borrado mensajes de su propio dispositivo.

En última instancia, von der Leyen fue exonerada en 2020 por el informe final de la investigación, que encontró que altos oficiales militares y funcionarios del gobierno habían cometido violaciones. En su propio testimonio sobre la investigación, admitió las deficiencias en el manejo de los acuerdos de consultoría por parte del ministerio, pero comentó que los había solucionado.

La Comisión no respondió a una solicitud de comentarios y su respuesta escrita al informe

de auditoría no hace referencia a las interacciones de von der Leyen con Pfizer. Pero, en una comparecencia reciente ante el comité del Parlamento Europeo sobre COVID-19, Sandra Gallina, la alta funcionaria de salud de la Comisión que ayudó a liderar las negociaciones, cuestionó la idea de que hubiera algo inusual en el tercer contrato de Pfizer.

“Se negoció como todos los demás contratos. No veo ninguna diferencia”, dijo Gallina, y agregó que “hubo, tal vez, una prenegociación diferente”.

El auditor de la Corte entrevistado por POLITICO dijo que las negociaciones preliminares habían sido cruciales para los términos finales del acuerdo: “Los aspectos clave de los contratos se acordaron informalmente. Sólo después de la conclusión de ese acuerdo informal podría continuar el proceso formal. Fue realmente esencial para las negociaciones”.

El tribunal no puede obligar a la Comisión a revelar la información que falta. Pero el Parlamento Europeo, a través de su comité de presupuesto, puede expresar su descontento por el asunto.

La música

El próximo mes, Bourla de Pfizer está programado para comparecer ante el panel COVID del Parlamento. La presidenta del comité, la eurodiputada socialista belga Kathleen van Brempt, dijo que también tiene la intención de pedirle al tribunal que presente sus conclusiones.

En declaraciones a POLITICO, van Brempt dijo que entendía que después del revés de AstraZeneca a principios de 2021, la Comisión estaba bajo una inmensa presión.

“Por lo tanto, dependíamos de Pfizer, que había logrado adelantar algunas de sus entregas a la UE. Entiendo que en estas circunstancias, era importante que la Sra. von der Leyen se relacionara directamente con el Sr. Bourla”, dijo el eurodiputado.

Sin embargo, señaló que el presidente de la Comisión había dejado de lado a los equipos de negociación conjuntos para un acuerdo que solo entregaría dosis el año siguiente, después de que la mayoría de los europeos ya estuvieran vacunados. Más tarde, el tamaño del pedido resultaría ser un problema, ya que los países de Europa del Este se quejaron a principios de este año de estar obligados a comprar demasiadas dosis.

La falta de transparencia, además, alimenta aún más la percepción de que la UE está distante y en poder de las multinacionales.

“Solo mire la imagen: tiene un presidente de la Comisión que personalmente hace un trato con un CEO de Big Pharma y luego se niega a revelar los textos que condujeron a esa negociación”, dijo van Brempt.

Una pregunta en la mente de los eurodiputados que han estado clamando por una mayor transparencia en las negociaciones de vacunas es si los fabricantes de vacunas ejercieron alguna presión sobre los políticos para bloquear las llamadas a ampliar el acceso a la propiedad intelectual necesario para fabricar vacunas para los países más pobres.

Cuando la eurodiputada portuguesa de izquierda Marisa Matias le preguntó durante el comité COVID si Sanofi alguna vez rechazó alguna cláusula sobre el intercambio de derechos de propiedad intelectual relacionados con las vacunas COVID-19 u otras medidas que habrían convertido a la vacuna en un “bien público global”, Thomas Triomphe, ejecutivo vicepresidente de la compañía farmacéutica francesa, dijo que no recordaba que eso sucediera.

Sin embargo, Triomphe dijo que esta discusión tendría que ocurrir en términos de futuros contratos. Es un tema importante para el Parlamento, que votó a favor de una renuncia a los derechos de propiedad intelectual, mientras que la Comisión se mantuvo en contra de la medida.

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

ARTICLES / ARTÍCULOS



Inequity in access to vaccines: the failure of the global response to the COVID-19 pandemic

Desigualdad en el acceso a las vacunas: el fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19

Antonio Ugalde¹, Fernando Hellmann², Núria Homedes³

¹*Emeritus Professor,
Department of Sociology,
University of Texas-Austin,
USA. President, Salud y
Fármacos. El Paso, Texas,
USA.* ✉

²*Department of Public
Health, Universidade Federal
de Santa Catarina, Brazil.
Visiting Professor, School of
Public Health, Université de
Montréal, Canada.* ✉

³*Corresponding author.
Adjunct Professor,
Georgetown University.
Executive Director, Salud y
Fármacos. El Paso, Texas,
USA.* ✉

RESUMEN Este artículo resume las estrategias que se han utilizado para desarrollar rápidamente las vacunas COVID-19 y distribuirlas a nivel mundial. Se centra en las vacunas desarrolladas en los países occidentales. Con base en entrevistas y recopilación de información existente sobre la respuesta a la pandemia, tanto de agencias internacionales como de documentos oficiales de Brasil, Argentina, Colombia, Perú y México se reconoce que, si bien el desarrollo de las vacunas ha sido un éxito, su distribución a nivel mundial ha sido muy desigual. Como veremos, la pandemia consiguió movilizar una gran cantidad de recursos gubernamentales y los ciudadanos prestaron sus cuerpos para que los ensayos clínicos se pudieran concluir rápidamente. Sin embargo, las patentes impidieron la expansión de la capacidad de fabricación y los gobiernos de unos pocos países ricos priorizaron la protección y, en algunos casos, la sobreprotección de sus ciudadanos a expensas de la protección del resto de la población mundial. Entre los principales beneficiarios de la respuesta mundial a la pandemia se encuentran las principales empresas de vacunas, sus ejecutivos e inversores. El artículo concluye con algunas de las lecciones aprendidas en este proceso.

PALABRAS CLAVES Vacunas; COVID-19; Salud Global; Atención a la Salud.

SALUD COLECTIVA, 2022;18:e4190. doi: 10.18294/sc.2022.4190

Salud Colectiva

Desigualdad en el acceso a las vacunas: el fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19

Antonio Ugalde, Fernando Hellman, Nuria Homedes.

SALUD COLECTIVA, 1-10-2022. <http://revistas.unla.edu.ar/saludcolectiva/article/view/4190> /

DOI: <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4190>

Nos encontramos ante un excelente texto de autores que desarrollan su trabajo en **Salud y Fármacos**, que constituye sin duda una referencia constante de publicaciones de notable interés. Aquí Antonio Ugalde y sus colegas realizan un estudio en profundidad de las causas de la desigualdad en el acceso a las vacunas.

Encuentro online: 3 de Octubre, 18:00h - (zoom)
www.acesojustomedicamento.org

AAJM
Asociación Acceso
Justo al Medicamento

A DEBATE EL
Anteproyecto de Ley por el que se crea la
**AGENCIA ESTATAL
DE SALUD PÚBLICA**

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD

Juan J. Rodríguez Sendín
Presidente AAJM

Jose R. Repullo Labrado
Profesor Escuela Nacional de Sanidad

Javier Sánchez Caro
Profesor Escuela Nacional de Sanidad

Enrique Castellón Leal
Subsecretario Ministerio de Sanidad

Mercedes Alfaro Latorre
Ministra de Sanidad

Las amenazas para la salud pública apremian la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública para intervenir a tiempo, según expertos

DEBATE WEB DE LA AAJM, 3-10-2022,
<https://acsojustomedicamento.org/las-amenazas-para-la-salud-publica-apremian-la-creacion-de-la-agencia-estatal-de-salud-publica-para-intervenir-a-tiempo-segun-expertos/>

Las amenazas que han supuesto para la salud pública los coronavirus, el Ébola y otras enfermedades transmisibles, los riesgos que plantea el cambio climático y la globalización, apremian la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública con el objetivo de intervenir a tiempo ante emergencias, según han puesto de manifiesto expertos en salud pública.

En un encuentro organizado por la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM), expertos en salud pública han opinado sobre los fines de la futura Agencia Estatal de Salud Pública, su regulación, colisión con otras competencias instituciones, así como sobre la importancia del Sistema de Información Sanitaria, Moderado por el presidente de la AAJM, **Juan José Rodríguez Sendín**, en este encuentro online han participado **José Ramón Repullo** y **Javier Sánchez Caro**, ambos profesores de la Escuela Nacional de Sanidad; **Enrique Castellón Leal**, ex subsecretario de Sanidad y **Mercedes Alfaro Latorre**, subdirectora general de Información Sanitaria. (...)

AAJM Debate online 11 de octubre de 2022

CEEM
Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina

Cambios necesarios y urgentes ante la nueva Ley del Medicamento

Juan José Rodríguez Sendín

Luciana Nechifor

María Valderrama

Domingo Sánchez Martínez

Alejandro Cañizo

Estudiantes de Medicina abogan por una financiación pública del medicamento a un precio justo para evitar el actual gasto desorbitado

ENCUENTRO AAJM-CEEM, 11-10-2022,
<https://acsojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2022/10/NP-Encuentro-AAJM-CEEM.111022.pdf>

Estudiantes de medicina abogan por una financiación pública del medicamento a un precio justo para evitar el actual gasto farmacéutico desorbitado, entre otros cambios que consideran necesarios y urgentes del Anteproyecto de Ley de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, que se encuentra en el calendario legislativo del Gobierno. Así lo han puesto de manifiesto en un encuentro online organizado conjuntamente por la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM) y el Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM) para analizar el Anteproyecto de Ley de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Moderado por el presidente de la AAJM, **Juan José Rodríguez Sendín**, han participado **Domingo Sánchez Martínez**, MIR de Oncología, Representante Nacional de Médicos Jóvenes del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) y representante de la European Junior Doctors Association; **Luciana Nechifor**, presidenta saliente del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM); **María Valderrama López**, presidenta entrante del CEEM, y **Alejandro Callizo Silvestre**, MIR de Psiquiatra, vicepresidente de Asuntos Formativos del CEEM. (...)

THE LANCET

COVID-19: el caso de la prosocialidad

THE LANCET, 15-09-2022, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01761-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01761-5/fulltext) / DOI [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01761-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01761-5)

En este texto se comentan los resultados de la Comisión Lancet sobre lecciones para el futuro de la pandemia de COVID-19, publicada el 15 de septiembre, poniendo de manifiesto lo que se considera: "un fracaso global masivo: un fracaso de la racionalidad, la transparencia, las normas de la práctica de la salud pública, la coordinación operativa y solidaridad internacional".

Señala como la Comisión Lancet propone que los gobiernos, los reguladores y las instituciones deben reorientarse hacia la sociedad en su conjunto, en lugar de los intereses de los individuos, un concepto que los Comisionados denominan con el término prosocialidad.



Necesitamos vacunas, terapias y pruebas contra la COVID-19 para todas las personas en todo el mundo

MÉDICOS SIN FRONTERAS, 5-10-2022, <https://www.msf.es/actualidad/espana/necesitamos-vacunas-terapias-y-pruebas-la-covid-19-todas-las-personas-todo-mundo>

Documento de Médicos Sin Fronteras, Amnistía Internacional y Oxfam donde se exponen las líneas para conseguir vacunar a todas las personas del mundo.

PLATFORM FOR ACT-A CIVIL SOCIETY AND COMMUNITY REPRESENTATIVES

Declaración sobre la Evaluación Externa del Acelerador de Acceso a Herramientas COVID-19

PLATFORM FOR ACT-A CIVIL SOCIETY AND COMMUNITY REPRESENTATIVES, 11-10-2022, <https://covid19advocacy.org/wp-content/uploads/2022/10/Statement-on-the-External-Evaluation-of-the-Access-To-COVID-19-Tools-Accelerator-ACT-A-.pdf>

Invitamos aquí específicamente a la lectura del párrafo "A new intellectual property order" por su claridad y contundencia.



Carta de KEI a Katherine C. Tai Ambassador United States Trade Representative

KEI, 26-10-2022, https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Final.Ambassador.Tai_.26oct2022.pdf

Esta reciente carta de KEI dirigida a Katherine C. Thai aunque esté dirigida fundamentalmente al campo de los EE.UU tiene elementos de considerable interés . En ella, por ejemplo, se afirma: "Las patentes son un problema para la terapéutica y las pruebas de diagnóstico. El litigio de patentes entre CureVac y BioNTech, y Pfizer y Moderna, sobre sus respectivas vacunas COVID 19, ilustra hasta qué punto es probable que las reivindicaciones de patentes se persigan de manera más agresiva ahora que la pandemia no se considera una emergencia tan grave".

En la Carta recomiendan la lectura del libro del Dr. Scott Gottlieb, "Propagación sin control: por qué el COVID-19 nos aplastó y cómo podemos derrotar a la próxima pandemia", y comentan las consideraciones , entre otros casos, de cómo las patentes de Chiron sobre el virus de la hepatitis C (VHC) que bloqueaban la competencia para pruebas de VHC mejores y más baratas.



HAI HEALTH ACTION INTERNATIONAL

El Acuerdo ADPIC. Aprendiendo las lecciones de la COVID-19 para mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias

HEALTH ACTION INTERNATIONAL, Jaume Vidal, octubre 2022, <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2022/10/TRIPS-Agreement-Laid-Bare.pdf>

Un buen documento claro y didáctico sobre el impacto que suponen los derechos de Propiedad Intelectual (PI) en el acceso a los medicamentos. Plantea un amplio recorrido de los acuerdos de los ADPIC y la PI, desde su firma en 1995, a la Declaración de Doha, hasta su lamentable impacto en la actual pandemia de COVID-19. Añade alternativas de futuro para limitar los obstáculos de estos acuerdos en el acceso a tratamientos y tecnologías sanitarias para futuras pandemia o necesidades sanitarias públicas.

VISITA NUESTRA WEB

<https://accesojustomedicamento.org/>



Sección de Ciencias de la Salud

La política del medicamento y sus temas candentes

Intervienen:

Soledad Cabezón

Cardióloga, exdiputada Parlamento Europeo

Juan José Rodríguez Sandín

Presidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento

Fernando Lamata

Médico, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento

Irene Bernal

Salud Por Derecho (NoesSano)



Presenta y modera:

Alfonso Jiménez

Mar. 15.11.2022

19:30h.

Entrada libre hasta completar el aforo

Sala Ramón y Cajal. 2ª planta. Calle Prado 21

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