

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 17
ENERO 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>

 <https://twitter.com/AjmRevista>

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

EDITORIAL

Compartir la historia clínica entre entidades públicas y privadas en una comunidad autónoma. Juan José Rodríguez Sendín. 3

ORIGINALES

El acceso justo al medicamento en la formación de los estudiantes de Medicina. Luis Montiel. 6

¿Es posible la formación médica libre de humos de la industria? Antonio Pujol de Castro. 10

Fabricación de medicamentos de terapias avanzadas: ¿una oportunidad? Javier Sánchez Caro. 15

“Los malos de la película”: la industria farmacéutica vista por el cine. José Manuel Estrada - Serapio Severiano. 19

OTRAS FUENTES

Es preciso y es posible, un nuevo enfoque en la política farmacéutica. Fernando Lamata. 26

Las empresas fabricantes de vacunas para COVID-19 presionan en Twitter para censurar a los activistas que impulsan una vacuna genérica. Lee Fang. 29

Cómo AbbVie negó a los estadounidenses el acceso a la competencia justa por Humira. Annalisa Merelli. 34

No necesitamos monopolios de patentes otorgados por el gobierno para financiar el desarrollo de fármacos. Dean Barker 39

El Gasto Farmacéutico se dispara en España: "El exceso de precios de los nuevos medicamentos es abusivo". José Carmona. 41

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 44

SECCIÓN ESPECIAL DE LA AAJM SOBRE LA SITUACIÓN
ACTUAL DE LA SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA 47

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.

Nº 17. ENERO 2023. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

Compartir la historia clínica entre entidades públicas y privadas en una comunidad autónoma



Juan José Rodríguez Sendín

Médico, presidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento.

Abrimos el nuevo año de la revista AAJM con las preocupaciones en torno al medicamento, acrecentadas por nuevos acontecimientos y la aparición de medicamentos que compiten con la penúltima novedad por obtener un precio mas elevado y que hacen imposible su financiación pública. Con todo ello un cambio legislativo en la Comunidad de Madrid que afecta al acceso de la historia clínica publica desde la atención sanitaria privada llama nuestra atención y preocupación.

La historia clínica (HC) es el documento sanitario donde se registran datos asistenciales, preventivos y sociales, obtenidos directa o indirectamente de cada paciente, que se actualizan con el tiempo y que tanto garantías como condiciones y contenido mínimo de la misma están establecidos en la ley de Autonomía del Paciente. Para la elaboración de la HC es fundamental la relación de confianza entre el médico y el paciente o entre el enfermero y su paciente. Contiene la información y el relato que el profesional que la realiza considera más relevantes, en relación con la salud anterior, actual e incluso futura del paciente. La HC recoge todo aquello que puede facilitar el trabajo del personal sanitario y garantizar una correcta atención a los pacientes. La razón única de la historia clínica es la mejor asistencia sanitaria y el mejor desarrollo y continuidad de los cuidados. Para alcanzar esos objetivos es de interés el lograr la mayor integración posible de la información del paciente (Art. 61 Ley General de Sanidad y art. 15.4 Ley Autonomía del Paciente).

La historia clínica contiene información muy sensible, incluso entra en su intimidad, que el paciente ha ofrecido en la confianza de la consulta, cuando el sufrimiento, la ansiedad o el miedo le atenazan. Esos datos tan sensibles se ceden desde la seguridad y garantías ofrece el médico y los demás profesionales sanitarios que accedan a ella, con el estricto secreto y confidencialidad de la información recibida. En la actualidad esos datos se ven incrementados notablemente por el avance en los conocimientos que la genética nos brinda sobre los procesos que sufre o sufrirá cualquier ciudadano e incluso su descendencia. Proteger la intimidad del paciente, guardar secreto y confidencialidad debida de su información sanitaria, siempre fue substancial, pero hoy aumenta exponencialmente su importancia. El deber de secreto del profesional solo puede verse alterado por excepciones, bien por imperativo legal o para evitar daño al propio paciente o a terceras personas.

Mucho se ha discutido sobre la propiedad de la HC, sin embargo, lo importante es preguntarse por el derecho y obligación de acceso a la misma. El trabajo en equipo, el trabajo en instituciones o la necesidad de que un profesional diferente pueda atender al paciente en cualquier circunstancia, permite que varios profesionales accedan a la historia del paciente. Sin embargo, el acceso a la misma será solo y siempre por necesidad asistencial. Ser médico o trabajar en una institución sanitarias no otorga a nadie derecho alguno a acceder a la historia del paciente salvo por motivos asistenciales. Por otro lado, todos los que de forma

Juan José Rodríguez Sendín

justificada tengan accesos a la historia de un paciente tienen la misma obligación de mantener la confidencialidad y el secreto del contenido de esta.

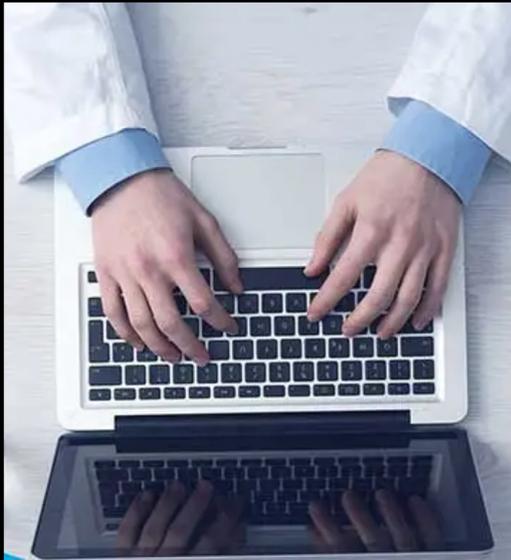
La HC debe acompañarse de transparencia, responsabilidad y universalidad. La transparencia obliga a que el paciente conozca la información y documentación que sobre su persona dispone la HC, así como el uso que se le dará a la misma. El médico debe informar a sus pacientes de la necesidad de proteger y garantizar su intimidad e información clínica y de las consecuencias posibles de no hacerlo. Responsabilidad para prever las consecuencias que para los pacientes puedan tener las fugas y difusión de información confidencial. La universalidad supone que las normas y obligaciones con la información sanitaria deben aplicarse con carácter universal a todos los pacientes sin distinción ni diferencia alguna.

Las nuevas tecnologías que permiten la concentración, acceso y explotación inmediata, mediante inteligencia artificial, desde cualquier punto geográfico a mega bases de datos únicas, de las historias electrónicas de salud de toda la población de una comunidad autónoma, constituyen un factor de progreso indudable. No obstante, en su utilización deben considerarse los peligros para la confidencialidad de los datos, por su almacenamiento fácil de ocultar, su infinita capacidad de copia y transferencia indetectable y de ínfimo coste y sus ilimitadas posibilidades de procesamiento, cruce, explotación e incluso uso fraudulento. Teniendo en cuenta que el interés y el valor de tanta información son elevados, especialmente con un uso ilegal o fraudulento, no puede garantizarse que la protección de los datos médicos centralizados sea infranqueable; basta una única fuga, en un único punto para que los daños sean catastróficos e irreparables. El almacenamiento masivo centralizado de la información clínica es el que mayores riesgos supone para el secreto y la confidencialidad, comparando con las bases de datos distribuidas.

La concentración de datos tan sensibles y determinantes, no solo de la vida de un ciudadano concreto sino de grupos poblacionales enteros, tanto de una comunidad o de un país, los hace codiciables, por lo que no pueden admitirse razones por muy irrefutables que parezcan, que pongan en riesgo, con el uso indebido, los almacenes de información sanitaria. La amenaza a la confidencialidad exige una total transparencia sancionadas por el consenso de grupos independientes (científicos, profesionales, judiciales, políticos, ciudadanos, económicos y comerciales) en cuanto a la pertinencia y relevancia de los datos precisos. Cualquier bien material se puede sustituir o reemplazar por otro, sin embargo la información de salud, los datos genéticos o la intimidad de las personas, que determinan inevitablemente la vida de la gente, una vez conocidas, publicitadas o utilizadas no se pueden sustituir ni cambiar, ni ocultar.

Dadas las características fines y escasas limitaciones en cuanto a necesidad, pertinencia, relevancia y temporalidad de la información disponible, ningún conjunto de medidas físicas de seguridad, ni sistema de claves, encriptamientos, verificaciones, restricciones, niveles de acceso, etc., aun siendo imprescindibles y necesarios, pueden proteger los datos computarizados de una persona que, que teniendo acceso a ellos, permita usarlos o los utilice –por desconocimiento, descuido o intencionadamente– para una finalidad distinta de la formalmente establecida.

Una modificación de los artículos 22, 25, 140 y una nueva disposición adicional en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, permitirá compartir la historia clínica entre entidades públicas y privadas. Concretamente el artículo 25 apartado 2: “Los profesionales sanitarios que presten servicio en hospitales o centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, podrán tener acceso a la información contenida en la historia clínica electrónica, tanto pública como privada, de los pacientes a los que



HISTORIA CLÍNICA

“La transparencia obliga a que el paciente conozca la información y documentación que sobre su persona dispone”

prestan asistencia en el marco temporal que dure esa atención. Este acceso exige el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal y del consentimiento del paciente, de acuerdo con sus regulaciones específicas».

Llama la atención la modificación del apartado 2 del artículo 140: “el personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, debidamente acreditado mediante identificación profesional por código numérico, podrá realizar cuantas actuaciones se requieran para el cumplimiento de la función inspectora, y en especial: a) Entrar libremente en cualquier dependencia del centro o establecimiento sujeto a esta Ley, sin necesidad de previa notificación. b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las normas que se dicten para

su desarrollo. c) Adoptar aquellas medidas cautelares que legalmente les sean atribuidas, para asegurar la efectividad en la protección de la salud, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente grave para la salud de las personas».

Solo el paciente puede decidir a quién ofrece la información relativa a su salud actual y pasada, así como sus antecedentes personales familiares especialmente los genéticos. La información que contiene la historia clínica pertenece a cada paciente que tienen la última palabra acerca de a quien la entrega y de lo que se puede hacer con ella. Por otro los médicos que reciben y registran información de los pacientes son los garantes últimos de la confidencialidad y responsables de su seguridad y de los datos que entregan a un tercero –salvo en los casos previstos por Ley- bien para transferencia electrónica, almacenamiento o cualquier otro tipo de almacenamiento.

Sorprende que un cambio legislativo tan determinante, que no contemple la necesaria coordinación que establece la Ley de Autonomía del Paciente, sea competente para llevarlo a cabo una Comunidad Autónoma y que no requiera de un cambio legislativo Estatal. También sorprende la pérdida de universalidad en tanto que las normas y obligaciones con la información sanitaria deben aplicarse con carácter universal a todos los pacientes sin distinción ni diferencia alguna. Tras lo cual es difícil entender que sin haber logrado la accesibilidad e interoperabilidad de la historia clínica entre los diferentes sistemas de información sanitaria autonómicos, exclusivamente por razones partidarias, se permita el acceso a las historias públicas desde el aseguramiento privado en la Comunidad de Madrid. Mas allá del derecho que asiste a cada ciudadano de ofrecer su información de salud a todo aquel profesional que considere oportuno, preocupa extraordinariamente los efectos que pueda producir la decisión, así como sus consecuencias que no son otras que seguir facilitando la privatización de los servicios públicos utilizando y absorbiendo de los mismos lo que más conviene.

ORIGINAL

El acceso justo al medicamento en la formación de los estudiantes de Medicina



Luis Montiel

Catedrático jubilado de Historia de la Ciencia. Exdirector de la Cátedra UCM-Farmamundi “Derecho a la salud y acceso medicamentos”.

Mi contribución al empeño de la Asociación por el Acceso Justo al Medicamento (AAJM) es casi contemporánea de su fundación en 2016. Meses más tarde, ya en 2017, se fundó la Cátedra extraordinaria UCM-Farmamundi “Derecho a la salud y acceso a medicamentos”, de la que fui codirector en nombre de la Complutense hasta mi jubilación como Catedrático de Historia de la Ciencia en la Facultad de Medicina, coincidente con el final del período de tres años (renovable) de validez del convenio entre ambas instituciones, universidad y ONG, sustentadoras de la cátedra. Durante ese tiempo mi aportación más relevante ha consistido en hacer llegar, por todos los medios académicos posibles, a los estudiantes de Medicina -y, por extensión, de otras ciencias de la salud- el mensaje y los estudios realizados por la Asociación y otras organizaciones civiles militantes en el mismo campo.

Lo que hoy pretendo dar a conocer es simplemente fruto de mi experiencia docente con estudiantes de medicina en la UCM; una experiencia que comienza, y a menudo acaba, en el primer curso del grado, especialmente a través de los seminarios de la materia “Humanidades médicas”, y que no de manera excepcional, aunque sí minoritaria, continúa a lo largo de la carrera y, en no pocos casos, durante mucho más tiempo. No tiene, pues, pretensiones “científicas” en el sentido que comúnmente se le da al término; pero creo que lo descubierto de este modo puede hacerse extensivo a otras universidades, como me ha sugerido a menudo lo compartido en charlas,

seminarios y talleres realizados en otras comunidades del Estado español, y que su difusión para ulterior reflexión y debate no carece de interés.

Tamquam tabula rasa

Lo primero que hay que señalar es que, salvo escasísimas excepciones, quienes comienzan el estudio de la medicina lo ignoran todo acerca del problema que nos ocupa. Sin duda esto es bastante comprensible: en general se trata de jóvenes de dieciocho años, pues -de nuevo salvo excepciones- solo los de esta edad que, además, llegan lanzados desde la enseñanza secundaria, están en condiciones de alcanzar la elevada nota de corte que les permite acceder a dicho estudio. A esa edad pocos están al corriente de un problema tan acuciante como el que nos ocupa, el acceso justo a medicamentos; pero hay algo más que hace aún más difícil su conocimiento, y aquí tocamos una de las raíces del problema: precisamente para llegar a donde han llegado han tenido que entrar, durante al menos los dos años previos al paso por la selectividad, en la diabólica dinámica de estudio intensivo para la cosecha de calificaciones que, como efecto colateral indeseable, actúa como unas auténticas anteojeiras frente a la realidad social. Preguntados por mí al respecto en el curso de los mencionados seminarios, muchos estudiantes admiten haber limitado bruscamente su vida social y familiar durante ese período en aras del objetivo académico.

Y, como suele decirse, eso no ha hecho más que empezar.

Para quien está dispuesto a aceptarlo, el comienzo de los estudios de grado es, también, el de un secuestro; consciente o inconscientemente aceptado, pero secuestro. Una de las quejas más comunes de los estudiantes que escuchamos los docentes es que “no tienen vida”. Esto, que a menudo tiene algo de coartada, no es del todo falso. Algunos de mis alumnos y exalumnos más comprometidos, que participan con entusiasmo en actividades extracurriculares, y a veces extraacadémicas, con cierta frecuencia han tenido que disculparse, con auténtica pena, por no poder participar en alguna de ellas a causa de la presión a la que se veían sometidos por la preparación de exámenes u otras tareas obligatorias.

El caso es, volviendo al comienzo, que la mayoría llega a la facultad “como una tablilla (de escritura) en la que no hay nada escrito” sobre el problema del acceso a medicamentos, y con planteamientos idealistas muy apartados de la realidad. Cuando lanzo, sin pretensiones de cuantificación técnica, la pregunta por el motivo de su elección profesional, una gran mayoría responde: “salvar vidas”. Lo ingenuo y poco realista de la respuesta ha acabado por no desconcertarme, y desde luego me ha ilustrado sobre la tarea por cumplir.

El modelo vigente

Lo que podríamos considerar malformación congénita de nuestros planes de estudios es la apuesta, en términos reales casi unilateral, por el modelo científico-biológico. Las declaraciones oficiales acerca de la condición social de la medicina y del llamado “modelo biopsicosocial” no pasan, en la realidad, de meros adornos cuya función es la legitimación frente a la sociedad y el mantenimiento de una confusa idea de médico humanista.

Esto se traduce en la creciente presencia de titulados no médicos en el profesorado de las disciplinas denominadas básicas, impartidas en el primer ciclo de la formación médica. Este hecho, positivo sin duda en el campo de

la imprescindible investigación, a menudo tiene un efecto negativo en la docencia, pues quienes la realizan jamás han realizado, por razones obvias, tareas asistenciales. Por ello no resulta extraño que las plataformas de investigadores lleven tiempo solicitando dos vías diferentes para el desempeño de la labor universitaria: una preponderantemente investigadora y otra preponderantemente docente.

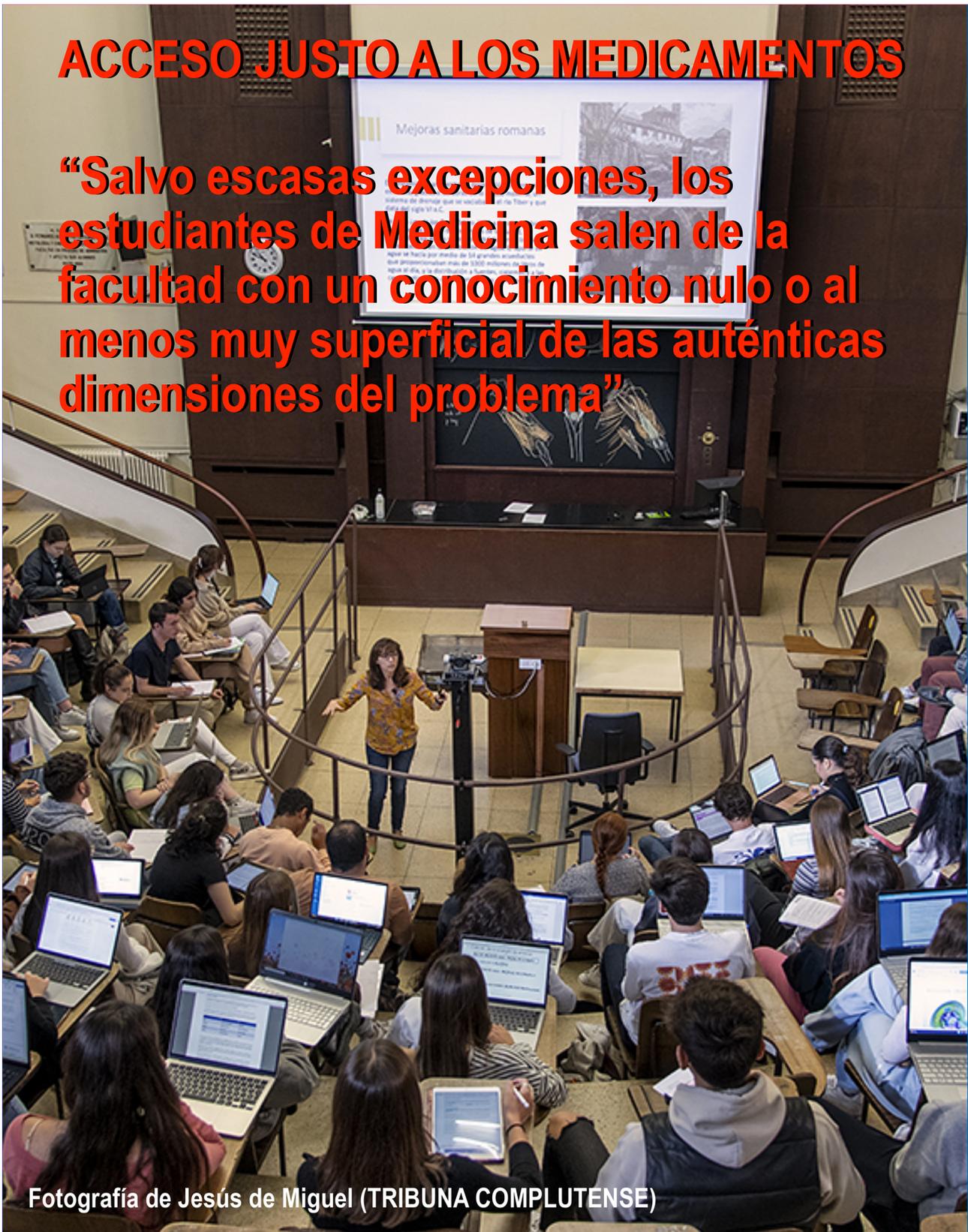
En línea con lo anterior habría que replantearse el sistema de promoción profesional en el ámbito académico, que fomenta el interés por la publicación de trabajos científicos por considerarlos más susceptibles de evaluación objetiva que los méritos docentes; por no hablar de la consideración social del investigador frente al supuestamente mero docente. No existe un lema semejante al bien conocido publish or perish en el ámbito de la transmisión de los conocimientos esenciales para formar médicos.

En línea con lo anterior se ha intentado con éxito que todos los alumnos terminen su formación demostrando su capacidad investigadora mediante un trabajo de fin de grado / máster del que se espera, y a menudo se consigue, que desemboque en una publicación indexada o en su presentación en un congreso, de preferencia internacional. Este objetivo, indudablemente valioso, demuestra la gran importancia, que a mi parecer implica un riesgo de deslumbramiento, concedida a la faceta investigadora de la formación.

El actual modelo de formación especializada (MIR), al depender de una prueba cuyos principales e indiscutibles valores son la objetividad y la igualdad de oportunidades, induce al estudio memorístico de factores mayoritariamente objetivos, como son los biológicos, lo que ha conducido a que una vez finalizados los estudios de grado la mayoría de los alumnos dedique un año más a la preparación de dicho examen en academias ad hoc. Este modelo no hace sino reforzar la creencia en el valor inatacable de

ACCESO JUSTO A LOS MEDICAMENTOS

“Salvo escasas excepciones, los estudiantes de Medicina salen de la facultad con un conocimiento nulo o al menos muy superficial de las auténticas dimensiones del problema”



Fotografía de Jesús de Miguel (TRIBUNA COMPLUTENSE)

los datos así aprendidos, fomentando, seguramente sin pretenderlo, una actitud mental poco flexible en el médico.

Los resultados de dicha prueba son reveladores: en el curso de los últimos años

las plazas que antes se agotan han sido las correspondientes a Cirugía Plástica, Dermatología y Cardiología, quedando las de Medicina Familiar y Comunitaria reservadas, salvo excepciones, a los estudiantes con calificaciones más bajas y en

muchos casos sin cubrir. En cuanto a las de Medicina Preventiva y Salud Pública, según los profesionales de dicha especialidad, “siguen siendo casi desconocidas para los estudiantes” (título de un artículo publicado en fechas relativamente recientes: <http://elmedicointeractivo.com/la-medicina-preventiva-y-salud-publica-siguen-siendo-casi-desconocidas-para-los-estudiantes/>), lo que ha convencido a los profesionales del área de la necesidad de convocar unas jornadas para estudiantes dedicadas a informar sobre el valor del trabajo en dicha disciplina.

Como ya adelanté, el absorbente horario de trabajo del estudiante de medicina, y también del de secundaria que aspira a conseguir la nota de corte para entrar en la carrera, prácticamente le inhabilita, salvo excepciones, para estar al tanto de la realidad social circundante y de sus implicaciones para la salud. A menudo he observado entre mis estudiantes la renuencia a ocuparse de temas que consideran “políticos” y ajenos a sus intereses e incluso a la ética profesional, que supuestamente quedaría satisfecha “sabiendo la medicina que hay que saber”, es decir, los conocimientos suministrados por el programa docente.

La masa de horas de docencia presencial sumada a la de trabajos a realizar por el alumno fuera de las aulas dificulta extraordinariamente, cuando no imposibilita, el simple planteamiento de actividades que desborden los márgenes del programa. Foros de debate, conferencias acerca de cuestiones de interés social, ético y político que inciden de manera directa en la salud de la población y en el ejercicio de la medicina; en suma: actividades tendentes a empoderar al estudiante, futuro médico, y a despertar su capacidad de activismo, resultan generalmente impracticables a pesar del interés de muchos alumnos salvo al precio de saltarse alguna docencia reglada o al de “perder tiempo” necesario para conseguir una mejor calificación en alguna asignatura.

Un indeseable voluntarismo

Volviendo al papel concedido a la formación en aspectos sociales y humanos, en el actual plan de estudios queda encomendada a la(s) materia(s) englobadas bajo la denominación genérica de Humanidades Médicas, siendo la Bioética la más reconocida de ellas por la mayoría de los estudiantes y profesores. Pues bien: en los programas de las dos asignaturas -truncal una, optativa la otra- que se imparten en mi facultad, no existe un tema dedicado específicamente a la ética del acceso a medicamentos. El único en el que el asunto podría tratarse en la materia obligatoria de primer curso, “Humanidades médicas”, es el que lleva por título “Justicia sanitaria y distribución de recursos”; y dada la amplitud del tema no parece fácil que pueda ser objeto de poco más de una mención de pasada. En cuanto a la optativa, “Bioética clínica”, su temario contempla un tema con una denominación genérica similar, aunque limitada en un sentido que excluye de facto el problema que nos preocupa. El título del tema es: “Justicia y gestión sanitaria: distribución de recursos escasos (triaje en COVID-19)”. Durante los últimos años de mi ejercicio profesional he intentado dar un lugar relevante al problema del acceso justo a medicamentos en mis seminarios de Humanidades médicas, impartidos a uno solo de los cuatro grupos en que se reparte el censo de alumnos, invitando ocasionalmente a especialistas en el tema dispuestos a colaborar por meras razones de amistad y convicción. Pero es evidente que el voluntarismo no llega lejos.

El caso es que, salvo escasas excepciones, los estudiantes de Medicina salen de la facultad con un conocimiento nulo o al menos muy superficial de las auténticas dimensiones del problema.

No soy capaz de proponer soluciones, al menos sencillas e inmediatas, pero he pensado que al menos merecía la pena esbozar una somera panorámica de un problema que no debe ser ignorado.

ORIGINAL

¿Es posible la formación médica libre de los humos de la industria?



Antonio Pujol de Castro

Médico Interno Residente de Medicina Preventiva y Salud Pública en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid). Presidente del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM) en 2019-2020 y secretario general en 2017-2019. Graduado en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid. Secretario de la Asociación de Residentes de Medicina Preventiva y Salud Pública (ARES MPSP) desde 2022 y vocal de la Asociación por el Acceso Justo al Medicamento (AAJM) desde 2020 hasta la actualidad.

La relación entre la industria farmacéutica y los médicos es un tema complejo y polémico que ha sido objeto de debate en el ámbito médico y ético. La industria farmacéutica juega un papel importante en el desarrollo y distribución de medicamentos esenciales para la salud, pero también está en una posición única para influir en las decisiones médicas y la formación de los médicos.

Una de las principales preocupaciones éticas en la relación entre la industria farmacéutica y los médicos es el potencial conflicto de intereses ⁽¹⁾. Los médicos a menudo reciben incentivos financieros de la industria farmacéutica, ya sea en forma de pagos, viajes o regalos, lo que puede influir en sus decisiones sobre qué medicamentos recetar. Esto puede llevar a la promoción de medicamentos costosos o innecesarios, en lugar de los tratamientos más efectivos y asequibles. Además, la industria farmacéutica a menudo financia la investigación médica y tiene un gran poder en la forma en que se presenta y se interpreta la información científica. Esto puede llevar a la publicación de estudios sesgados o a la ocultación de información negativa sobre sus productos. No solo eso, la relación entre la industria farmacéutica y los médicos puede tener un impacto negativo en la confianza del público en los médicos y en el sistema de atención médica en general. Los pacientes pueden percibir que los médicos están motivados principalmente por el beneficio financiero, en lugar de preocuparse por su salud.

El impacto de esta relación en la formación médica es significativo ⁽²⁾. Los estudiantes de medicina a menudo están expuestos a la influencia de la industria farmacéutica desde una edad temprana, ya sea a través de conferencias patrocinadas por la industria o mediante el uso de materiales de enseñanza financiados por ella. Esto puede sesgar su educación y su formación, ya que se presentan datos de una forma parcial y se oculta información crítica. Que los estudiantes de medicina y sus asociaciones reciban incentivos financieros de la industria farmacéutica, puede influir en su percepción de los medicamentos y en sus decisiones sobre qué tratamientos recomendar ⁽³⁾.

“La colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y conveniente en la investigación, el desarrollo y seguridad de los medicamentos. Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario.” Así dicta el punto 2 del artículo 23 del [Código Deontológico Médico](#) ⁽⁴⁾. Junto con otros puntos del mismo Código, se define un marco en el que la relación entre el médico y la industria farmacéutica es deontológicamente posible. Con muchos matices, pero posible.

No obstante, esta relación no es igualmente percibida por todo el colectivo médico. Mientras que las organizaciones de estudiantes de Medicina muestran un tajante

rechazo a todo tipo de financiación por parte de la industria, los colectivos de médicos hacen gala de ostentosos congresos, encuentros y reuniones donde se puede ver por doquier los logos de sus patrocinadores. ¿Será que las nuevas generaciones no hemos recibido la formación adecuada sobre cómo relacionarnos con la industria y por eso la vemos con gran escepticismo? ¿Será que no conocemos los beneficios que puede traer y trae la relación con la industria farmacéutica?

Destaca ver lo claro que lo tienen los colectivos de estudiantes:

El Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM) hace referencia a la relación entre médicos e industria en sus posicionamientos de “[Prescripción](#)”⁽⁵⁾, “[Investigación con Medicamentos](#)”⁽⁶⁾ y “[Relación con la Industria Farmacéutica](#)”⁽⁷⁾. En este último no solo muestran su rechazo a recibir financiación por parte de la industria sino que además instan “a las organizaciones médicas y al mundo médico en general a reflexionar sobre la citada influencia de la industria farmacéutica y a cambiar las fuentes de financiación de la formación médica en general y la formación continuada en particular”.

La Federación Española de Asociaciones de Estudiantes de Medicina para la Cooperación Internacional (IFMSA-Spain), es conocida por su proyecto “Farmacritcxs”, a través del cual ha dado a conocer durante varias generaciones de estudiantes el problema que supone la relación con la industria, especialmente durante el periodo formativo. Así lo recoge en su documento de posición “[Patrocinio Zero](#)”⁽⁸⁾, donde declaran que “Como estudiantes, no estamos preparados para someternos a la publicidad, puesto que no se nos ha formado al respecto y materias como el “marketing farmacéutico”, “Uso Racional del Medicamento” y “prescripción responsable” no han sido incluidas en todos los planes de estudios médicos.” Estas declaraciones van acordes con [algunos estudios](#)⁽⁹⁾ sobre la

relación entre médicos e industria, entre los que se encuentra el realizado a [oncólogos en Australia](#)⁽¹⁰⁾ donde se expone que mientras que el 66% de los participantes había recibido financiación para formación continuada por parte de la industria, solo el 31% había recibido algún tipo de formación sobre potenciales conflictos de interés.

Esta tendencia entre el estudiantado también existe fuera de España. La European Medical Students’ Association (EMSA) incluye en su [reglamento interno \(Internal Rules, 14.2 Exclusion\)](#)⁽¹¹⁾ que las fuentes de financiación excluidas son aquellas organizaciones cuyas políticas vayan contra los valores de EMSA, como las compañías de tabaco, alcohol, armamento y la industria farmacéutica. Incluso la International Federation of Medical Students Associations (IFMSA), la organización de estudiantes de Medicina más grande y longeva del mundo, rechaza en sus [Principios sobre Patrocinios y Donaciones](#)⁽¹²⁾ las donaciones y regalos por parte de las industrias de fármacos, tabaco, alcohol, petróleo o armamento.

En el siguiente escalón de la vida del médico, la residencia, encontramos pocos ejemplos de asociaciones o colectivos. Se podrían barajar muchos motivos para la carencia de asociaciones de residentes: la residencia solo dura 4 años, 5 en algunas especialidades; en vez de ser 42.000 estudiantes (aproximadamente, 7.000 números clausus anuales por 6 años de carrera) con intereses comunes, son 32.000 residentes divididos en 49 especialidades, cada una con sus necesidades completamente distintas; la residencia tiene muchas nuevas exigencias, como jornadas laborales largas e intensas, guardias de 24 horas, etc. Todos estos motivos y muchos más llevan a que las agrupaciones de residentes existan como ramas de sus sociedades científicas análogas, o asociadas a vocalías de residentes en colegios de médicos y sindicatos.

Son destacables tres asociaciones de residentes independientes de sociedades científicas:

La **Asociación MIR España (AME)**, nacida en 2020, no recibe financiación de la industria, pero tampoco ha tratado internamente este tema, por lo que en la actualidad no tienen postura sobre el mismo. De la Sociedad Española de Residentes de Psiquiatría (SERP) no hemos podido obtener información sobre su financiación, ni tampoco aparece declarada en su página web ni redes sociales. **La Asociación de Residentes de Medicina Preventiva y Salud Pública (ARES MPSP)**, en su [Posicionamiento Ético de Financiación](#) ⁽¹³⁾ rechaza la “Financiación privada de industria científico-sanitaria. Se rechazan donaciones, patrocinios y organizaciones de eventos.”

Este panorama cambia mucho al adentrarse en el mundo de sociedades científicas, sindicatos y colegios de médicos. Al adentrarnos en sus páginas web y redes sociales podemos ver todo un elenco de laboratorios. En la página web de alguna sociedad podemos ver hasta 14 laboratorios distintos como patrocinadores. En otra podemos ver que incluye a sus patrocinadores en el apartado de “Publicidad”. ¿Qué imagen da al público general este hecho? ¿Es suficiente con declarar los posibles conflictos de interés? En vez de limitarnos a declarar los posibles conflictos de interés, ¿no deberíamos evitarlos?

Una práctica habitual en los congresos médicos es que tengan un coste de inscripción tan elevado que sean inaccesibles. Ante esta situación, muchos residentes y médicos se ven “abocados” a buscar financiación por parte de la industria para poder asistir. Pero tenemos que plantearnos ¿es realmente necesario organizar un congreso tan caro? En muchos de ellos vemos ejemplos de lujo y exceso, quedando la ciencia y la formación en un segundo plano.

¿Es este método el único de organizar congresos? No. Vemos que el estudiantado de Medicina organiza congresos anuales de

grandes dimensiones (entre 600 y 1000 asistentes) sin necesidad del apoyo de la industria farmacéutica ni de grandes cuotas (la inscripción suele estar entre 30 a 100€). ¿Cómo lo hacen? La financiación tiene dos abordajes:

- Búsqueda de financiación: gran parte de la financiación proviene de instituciones afines (gobierno local, universidades, colegios de médicos, sociedades científicas, comercio local, etc.). No obstante, existe controversia con respecto a este punto, ya que ¿qué ocurre si tu fuente de financiación sí que se financia por la industria farmacéutica? Este es un debate que se ha producido varias veces en el seno de las asociaciones estudiantiles. La mayoría de las veces se resuelve considerando que no es lo mismo una financiación directa que indirecta, ya que la relación no obliga a que aparezca la imagen del laboratorio ni se asocie al evento. Esta solución, desde luego, no es la más coherente filosóficamente. En el caso de residentes y especialistas (ya cobran un sueldo propio y en principio, son autosuficientes), una opción que podría ser viable, sería la financiación del congreso a partir de las cuotas de la asociación y el coste de inscripción del congreso. No obstante, para que esto sea viable económicamente, se tiene que tener muy en cuenta el punto siguiente.
- Reducción de costes: ¿son necesarios todos los gastos que se despliegan en los congresos? No podemos perder de vista el contenido por detenernos en el continente. Dejando de lado los costes objetivamente superfluos, en el caso de los congresos de estudiantes, gran parte de la reducción de costes viene por la asunción de algunas tareas por

parte de los organizadores en lugar de externalizarlas a alguna empresa: campañas de redes sociales, gestión tecnológica, logística del evento, coordinación de los voluntarios durante el evento, etc. Esto es posible entre estudiantes, quienes en principio tienen menos cargas laborales y familiares que atender, pero ¿sería esto viable para estos mismos estudiantes en una etapa posterior de su vida? No obstante lo anterior, la especialización en la gestión de eventos podría redundar en un abaratamiento económico, contemplando las variables, incluido el tiempo dedicado a la preparación del mismo. Habría que estudiarlo.

Existen algunas iniciativas interesantes como los [“Congresos libres de humos”](#) ⁽¹⁴⁾ de la **Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC)**. En teoría, este tipo de iniciativa empodera a la asociación para poder organizar su propio congreso sin tener que depender económicamente de ninguna industria farmacéutica. Dar a conocer este tipo de iniciativas y fomentarlas entre el colectivo médico puede servir a otras sociedades para buscar formas más eficientes y éticamente menos reprochables de organizar sus eventos formativos.

Por otra parte, hace ya un par de años desde que varias asociaciones del ámbito sanitario entre las que se encontraba la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM) formaron la **Comisión Promotora** de la [Iniciativa Legislativa Popular \(ILP\) “Medicamentos a un precio justo”](#) ⁽¹⁵⁾. Uno de los temas que pretendía abordar esta ILP era el de la formación independiente, a través de la creación de un Fondo de Investigación y Formación Sanitaria del Sistema Nacional de Salud, el cual se financiaría a partir de todo ese capital que se dejaría de pagar a la industria al incluir en el [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de](#)

[julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#) ⁽¹⁶⁾ la potestad por parte del Gobierno de la fijación del precio de los medicamentos y un criterio de transparencia y rendición de cuentas en la fijación de precios. Finalmente esta ILP, con la pandemia por medio, no consiguió su objetivo, pero aún hoy en día podríamos rescatar esta campaña.

En conclusión, sea como fuere, la industria farmacéutica tiene claros intereses comerciales. Puede que también obtenga una inmensa satisfacción al ayudar a la humanidad aportando un valor, pero desde luego esta ayuda no es altruista cuando supone una de las actividades comerciales que más dinero mueve en todo el mundo. Tal vez es momento de que el colectivo médico (incluyendo a todas las generaciones) nos sentemos y replanteemos los estándares éticos en cuanto a la financiación de la formación.

PS: mientras redactaba este artículo no podía dejar de pensar en cómo en Los Simpsons hacían crítica a la conflictiva relación entre el médico y la industria mostrando cómo en mitad de una escasez de medicamentos en la población por el alto precio, un médico defendía a la industria farmacéutica por televisión mientras hacía gala de joyas, chicas y vestimenta con el logo de Pfizer. <https://www.youtube.com/watch?v=5IYTZ5hg5YU> (Temporada 16, capítulo 6).

Referencias:

1. Steinman MA, Shlipak MG, Mcphee SJ. Of Principles and Pens: Attitudes and Practices of Medicine Housestaff toward Pharmaceutical Industry Promotions. *Am J Med.* 2001 may;110(7):551-7.
2. Austad KE, Avorn J, Kesselheim AS. Medical Students' Exposure to and Attitudes About the Pharmaceutical Industry: A Systematic Review. Vol. 8, *PLoS Medicine.* 2011.

3. Brody H. Pharmaceutical Industry Financial Support for Medical Education: Benefit, or Undue Influence? *J Law Med Ethics*. 2009;37(3):451-60.
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM). Código de Deontología Médica [Internet]. 2011 [citado 2023 ene 24]. Available from: https://www.cgcom.es/sites/main/files/files/2022-03/codigo_deontologia_medica.pdf
5. Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM). Posicionamiento sobre Prescripción [Internet]. 2015 [citado 2023 ene 24]. Available from: <https://www.ceem.org.es/2019/files/2019/11/Prescripcion.pdf>
6. Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM). Posicionamiento sobre Investigación Biomédica y Acceso a Medicamentos [Internet]. 2016 [citado 2023 ene 24]. Available from: <https://www.ceem.org.es/2019/files/2019/11/InvestigacionMedicamentos.pdf>
7. Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM). Posicionamiento sobre Relación con Industria Farmacéutica [Internet]. 2021 [citado 2023 ene 24]. Available from: <https://www.ceem.org.es/2019/files/2021/11/farmaindustria-jeem-uib-2021.pdf>
8. Federación Española de Asociaciones de Estudiantes de Medicina para la Cooperación Internacional (IFMSA-Spain). Manifiesto Patrocinio Zero. [citado 2023 ene 24]; Available from: <https://drive.google.com/file/d/1RNsoVbedD6ivv-Gb0R1hXsO3FRuxYtTH/view>
9. Pokorny AMJ, Fabbri A, Bero LA, Moynihan R, Mintzes BJ. Interactions with the pharmaceutical industry and the practice, knowledge and beliefs of medical oncologists and clinical haematologists: a systematic review. *Br J Cancer*. 2022 ene 1;126(1):144-61.
10. Lee YC, Kroon R, Koczwara B, Haines I, Francis K, Millward M, et al. Survey of practices around pharmaceutical company funding for continuing professional development among medical oncologists and trainees in Australia. *Intern Med J*. 2017 ago 1;47(8):888-93.
11. European Medical Students' Association (EMSA). EMSA Internal Rules. 2020 [citado 2023 ene 24]; Available from: https://docs.google.com/document/d/1h6QOIEycjvXqmE_dOz1RGb_3ugSVrrdxNCyR_aw9oAU/edit
12. International Federation of Medical Students' Associations (IFMSA). IFMSA's Principles for Corporate Support or Donations [Internet]. 2019 [citado 2023 ene 24]. Available from: <https://ifmsa.org/wp-content/uploads/2019/06/Principles-for-Donation.pdf>
13. Asociación de Residentes de Medicina Preventiva y Salud Pública (ARES MPSP). Posicionamiento Ético de Financiación [Internet]. [citado 2023 ene 24]. Available from: https://drive.google.com/file/d/1iPyV11l-l6ZUNSYdBS2uIIYWZxNIbZ_j/view
14. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC). Tweet SEMFYC sobre su congreso libre de humos [Internet]. Twitter. 2019 [citado 2023 ene 24]. Available from: <https://twitter.com/semfyc/status/1127186939717853185?lang=es>
15. Comisión Promotora ILP Medicamentos a un precio justo. Iniciativa Legislativa Popular Medicamentos a un precio justo [Internet]. [citado 2023 ene 24]. Available from: https://medicmundi.es/storage/resources/attachments/5eba7f7349353_texto-completo-ilp-medicamentos aun precio justo.pdf
16. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; jul 25, 2015. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>

ORIGINAL

Fabricación de medicamentos de terapias avanzadas: ¿una oportunidad?



Javier Sánchez Caro

Presidente del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha

1.- Introducción

Como es sobradamente conocido, los altos precios de los medicamentos alteran cada vez más el normal funcionamiento de los sistemas públicos de salud, de tal manera que ponen en grave riesgo los principios fundamentales que le sirven de fundamento: universalidad, esto es, que sean accesibles a la totalidad de la ciudadanía, sin discriminación de clase alguna; gratuidad, que garantiza un punto de partida igualatorio para todos en cuanto a las posibilidades de desarrollo personal y social, pues, sin tener garantizada la asistencia sanitaria y los medicamentos adecuados, muchos de nuestros conciudadanos se quedarían en la marginalidad, impidiéndose así que puedan alcanzar los objetivos que se planteen; por último, calidad, que se traduce en la atención de salud adecuada en cada circunstancia y de la que forma parte, sin ningún género de dudas, los medicamentos imprescindibles.

La AAJM (Asociación de Acceso Justo al Medicamento) ha venido denunciando esta situación desde los inicios de su fundación, tal y como puede leerse en su página Web y en los diferentes trabajos de esta Revista. Ha advertido de las consecuencias que podrían producirse si no se plantean nuevas políticas públicas en relación con el justo acceso al medicamento y con las cuestiones relativas a la determinación del precio de estos.

En fin, ha puesto de manifiesto el notable incremento de los precios, en relación con el crecimiento de la riqueza, que potencialmente conduce de manera

inapelable al estancamiento del derecho a la protección de la salud garantizado en nuestra Carta Magna, si no se toman las medidas adecuadas.

Desgraciadamente, los hechos actuales que recogen los medios de comunicación no invitan al optimismo:

“Sanidad-dice THEOBJECTIVE, 8/01/2023-rechaza financiar 50 medicamentos para patologías graves por su elevado precio”. Aunque se trata de una información que hay que contrastar (quizás el precio no es solo la causa del rechazo), no cabe duda de la importancia que los elevados precios tienen, cada vez más, en los presupuestos sanitarios.

La consecuencia, obvia, de una escalada constante de los precios de los medicamentos, es que puede llegar un momento en que los enfermos tengan que recurrir a terapias menos efectivas o dejar de recibir el tratamiento, salvo, claro está, que cada uno pueda pagárselo de su bolsillo, lo que no está al alcance del común de los mortales (el coste de alguno de ellos supera los 30.000 euros).

La forma de actuar de la Administración sanitaria, frente a la queja de un diputado (en relación con la exclusión del medicamento Trodely 200, 90.000 euros) es reveladora de la falta de criterio sobre esta cuestión: tras el revuelo generado por la respuesta (“demasiado caro”), se anunció que sería financiado.

No es este el momento de determinar cómo se definen los medicamentos de alto impacto presupuestario (alto precio, alto volumen de pacientes, etc.), aunque sí de señalar que el crecimiento de los precios es una tendencia clara y advertir que existen medicamentos muchos más caros que los señalados (el documento elaborado por la campaña “No es Sano”, y suscrito por nuestra organización, recoge algunos cuyo precio alcanza más de 1.000.000 de euros).

Nuestro interés se centra, ahora, en la esperanza que alumbran las normas que, bajo determinados requisitos, permiten la fabricación en el seno de las instituciones sanitarias públicas de terapias avanzadas (fundamentalmente, el reglamento europeo sobre medicamentos de terapia avanzada, 2007; ley del medicamento, 2015 y el Real Decreto por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial).

2.-La propuesta de AAJM y otras organizaciones en relación con los medicamentos de terapias avanzadas

Cuando se conoció la posible modificación de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (ahora parece que olvidada), la AAJM, junto con otras organizaciones sanitarias, planteó, oficialmente, las modificaciones de la misma que se consideraron conveniente en relación con el interés general.

En concreto, en el punto 9 de su escrito, se dijo lo siguiente:

Se deberá favorecer la fabricación pública de medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática y otros, que podrán ser desarrollados en las instituciones hospitalarias con las garantías exigibles.

Se impulsará la fabricación industrial de medicamentos a través de una o varias empresas públicas, para garantizar suministros estratégicos de medicamentos y

productos sanitarios. De la misma forma, la empresa pública podrá actuar fabricando o importando productos en los que el fabricante habitual fije precios excesivos, abusando de la posición dominante. La empresa o empresas públicas nacionales podrán colaborar en acuerdos estratégicos con iniciativas de otros países de la UE, de la Comisión Europea, de la OMS o de las Organizaciones sin ánimo de lucro.

En coherencia con lo anterior, se propuso un nuevo artículo (47.4, dentro del Capítulo V, “De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales”), del siguiente tenor:

Los medicamentos de terapia génica y los medicamentos de terapia celular somática podrán ser desarrollados en las instituciones hospitalarias con las garantías exigibles a los tratamientos médicos y no requerirán necesariamente fabricación industrial comercial.

En el presente trabajo se trata únicamente la cuestión relativa a los medicamentos de terapia avanzada (MTA), sin entrar, ahora, en la fabricación industrial de medicamentos a través de las empresas pública.

3.- Ámbito de aplicación

Los MTA son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular somática) y tejidos (ingeniería tisular) e incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico, pudiendo ir combinados, en algunos casos, con productos sanitarios.

Son, hoy, una realidad en nuestro entorno (puede consultarse las autorizaciones de uso de medicamentos de MTA concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS).

El texto de la norma, que admite la fabricación no industrial, es, en principio, muy restrictivo, pues se aplica:



“La norma que regula las MTA permite, con una interpretación -pro paciente-, dentro de sus límites, solucionar en las propias instituciones hospitalarias el problema de costes importantes que en otro caso se plantearía”

...a los medicamentos de terapia avanzada de uso humano que son preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.

Por supuesto, nada hay que reprochar a la norma al exigir las garantías adecuadas: la fabricación de cualquier medicamento tiene que cumplir con las normas de correcta fabricación y los MTA siguen, por tanto, esta regla.

Los MTA son, además, productos complejos y los riesgos son diferentes para cada uno de ellos en función del tipo de medicamento, pero la gestión de los riesgos para la debida calidad (valoración, control, evaluación, revisión) no es algo nuevo en el Sistema Nacional de Salud. Se recuerda a este respecto el precedente que habilitó a los servicios de farmacia hospitalaria para llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos (art-7, Real Decreto-Ley 16/2012).

La peculiaridad de los MTA (exención hospitalaria), su clasificación o no como

medicamento, se pone claramente de manifiesto, puesto que hasta llegar a la actual normativa su regulación ha sido cambiante en relación con algunos productos, de manera que la cláusula de exclusión para medicamentos de fabricación no industrial se ha definido de manera distinta hasta llegar a la situación actual (exposición de motivos, párrafo décimo).

Sin embargo, la cláusula restrictiva mencionada sufre una importante modificación (artículo 14):

En situaciones excepcionales se podrá autorizar el uso del medicamento por parte de la AEMPS, cuando se considere necesario para atender requerimientos especiales, siendo destinado para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa en los supuestos de atención a la dependencia (Artículo 24 de la ley 39/2006). Lo que supone aplicar la definición contenida en la norma citada (artículo 2):

Dependencia: el estado de carácter permanente en que se encuentran las personas que, por razones derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial, precisan de la atención de otra u otras personas para realizar actividades básicas de la vida diaria o, en el caso de las personas con discapacidad intelectual o enfermedad mental, de otros apoyos para su autonomía personal.

Una interpretación que tenga por eje el favorecimiento de la autorización de uso, dentro de los límites de la norma, sería a nuestro juicio suficiente para que el mecanismo previsto alcanzara la intensidad adecuada, permitiendo solucionar el grave problema del coste de estos medicamentos tan especiales.

Preguntada la AEMPS si podría interpretarse “preparación ocasional” simplemente como aquella que se realiza

motivada por o con ocasión de una prescripción facultativa individual, independientemente del número de veces en que se produzca la prescripción, ha contestado que “se verá caso por caso”, sin negar dicha posibilidad (“Documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial”, disponible en internet, marzo, 2020).

Por otro lado, según la AEMPS, la norma permite encargar la producción a terceros y recuerda que la autorización de uso es específica para cada institución, pero varias instituciones pueden solicitar autorizaciones de uso independientes con MTA producidos por el mismo fabricante.

4.-Conclusiones

El principio ético de justicia en el Sistema Nacional de Salud tiene una especial incidencia en la ética de los costes de los medicamentos, en atención a la especial importancia que en dicho ámbito tienen, por un lado, la universalización de la asistencia y, por otro, la limitación de los recursos, pues ambos principios caracterizan, como es conocido, los servicios públicos de salud en el contexto del llamado estado de bienestar, de cuyo contenido constituyen uno de sus pilares fundamentales, junto con la educación y los servicios sociales, en su sentido más amplio (incluida la atención a la dependencia).

Todo médico debe incorporar el principio de justicia a los valores que inspiran la atención a la salud de las personas, pues debe asumir la responsabilidad que le corresponde en la sostenibilidad del Sistema.

La norma que regula las MTA permite, con una interpretación “pro paciente”, dentro de sus límites, solucionar en las propias instituciones hospitalarias el problema de costes importantes que en otro caso se plantearía.

ORIGINAL

“Los malos de la película”: la industria farmacéutica vista por el cine



José Manuel Estrada - Serapio Severiano

Miembros de la Comisión de Redacción de la rAJM.

Es habitual leer en los medios de difusión, en la propaganda institucional y en las declaraciones públicas de los responsables de la industria farmacéutica que su principal preocupación es “la salud de los pacientes” cuando la realidad parece desmentir esta afirmación revelando que son más bien “los intereses económicos” de la empresa y de sus accionistas su principal prioridad. A costa, la mayoría de las veces, de grandes sufrimientos de los pacientes y dejando por el camino un reguero de cadáveres. Los casos reflejados en las películas que presentamos en este texto (de los que lamentablemente ofrecemos inevitables spoilers para explicar el comportamiento poco ético, cinematográficamente hablando, de algunas empresas farmacéuticas) muestran una colección destacable de escándalos de la industria y de sus lobbies en la defensa de sus “intereses” y una “mala praxis” caracterizada por ocultaciones, engaños, fraudes, corrupciones y ambiciones desmedidas.

Esta relación de ejemplos oscuros, poco éticos y censurables se inicia con la serie para la televisión “Dopesick: Historia de una adicción” (2021), disponible recientemente en la plataforma Disney+. Esta serie (1,2), en ocho capítulos, se basa en el caso real del OxyContin, fármaco que llegó a ocasionar una de las mayores epidemias de adicción a drogas en Estados Unidos, en este caso los opiáceos, con un guion escrito por Emmy Danny Strong a partir del bestseller de Beth Macy Dealers (“Doctors and the Drug Company that Addicted America”, 2018). Su protagonista es el médico Samuel Finnix (Michael Keaton), que se verá inmerso en



Cuando los efectos adversos de un fármaco, ocultados deliberadamente por la industria, pueden ser catastróficos para la población que lo consume.

este escándalo, pero en los diferentes capítulos se irán conociendo otros protagonistas, como los propios pacientes y sus familias o responsables de la industria farmacéutica. La compañía Purdue Pharma, propietaria del OxyContin, lanzó al mercado este fármaco opioide asegurando a los médicos, a través de sus visitantes y su amplia publicidad, que era un producto seguro pues tan sólo provocaba adicción en el 1% de los pacientes. Los representantes de la farmacéutica se distribuyeron por todo el país difundiendo las bondades del nuevo medicamento, que luego no resultaron tales, demostrándose más tarde lo fácil que era para los pacientes caer en un proceso de adicción. Su consumo llegó incluso a un remoto poblado minero en los Apalaches, donde el nuevo fármaco fue probado por un buen número de trabajadores de la mina, aquejados de dolores a causa de sus continuados esfuerzos físicos, y su uso provocó adicción en la mayoría. En la serie se cuestiona el papel de la industria farmacéutica, que engaña conociendo a

sabiendas los efectos del fármaco, el de los visitantes, que contribuyen a difundir estas falsedades, y el de la propia FDA norteamericana, al no extremar su celo en el control y supervisión de los nuevos fármacos y facilitar, en definitiva, este fraude que causó una epidemia en la que han fallecido más norteamericanos que en las guerras de Vietnam y Afganistán juntas.



Ocultación real de los efectos adversos de un medicamento en Francia, con trágicos resultados.

Otro caso, y también real, puede seguirse en *La fille de Brest* (2016; *La doctora de Brest*), de la francesa Emmanuelle Bercot, que rememora el caso real del Mediator, prescrito para pacientes diabéticos con sobrepeso, basándose en el libro de la doctora Irène Frachon (“Mediator 150 mg. Combien de morts?”, 2010). La industria farmacéutica ocultó deliberadamente los efectos adversos de este fármaco (entre otros, valvulopatías e hipertensión pulmonar), que causó más de 500 muertes al menos en Francia, y esta neumóloga de Brest, en la Bretaña, inició una lucha contra los laboratorios Servier para que lo retiraran del mercado. El film se inicia en 2009, cuando la doctora Frachon (Sidse Babbett Knudsen) comenzó a sospechar que algunas de las cardiopatías de sus pacientes podían deberse a este fármaco antidiabético, denunciando este problema ante las autoridades sanitarias y sufriendo por ello críticas y amenazas de la compañía farmacéutica, que había ocultado cualquier resultado negativo del uso de benfluorex, principio activo del Mediator. En esta lucha de David contra Goliath Franchon

no se encontrará sola, recibiendo el apoyo de su marido y de otros colegas, como el médico Antoine Le Bihan (Benoît Magimel).

Este lado “poco transparente” de la industria farmacéutica ya se había manifestado en el film alemán *Die dunkle Seite des Mondes* (2015; *El lado oscuro de la luna*) (3), de Stephan Rick, basado en el bestseller de Martin Suter publicado en 2000. El film está protagonizado por un ambicioso abogado alemán, Urs Blank (Moritz Bleibtreu), experto en fusiones de empresas, ante el que se suicida un hombre de negocios al que había conducido a la ruina mediante sus prácticas leguleyas de abogado sin escrúpulos. El impacto del suicidio en su presencia y la asunción de su implicación en dicha muerte, le llevan a iniciar un viaje de autodestrucción a partir del consumo de alucinógenos. Todo ello en el marco de la fusión de dos grandes industrias farmacéuticas, las cuales tienen la intención de dominar el mercado alemán para obtener aún mayores beneficios, y con la crítica, de fondo, de la codicia de los profesionales farmacéuticos, que no dudan en comercializar medicamentos poco aptos para la salud de los ciudadanos.

Unos años antes, Steven Soderbergh había dirigido *Side Effects* (2013; *Efectos secundarios*) (4), película centrada en la competitividad de la industria farmacéutica y en el valor de su publicidad para influir en los ciudadanos y en los pacientes, con la inestable mediación de los médicos prescriptores, que facilitan que estos nuevos fármacos lleguen a la población. La historia narra los efectos de un nuevo ansiolítico en una joven con trastornos de ansiedad, Emily Taylor (Rooney Mara), tratada por el psiquiatra Jonathan Banks (Jude Law). El médico, necesitado de algunos ingresos extra, es convencido por la industria farmacéutica para que recete un ansiolítico, Delatrex, y les traslade la información sobre los efectos que este nuevo fármaco está causando entre sus pacientes. Por otra parte, Emily, que ya está siendo tratada



La publicidad de los medicamentos, un camino engañoso para llegar a la población.

farmacológicamente, ha visto en las instalaciones del metro la publicidad de otro nuevo fármaco, Ablixa, y le pide a Banks que se lo recete, a partir de las recomendaciones de la anterior psiquiatra de Emily, Victoria Siebert (Catherine Zeta-Jones).

Todo parece indicar que el nuevo fármaco es efectivo para los trastornos de ansiedad, aunque se empiezan a descubrir algunos efectos secundarios que, en principio, no deben desdeñarse, entre ellos el sonambulismo. Precisamente, este sonambulismo ocasionado por el nuevo fármaco traerá sus consecuencias, pues en uno de estos episodios Emily apuñala sonámbula a su marido, Martin Taylor (Channing Tatum). El doctor Banks defiende a Emily en el juicio por asesinato, pero la difusión de este hecho en la prensa provoca el despido del psiquiatra en la clínica donde trabajaba, siendo apartado además del ensayo clínico en el que participaba, con las

consecuencias económicas que ello le supone. El argumento da un giro sorprendente porque todo ha sido una simulación de Emily, quien finge tener una depresión y, en connivencia con su amante y anterior psiquiatra, la doctora Siebert, ha planeado el asesinato de su esposo. Esta información la ha obtenido Banks coaccionando a la paciente, que finalmente acabará ingresada en un psiquiátrico. El film plantea, entre otros, el tema de la publicidad directa de los medicamentos, una actividad bastante laca en los Estados Unidos pero con una mayor regulación y prohibiciones en la Unión Europea, así como el problema de la intermediación de los profesionales sanitarios, los cuales al obtener ciertos beneficios económicos de la industria (por ejemplo, invitaciones a congresos o a comidas), facilitan el consumo de determinados fármacos por parte de la población, muchas veces sin unos beneficios claros frente a medicamentos ya existentes. Como complemento a esta labor de los médicos como introductores de los fármacos en la sociedad se trata el tema de la formación remunerada e interesada desde la industria hacia los profesionales a través de congresos y jornadas sufragados por las propias compañías en las que éstas publicitan los “beneficios” de sus fármacos y presionan a los médicos a su prescripción, los cuales se ven obligados para devolver los “favores” que reciben de la industria.

Ese mismo año 2013, el cine italiano mostraba, desde el punto de vista de los visitantes, los amaños y aviesos entresijos de la industria a través del perfil de un representante en *Il venditore di medicine* (2013) (5), de Antonio Morabito. Bruno Donati (Claudio Santamaria) es un comercial de una compañía farmacéutica en crisis económica y en previsión de drásticos recortes de personal. Esta circunstancia lleva a Donati a utilizar toda clase de engaños y corruptelas para conseguir “colocar” los fármacos de la compañía entre los médicos y salvar así su puesto en competencia directa y descarada con el resto de visitantes. No

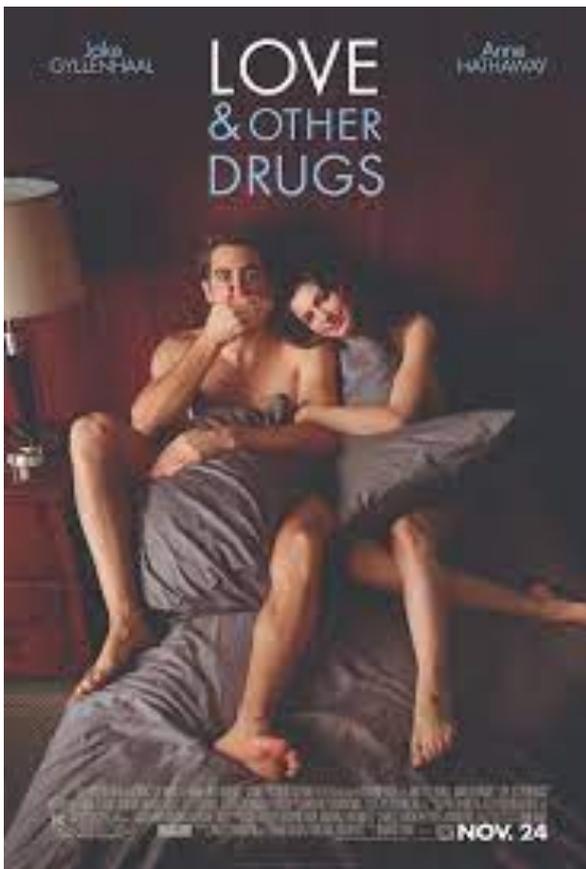


El manejo de los visitantes, por parte de las compañías, para la implantación de sus fármacos.

obstante, al darse cuenta finalmente de su deshonesto actitud, se redimirá ayudando a un amigo que tiempo atrás había participado en un ensayo clínico como “conejiillo de indias”. Con esta película, el director quería mostrar que el poder de la industria farmacéutica no es únicamente internacional, como ya han demostrado otros films, sino que está mucho más cerca, en nuestro entorno y en nuestro barrio, a través de la imagen de ese visitador que busca por cualquier medio sobornar y presionar a los médicos de las consultas. Respecto al personaje principal de su film, su director explica que es, a la vez, víctima y verdugo: “Es una persona que, dentro de una situación de corrupción rampante, no representa a uno de los autores, sino a una víctima de este engranaje creado por la cúpula. Este problema nos toca muy de cerca, no estamos hablando de los grandes abusos que hacen las multinacionales del medicamento en el Sur del mundo, sino de nuestro médico de confianza.” (5).

La mala praxis de la industria farmacéutica se repite en *Love and Other Drugs* (2010; Amor y otras drogas), de Edward Zwick, basada en la historia real de Jamie Reidy, representante comercial de gran éxito, que comercializaba Viagra de Pfizer y fue autor del libro “*Hard Sell: the Evolution of a Viagra Salesman*” (2005), donde narra sus experiencias. Se trata de un film con una historia romántica, en la que el protagonista, Jamie Randall (Jake Gyllenhaal), todo un seductor y visitador médico de prestigio, conoce a la joven Maggie Murdock (Anne Hathaway), enferma de Parkinson, y en el que se denuncian las prácticas habituales de la industria, preocupada principalmente, en este caso, por obtener beneficios a toda costa. Por un lado, en el film (6) se incide en las agresivas campañas de publicidad de los medicamentos, sobre las cuales en los Estados Unidos, en el momento de localizar cronológicamente el film, los años 90 del siglo XX, había un escaso control (situación que no puede extrapolarse al continente europeo), y se incide en el ánimo de lucro de la industria, personalizado en los visitantes y representantes farmacéuticos, que suelen explotar sus encantos personales para convencer al personal sanitario e, incluso, recurren a prácticas poco éticas, como hace Randall cuando recurre al soborno o cuando, en la consulta del doctor Knight retira de una estantería todos los envases de Prozac (que luego tirará a la basura), producto de la competencia, dejando sólo el Zoloft, medicamento que él representa, en esa lucha diaria por ser el vendedor más competitivo. Así mismo en el film se denuncia la situación de una buena parte de la población norteamericana, en situación económica precaria, con el caso de esos grupos de ancianos, que viajan en autobuses a Canadá en busca de medicamentos más económicos, viajes a los que se suma la protagonista, Maggie, para adquirir fármacos contra su enfermedad de Parkinson.

En 2005, Fernando Meirelles dirigía uno de los primeros films de denuncia de las



Los beneficios de la comercialización de nuevos fármacos.

actitudes inmorales de la industria farmacéutica en *The Constant Gardener* (2005; *El jardinero fiel*) (7), basado en la obra de John Le Carré, protagonizado por Ralph Fiennes y Rachel Weisz, y ambientado en Kenia. Justin Quayle (Fiennes) es un tranquilo y taimado diplomático británico, destinado en este país africano, que se ve impulsado a descubrir la verdad sobre el brutal asesinato de su esposa, Tessa (Weisz), que las autoridades atribuyen a un crimen pasional. Los responsables gubernamentales británicos dan por buena esta versión y están convencidos de que el poco impulsivo esposo de la activista quedará conforme con los hechos. Este, amparado en los recuerdos de su amor por Tessa y convencido de la inexistencia de esta infidelidad conyugal, decide investigar por su cuenta “(Le fallé, tengo que acabar lo que ella empezó”, dice Quayle en un momento del film), sorteando las dificultades que para ello le ponen las autoridades y descubriendo una verdad muy

distinta. Tessa era una activista luchadora que, en el momento de ser asesinada, estaba investigando las corruptelas y mala praxis de la industria farmacéutica en el continente africano. Para encubrir sus hallazgos sobre el inmoral comportamiento de la compañía farmacéutica KDH, en colaboración con otra empresa local, es eliminada físicamente, tergiversándose las causas de su muerte. Las investigaciones de Quayle le llevan a conocer el descubrimiento que había hecho su esposa junto con el médico local keniano Arnold Bluhm (Hubert Koundé): la connivencia entre los gobiernos británico y keniano y la multinacional farmacéutica KDH, propietaria del nuevo fármaco Dypraxa. Este medicamento antituberculoso estaba siendo probado de forma gratuita entre la población africana de forma poco ética, pues a quienes rechazaban ser sometidos al tratamiento se les negaba cualquier asistencia médica. Tessa había sabido de la existencia de este fármaco cuando, al perder el bebé que esperaba, conoció en el hospital a una joven que estaba siendo tratada con Dypraxa y que le reveló lo perjudicial que estaba resultando su consumo. Para denunciar esta situación escribió al Alto Comisionado Británico, el cual le respondió con evasivas, siendo asesinada poco después. Si el fármaco pasaba estas pruebas que se estaban realizando de forma tan perversa en Kenia sería comercializado sin problemas. Los descubrimientos de Tessa y luego de Quayle, al poner de manifiesto que el fármaco es potencialmente peligroso y que ello está siendo ocultado y falsificado por la compañía, supondrían un retraso en su comercialización o una retirada del mercado, con pérdidas millonarias cosnecentes.

La película, como señala Juan Luis Cuesta (8), es además una diatriba contra Occidente, pues “critica a los gobiernos de los países ricos por no identificar ni satisfacer las necesidades reales de los pobres en los países subdesarrollados. Es una ácida crítica a toda la política social y económica que siguen en estos países. En zonas donde el sida y la



El poder de la industria farmacéutica en el Tercer Mundo.

tuberculosis son enfermedades endémicas, el uso en ensayos clínicos de técnicas que van contra todos los principios éticos suele ir acompañada de injusticias sociales.” Una negativa descripción que ya había atrapado a Le Carré a la hora de escribir la novela, atraído por el secretismo, la corrupción y la codicia de las multinacionales (9) y, como comenta Jeanner Lanzer en BMJ, “los recientes episodios de empresas farmacéuticas que prueban sus productos demuestran que la acusación del Sr. le Carré, por desgracia, tiene cierta base en la realidad” (9). Esta autora subraya además que buena parte de los ciudadanos africanos que están utilizados como conejillos de indias, por ejemplo, en el film, nunca tendrán dinero para comprar los fármacos que se están probando en ellos.

No obstante, la película, aunque sigue con bastante fidelidad la novela previa, incide

sobre todo en las malas prácticas de la industria farmacéutica, pero las culpas aparecen mucho menos repartidas que en la novela de Le Carré: “Podría decirse que la película se focaliza en dos tramas principales, la sentimental y la resolución del entramado de corrupción para el desarrollo de un nuevo fármaco. A nuestro entender, el libro critica mucho más abiertamente las instituciones y los colectivos implicados, al mismo tiempo que aborda otros aspectos que difícilmente pueden reflejarse en la película. Como esta se centra en la crítica a la industria farmacéutica, posiblemente transmite un ataque más directo contra estas compañías que el propio libro” (10). Aunque pueda haber muchas connotaciones con la realidad más inmediata, habría que añadir que los hechos narrados por el escritor y filmados luego por Meirelles son producto de la invención. Ni han existido esos personajes ni esa trama de corrupción en África avalada por el gobierno británico, al menos en el caso ficticio del medicamento Dypraxa.

Uno tras otro, los distintos films presentados dejan a las claras una imagen escasamente benévola de la industria farmacéutica, las ramificaciones de su poder en el ámbito internacional y local, su funcionamiento a base de corrupción y engaño, y sus intereses principalmente crematísticos, muy alejada de lo que debería ser. El cine, como reflejo de la sociedad contemporánea, no hace más que proyectar esa nefasta imagen de la que buena parte de la población ya es consciente, y se convierte en un altavoz de esta opinión social; sin embargo, estas denuncias se diluyen en parte por el convencimiento de que, como todo arte, estos ejemplos no dejan de ser una invención, aunque basados en “hechos más o menos reales”. Invención o no, como señalan algunos autores (8, 16), estos films, en los que la industria farmacéutica es abiertamente criticada, podría repercutir negativamente en la investigación biomédica (“Sin fondos farmacéuticos no hay investigación”, se llega a decir en La doctora de Brest) (10,11), lo que

podría afectar a toda la sociedad y a su salud. No obstante, ya se bastan las propias compañías farmacéuticas, con su desmesurado afán lucrativo demostrado día a día, para alimentar su imagen negativa sin necesitar para ello ni al cine ni a la literatura, cuyas críticas “artísticas” le importan francamente un bledo, como diría Rhett Butler en *Gone with the Wind* (1939).

Bibliografía

- 1.- Martínez B. En *Dopesick*, Michal Keaton tratará de frenar la crisis de los opioides de Estados Unidos. En: <https://fuera series.com/en-dopesick-disney-michael-keaton-tratará-de-frenar-la-cri-sis-de-los-opioides-de-estados-unidos/>
- 2.- Arjona D. La mejor serie de 2021 es “Dopesick”: capitalismo, opiáceos y la ruina de una generación. En: https://www.elconfidencial.com/cultura/2021-12-29/dopesick-disney-opiaceos-adiccion-mejor-serie_3349867/
- 3.- Meseguer A. El thriller psicológico que explora el lado oscuro de la industria farmacéutica. En: <https://www.lavanguardia.com/cultura/20170601/423078994411/la-cara-oculta-de-la-luna-thriller-lado-oscuro-industria-farmaceutica.html>
- 4.- Yanguas EP. La relación con la industria farmacéutica y otros problemas asistenciales. Película: *Efectos secundarios*: 2013, director: Steven Soderbergh, guion de Scott Burns. En: <http://www.tecnoremedio.es/2021/03/la-relacion-con-la-industria.html>
- 5.- Entrevista con Antonio Morabito. En: <https://cineuropa.org/it/interview/247505/>
- 6.- Hernández López C, Pontes García C, Vilardell Murillo D, Queralt Gosgastorner M, Delgadillo Duarte J. “Amor y otras drogas” = “Love and other drugs”: Una película con un número significativo de recursos para la formación en farmacología y terapéutica. *Revista Medicina y Cine*. 2013;9(2):53-59. Disponible en: <https://revistas.usal.es/cinco/index.php/>

[medicina_y_cine/article/view/13664/13999](https://www.elantequirofano.com/el-jardinero-fiel/#:~:text=Ralph%20Finnes%20interpreta%20a%20Justin,a%20mejor%20actriz%20de%20reparto.)

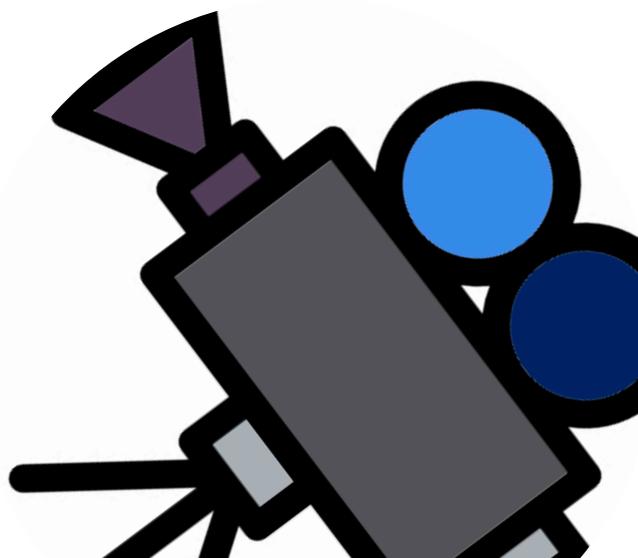
7.- Crítica de “El jardinero fiel”: el poder de las farmacéuticas. <https://www.elantequirofano.com/el-jardinero-fiel/#:~:text=Ralph%20Finnes%20interpreta%20a%20Justin,a%20mejor%20actriz%20de%20reparto.>

8.- Cuesta Jiménez JL. El jardinero fiel (2005) o el desarrollo de nuevas medicinas. *Revista Medicina y Cine*. 2006;2(3):96-101. Disponible en https://revistas.usal.es/cinco/index.php/medicina_y_cine/article/view/177/314

9.- Lenzer J. The Constant Gardener. *BMJ*. 2005;331:462. En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1188128/pdf/bmj33100462.pdf>

10.- Bosch F, Ferrándiz ML, Baños JE. “El jardinero fiel” (2005) y el complejo debate sobre la investigación de fármacos. *Revista Medicina y Cine*. 2014;10(3):133-139. En: https://revistas.usal.es/cinco/index.php/medicina_y_cine/article/view/13519/13803

11.- Miles MP, Munilla LS, Covin JG. The Constant Gardener Revisited: the effect of social blackmail on the marketing concept, innovation, and entrepreneurship. *J Business Ethics*. 2002; 41:287-95



OTRAS FUENTES

Es preciso y es posible, un nuevo enfoque en la política farmacéutica

Fernando Lamata

Argumentos Progresistas. Nº 49, dic 2022 - ene 2023. <https://argumentosprogresistas.org/ap4905/>

Excelente artículo de Fernando Lamata en el que autor señala de forma clara, cómo es posible actuar, tanto en el marco europeo en la Estrategia Farmacéutica Europea o bien en este país a través de la Ley del Medicamento, promoviendo cambios en la política sobre los fármacos que faciliten el desarrollo de medidas como la fijación de precios de acuerdo con los costes reales de producción, la producción pública, la aplicación de licencias obligatorias, etc.

Aspectos importantes de la política farmacéutica (como la investigación, la formación de los profesionales, los precios, etc.) son controlados por la industria gracias a los beneficios abusivos y la capacidad de presión que les otorgan los monopolios de las patentes concedidas por los gobiernos. Es preciso y es posible cambiar de modelo, suspendiendo las patentes de medicamentos, promoviendo una investigación y formación independiente y garantizando precios justos en todo el mundo.

La política farmacéutica de un país trata de garantizar el acceso a los medicamentos necesarios para la población y los pacientes. Medicamentos que sean eficaces, seguros y que se puedan adquirir a un precio justo y eficiente.

La política farmacéutica se ocupará, pues, de la investigación de nuevos medicamentos, la autorización de su comercialización teniendo en cuenta la eficacia y la seguridad, la inclusión o no en la cartera de financiación pública, el precio, la producción o la importación de los medicamentos y su distribución, la prescripción adecuada por unos profesionales bien formados y no condicionados por sesgos de patrocinio, la dispensación, y finalmente la evaluación de los resultados.

Estos aspectos, que deberían ser dirigidos por el gobierno y las autoridades sanitarias, han sido puestos en manos de la industria farmacéutica, de forma directa o indirecta. La clave de esta delegación de poder es la cesión a la industria de los derechos de propiedad intelectual (DPI), entre ellos la concesión de patentes de producto para los medicamentos. Las patentes aseguran un monopolio de 20 años, prohibiendo la fabricación de genéricos. En ese tiempo, las empresas pueden poner un sobreprecio, es decir, un precio por encima del coste de fabricación, con la justificación de financiar la I+D, y pueden decidir, además, cuánto producen, dónde producen, y a quién venden.

Las empresas farmacéuticas lograron o impusieron que los gobiernos les concedieran patentes de medicamento, de forma generalizada, con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio: el acuerdo ADPIC, de 1994. A partir de ese momento, estas empresas aumentaron los precios de manera progresiva, hasta el máximo posible, el llamado precio por valor, y multiplicaron el beneficio sobre ventas hasta situarlo entre 6 y 8 veces más que el resto de empresas no farmacéuticas.

Es preciso y es posible, un nuevo enfoque en la política farmacéutica

Se supone que esa enorme inyección de fondos debería ir a la investigación, pero no fue así. Según los datos de las propias empresas, gastan en I+D una cuarta parte de lo que los gobiernos y los pacientes pagamos en sobrepuestos. El resto (75.000 millones € en la UE en 2019), son beneficios abusivos, que se destinan a dividendos, a recompra de acciones, a bonus para sus ejecutivos, y a marketing y lobby para consolidar el modelo.

La pandemia de la COVID-19 ha mostrado un nuevo ejemplo de cómo la política farmacéutica está controlada por las compañías farmacéuticas. Cuando India y Sudáfrica propusieron suspender las patentes y otros DPI de las tecnologías COVID, mientras durara la pandemia, muchos países se posicionaron a favor, entendiendo que las patentes suponían una barrera al desarrollo y acceso a esas tecnologías. También el DG de la OMS, el SG de la ONU, decenas de premios Nobel y exmandatarios. Incluso el Parlamento Europeo. Pero la Industria lanzó su arsenal de lobistas, y la Comisión Europea se plegó una vez más, asumiendo el mantra de que “los DPI son los incentivos necesarios para la investigación”. Esto es falso. Antes de las patentes de medicamentos había investigación innovadora. Y ahora, con las patentes, el 70% de la investigación biomédica innovadora se hace con fondos públicos directos en universidades y centros de investigación. Las empresas “compran” luego esa investigación y los DPI. El 30% de investigación innovadora restante, el que hacen las empresas, lo pagamos no una, sino varias veces con los sobrepuestos, como ya hemos comentado.

En el caso de la COVID es aún más evidente. Se ha financiado toda la I+D y la producción mediante subvenciones y compra anticipada de candidatas de vacuna. Y, sin embargo, se han cedido a las empresas los DPI y el monopolio, se ha permitido precio abusivo (10-20 veces por encima de coste), limitación de producción, y selección y priorización de a quién y cuánto se

distribuía. La UE sometió su política farmacéutica a los intereses de la industria, y con la UE, también España. El SNS pagó más de 2.000 millones por lo que costaba menos de 40. Y, al ceder los DPI a la industria, contribuimos a impedir el acceso a las vacunas a millones de personas en países de bajos ingresos. Se estima que la COVID ha provocado 9 millones de muertes evitables en el mundo. Y, al mismo tiempo, se ha producido una ganancia abusiva para la industria por la venta de vacunas y revalorización de acciones de más de 180.000 M€.

El exceso de dinero que damos a la industria con el modelo de patentes le da la fuerza para decidir en qué se investiga, controlar la información, controlar las publicaciones, controlar la elaboración de las guías clínicas, controlar la producción, controlar la formación de los profesionales, influir sobre muchas asociaciones de pacientes y sociedades científicas, financiar formación y “sensibilización” de los cuadros directivos de las Administraciones Sanitarias, patrocinar expertos que colaboran con las agencias de evaluación, controlar los estudios de evaluación post comercialización... Y, por supuesto, le da fuerza para imponer los precios.

Este modelo tiene consecuencias negativas sobre la calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Entre 1986 y 2021, el gasto en medicamentos sobre el total de gasto sanitario público aumentó un 32%. Mientras tanto, el gasto destinado a personal en relación con el gasto sanitario público total se redujo un 16%: menos personal, peores condiciones de trabajo, menos estabilidad, falta de horizonte profesional, desmotivación, que se traducen en peor calidad de servicio, más listas de espera con tiempos que se multiplican por dos, por tres, o más. Como consecuencia, la valoración de la población sobre el SNS ha empeorado: si entre los problemas que preocupaban personalmente a la población en 2010 la sanidad ocupaba el puesto décimo segundo,

en 2022 ocupa el segundo puesto. Ese deterioro de la sanidad pública se traduce en un aumento de la utilización de la sanidad privada para quien pueda pagársela.

En 2022 el gasto público en medicamentos superará los 22.000 M€. A precios justos y con uso racional del medicamento debía ser la mitad. El resto debería ir a dotación de personal y mejora de las condiciones de formación y de trabajo. El modelo actual es ineficiente. Y el deterioro de la calidad del SNS, al que contribuye la ineficiencia del gasto farmacéutico, permite su desprestigio y su descalificación, promoviendo su desmontaje desde políticas privatizadoras, como la de la Comunidad de Madrid.

Entonces ¿no hay nada que hacer? Desde luego que sí. Ahora tenemos una nueva oportunidad en el ámbito europeo, con la discusión de la estrategia farmacéutica, y en el ámbito español, con la revisión de la ley del medicamento. El cambio no es imposible, pero requiere tener claras algunas cosas. Lo primero es saber que el objetivo de la industria y de sus accionistas es ganar dinero, cuanto más mejor, y que con la concesión de los monopolios permitimos ganancias abusivas en ventas y

revalorización de acciones, al tiempo que 10 millones de personas mueren cada año por falta de acceso al medicamento necesario. Lo segundo es comprender que no es verdad que los DPI sean necesarios para generar I+D, sino más bien lo contrario. Lo tercero es actuar en ámbito nacional; por ejemplo: fijar el precio por coste de fabricación e investigación, y, si no se consigue, denunciar a la opinión pública el abuso de precio; facilitar el uso de licencias obligatorias; fijar una aportación sobre ventas del 15% y revertir así la cesión a la industria de la formación y de la investigación; apoyar una producción pública, de carácter estratégico, coordinada con la UE; exigir transparencia en todo el proceso (investigación, producción, precios, etc.). Y, en cuarto lugar, se debe hacer una estrategia de intervención en la Unión Europea y en la ONU para promover un cambio de política europea y mundial, cuyo objetivo final sea la exclusión de los medicamentos del acuerdo ADPIC. Para ello será preciso recuperar el peso de las decisiones políticas en instituciones multilaterales reforzadas, como proponen Mayor Zaragoza o Luigi Ferrajoli, y alcanzar así un equilibrio frente a las grandes corporaciones, poniendo por delante los intereses de la ciudadanía y no los de los ejecutivos de las grandes corporaciones.



Imagen Redbioética / UNESCO

OTRAS FUENTES

Las empresas fabricantes de vacunas para COVID-19 presionan en Twitter para censurar a los activistas que impulsan una vacuna genérica

- ***La campaña de presión en las redes sociales fue solo una parte del exitoso bombardeo de cabildeo de la industria farmacéutica para retener las patentes y obtener ganancias récord***

Lee Fang

The Intercept, 16-01-2023. <https://theintercept.com/2023/01/16/twitter-covid-vaccine-pharma/>

Este artículo de investigación de Lee Fang parece un guión de cine negro. En el texto se describen las maniobras que las grandes compañías farmacéuticas (BioNTech) de fabricación de vacunas para Covid -19 realizan para mantener sus beneficios a toda costa. Para conseguir este objetivo utilizaron presiones y maniobras sobre Twitter para impedir la difusión de textos favorables a vacunas genéricas y consolidar la propiedad intelectual de vacunas y medicamentos. Un párrafo de Maaza Seyoum, activista de People's Vaccine Alliance resume bien la situación. "Intentar sofocar la disidencia digital durante una pandemia, cuando los tuits y los correos electrónicos son algunas de las únicas formas de protesta disponibles para quienes están encerrados en sus hogares, es profundamente siniestro".

A mediados de diciembre Nina Morschhaeuser, una lobbista de Twitter en Europa, envió un correo electrónico a sus colegas con una terrible advertencia. El fabricante de medicamentos BioNTech, junto con el gobierno alemán, según afirmó, la contactaron con la noticia de una inminente "campaña dirigida a las compañías farmacéuticas que desarrollan la vacuna COVID-19".

"Las autoridades advierten sobre las 'graves consecuencias' de la acción, pues esperan publicaciones y una avalancha de comentarios 'que pueden violar los TOS', así como la 'toma de control de las cuentas de los usuarios'", escribió Morschhaeuser. "Se dice que las cuentas personales de los fabricantes de vacunas están especialmente concernidas. En consecuencia, también se podrían configurar cuentas falsas".

La campaña que les preocupaba era el lanzamiento de una campaña internacional para obligar a la industria farmacéutica a compartir la propiedad intelectual y las patentes asociadas con el desarrollo de la vacuna contra el coronavirus. Hacer que las patentes estén disponibles, permitiría a los países de todo el mundo fabricar rápidamente vacunas genéricas y otras terapias de bajo costo para hacer frente a la pandemia en curso.

Morschhaeuser, mientras alertaba a varios equipos de integridad y seguridad del sitio en Twitter, reenvió un correo electrónico de la portavoz de BioNTech, Jasmina Alatovic, quien le pidió a Twitter que "ocultara" los tweets de activistas dirigidos a la cuenta de su empresa durante un período de dos días.

Morschhaeuser marcó las cuentas corporativas de Pfizer, BioNTech, Moderna y

AstraZeneca para que sus colegas las monitorearan y protegieran de los activistas. Morschhaeuser también pidió a sus colegas que monitorearan los hashtags #PeoplesVaccine y #JoinCTAP, una referencia al Fondo de Acceso a la Tecnología Covid-19 de la Organización Mundial de la Salud, programa promovido por los países en desarrollo para acelerar el desarrollo de vacunas mediante el intercambio equitativo de capacidad de investigación y fabricación. Señaló que el grupo Global Justice Now estaba encabezando la acción con un formulario de registro en línea.

No está claro en qué medida Twitter tomó alguna medida sobre la solicitud de BioNTech. En respuesta a la consulta de Morschhaeuser, varios funcionarios de Twitter intervinieron, debatiendo qué acción se podía o no tomar. Fern Teo, miembro del equipo de seguridad de la empresa, señaló que un escaneo rápido de la campaña activista no mostró nada que violara los términos de servicio de la empresa y pidió más ejemplos para "tener una mejor idea del contenido que puede violar nuestras políticas".

Pero muestra hasta qué punto los gigantes farmacéuticos se involucraron en un bombardeo de cabildeo global para asegurar el dominio corporativo sobre los productos médicos que se convirtieron en el centro de la lucha contra la pandemia. Al final, la campaña para compartir recetas de vacunas contra el covid en todo el mundo fracasó.

The Intercept accedió a los correos electrónicos de Twitter después de que el propietario multimillonario de la empresa, Elon Musk, concediera acceso a varios reporteros en diciembre. Esta es la segunda historia que informó después del acceso a estos archivos. La primera se centró en la red del Pentágono de cuentas falsas de Twitter utilizadas para difundir narrativas estadounidenses en el Medio Oriente.

Al informar sobre esta historia, al igual que con la última, Twitter no proporcionó acceso

sin restricciones a la información de la empresa; más bien, me permitieron hacer solicitudes sin restricciones que luego un abogado cumplió en mi nombre, lo que significa que los resultados de la búsqueda pueden no haber sido exhaustivos. No acepté ninguna condición que rija el uso de los documentos, y me esforcé por autenticar y contextualizar los documentos a través de informes adicionales. Las redacciones en los documentos incrustados en esta historia fueron realizadas por The Intercept para proteger la privacidad, no por Twitter.

Twitter no respondió a una solicitud de comentarios. Alatovic de BioNTech, en respuesta a una solicitud de comentarios, enfatizó que la empresa "se toma en serio su responsabilidad social y está invirtiendo en soluciones para mejorar la salud de las personas, independientemente de sus ingresos".

Un portavoz de la Oficina Federal Alemana para la Seguridad de la Información, la agencia de seguridad cibernética que, según Morschhaeuser, se puso en contacto con Twitter en nombre de BioNTech, envió un correo electrónico a The Intercept después de la publicación de este artículo para decir que la agencia había emitido una "alerta de seguridad cibernética" debido a la preocupación de People's . La campaña de vacunas equivalía a un "ataque DDoS". La agencia afirmó además que esta advertencia es "independiente de cualquier orientación política o relacionada con el contenido de una campaña en línea como la que se planea aquí".

En noviembre, la Oficina de Periodismo de Investigación publicó un extenso informe que mostraba que las compañías farmacéuticas hicieron todo lo posible para sofocar los esfuerzos por compartir patentes y PI relacionadas con la pandemia, incluidas amenazas al liderazgo de Bélgica, Colombia e Indonesia. The Intercept también ha detallado el impulso de cabildeo interno para bloquear el apoyo a una exención especial de la Organización Mundial del

Comercio necesaria para la rápida creación de medicamentos genéricos contra la pandemia. Los medios alemanes informaron de manera similar sobre el esfuerzo agresivo de BioNTech para obtener el apoyo del gobierno alemán para oponerse a la exención en la OMC.

En mayo de 2021, la administración Biden revirtió su posición anterior y la de la administración Trump y expresó su apoyo a la exención de la OMC, convirtiendo a EE. UU. en uno de los países ricos más grandes en apoyar la idea, respaldado por una coalición liderada por India y Sudáfrica. Pero las luchas internas en el organismo de comercio internacional, junto con la firme oposición de otros países ricos, impidieron cualquier progreso efectivo en el tema.

El asalto en gran medida exitoso contra la creación de vacunas genéricas consiguió una explosión sin precedentes en las ganancias para unos pocos intereses biofarmacéuticos selectos. Pfizer y BioNTech generaron la asombrosa cantidad de \$37 mil millones en ingresos de su vacuna de ARNm compartida solo en 2021, lo que la convierte en uno de los productos farmacéuticos más lucrativos de todos los tiempos.

Moderna, que ganó 17.700 millones de dólares con las ventas de vacunas en 2021, anunció recientemente su plan para aumentar el precio de su vacuna contra el covid en un 400 por ciento.

El alto costo de las vacunas y la propiedad concentrada significaron que los suministros en 2021 se acumularon en la Unión Europea, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón y otros países ricos, mientras que gran parte del mundo en desarrollo se vio obligado a esperar el exceso de vacunas al año siguiente. .

“Intentar sofocar la disidencia digital durante una pandemia, cuando los tuits y los correos electrónicos son algunas de las únicas formas de protesta disponibles para quienes

están encerrados en sus hogares, es profundamente siniestro”.

“Durante más de dos años, un movimiento global se ha manifestado en contra de la codicia farmacéutica y exigiendo que todos, en todas partes, tengan las herramientas para combatir las pandemias”, dijo Maaza Seyoum, activista de People’s Vaccine Alliance.

Nick Dearden, director de Global Justice Now, señaló que en el momento de la solicitud de censura de BioNTech, gran parte del mundo estaba bajo varias órdenes de bloqueo, lo que hacía que las formas digitales de protesta fueran aún más vitales para influir en las políticas públicas.

“La solicitud de BIONTECH no fue el único canal a través del cual los fabricantes de vacunas buscaron dar forma a las acciones de moderación de contenido en Twitter.

Stronger, una campaña dirigida por Public Good Projects, una organización sin fines de lucro de salud pública que se especializa en programas de monitoreo de medios a gran escala, se comunicó regularmente con Twitter sobre la regulación de contenido relacionado con la pandemia. La firma trabajó en estrecha colaboración con el gigante de las redes sociales de San Francisco para ayudar a desarrollar bots para censurar la información errónea sobre las vacunas y, en ocasiones, envió solicitudes directas a Twitter con listas de cuentas para censurar y verificar.

Los correos electrónicos internos de Twitter muestran correspondencia regular entre un administrador de cuentas en Public Good Projects y varios funcionarios de Twitter, incluido Todd O’Boyle, cabildero de la compañía que sirvió como punto de contacto con la administración de Biden. Las solicitudes de moderación de contenido se enviaron a lo largo de 2021 y principios de 2022

Toda la campaña, según muestran los documentos fiscales recientemente disponibles y otras divulgaciones, fue financiada en su totalidad por la Organización de Innovación en Biotecnología, un grupo de cabildeo de la industria de vacunas. BIO, que está financiado por empresas como Moderna y Pfizer, proporcionó a Stronger \$1 275 000 en fondos para el trabajo, que incluía herramientas para que el público marcara

contenido en Twitter, Instagram y Facebook para su moderación.

Muchos de los tuits marcados por Stronger contenían falsedades absolutas, incluidas afirmaciones de que las vacunas contenían microchips y estaban diseñadas para matar personas intencionalmente. Pero otros dependían de un área gris de la política de vacunas a través de la cual existe un debate razonable, como las solicitudes para



etiquetar o eliminar el contenido crítico de los pasaportes de vacunas y los mandatos gubernamentales para exigir la vacunación.

Un tuit marcado por el esfuerzo de moderación respaldado por BIO decía: “si una persona vacunada y una persona no vacunada tienen aproximadamente la misma capacidad para portar, eliminar y transmitir el virus, particularmente en su forma Delta, ¿qué diferencia hace implementar un pasaporte de vacunación? a la propagación del virus?”

Los expertos en salud pública y los defensores de las libertades civiles debatieron enérgicamente la constitucionalidad de tales pasaportes, una idea que finalmente fue descartada por los legisladores estadounidenses.

Joe Smyser, director ejecutivo de Public Good Projects a cargo de la campaña Stronger, dijo que el trabajo de su organización era un esfuerzo de buena fe para combatir la desinformación. "BIO aportó dinero y dijo: 'Ustedes están planeando realizar un esfuerzo de desinformación a favor y en contra de las vacunas y les daremos \$ 500,000 [al año] sin hacer preguntas'", dijo Smyser.

Muchos grupos de presión farmacéuticos hicieron afirmaciones exageradas sobre el peligro de compartir tecnología de vacunas. PhRMA, otro grupo de presión de la industria farmacéutica, afirmó falsamente en Twitter que cualquier esfuerzo para permitir la creación de una vacuna genérica contra el covid pondría en riesgo los 4,4 millones de puestos de trabajo respaldados por toda la industria farmacéutica estadounidense.

Le pregunté a Smyser si su grupo alguna vez marcó algún contenido distribuido por el lobby farmacéutico como "información errónea".

Smyser estuvo de acuerdo en que el debate sobre políticas era importante, y si las compañías farmacéuticas difundían

información errónea, cualquier ciudadano del mundo "debería ser consciente de ello", pero su organización nunca señaló ni se centró en ningún contenido de la industria farmacéutica.

“Entiendo por qué alguien sería escéptico, porque como investigador, importa de dónde proviene su dinero”, dijo Smyser. Pero, argumentó, “mi trabajo es, ¿cómo averigua la gente adónde vacunarse? ¿Y cómo los animo a que se vacunen? Eso fue todo.”

En un hilo de correo electrónico en diciembre de 2020 que discutía más a fondo cómo monitorear BioNTech y responder a la campaña de equidad en las vacunas involucrada en "comportamiento de spam" potencialmente en violación de las políticas de la compañía de redes sociales, Holger Kersting, un portavoz de Twitter en Alemania, ofreció varios enlaces a tweets en posible violación de la política.

Dos de los tuits eran de una cuenta propiedad de Terry Brough, un albañil jubilado de un pequeño pueblo en las afueras de Liverpool. Los mensajes llamaban a los directores ejecutivos de Pfizer, Moderna y AstraZeneca a compartir tecnología de vacunas con “países pobres”.

Al ser contactado para hacer comentarios, Brough reaccionó con sorpresa de que sus mensajes estaban siendo monitoreados en busca de posible contenido falso.

“De hecho, tengo 74 años y sigo viviendo”, dijo Brough con una sonrisa. “Fui albañil toda mi vida al igual que mi papá. No soy el Che Guevara, pero he sido activista, sindicalista y socialista. Y todo lo que hice fue firmar un tweet. Desearía haber podido hacer más, de verdad”.

Actualización: 17 de enero de 2023

El artículo ha sido actualizado con un comentario de la Oficina Federal Alemana de Seguridad de la Información recibido después de la publicación.

OTRAS FUENTES

Cómo AbbVie negó a los estadounidenses el acceso a la competencia justa por Humira

Annalisa Merelli

Quartz, 14-12-2022. <https://qz.com/humira-abbvie-competition-from-cheaper-biosimilars-1849876888>

Este artículo aborda reflexiones sobre un viejo conocido de nuestros lectores: Humira. Este es un fármaco que ha proporcionado inmensos ingresos a AbbVie a los que esta empresa no está dispuesta a renunciar. Sus estrategias de Patent thicket han sido la norma para evitar la finalización de la patente.

Humira, un anticuerpo monoclonal utilizado para tratar la artritis entre otras afecciones, es el fármaco más lucrativo de la historia. Desde que ingresó al mercado en 2003, ha hecho que su fabricante tenga un ingreso estimado de \$ 200 mil millones. Sus ventas de alrededor de \$ 21 mil millones a nivel mundial en 2021 son superadas solo por las vacunas COVID de Pfizer y Moderna.

Una parte no despreciable del éxito financiero de Humira se debe al hecho de que disfruta de un monopolio en los EE. UU. Esto ha permitido a su fabricante, AbbVie, decidir el precio del medicamento, que se prescribe a más de 300.000 pacientes en los EE. UU. y alrededor de 1 millón en todo el mundo. En 2021, AbbVie aumentó el precio de Humira en casi un 10 %. El medicamento fue señalado por el Instituto de Revisión Clínica y Económica como uno de los seis medicamentos con aumentos de precios sin justificación.

Pero el bloqueo de AbbVie en el mercado está a punto de terminar, al menos en el papel. A partir de enero de 2023, varios medicamentos que contienen adalimumab, el nombre sin marca del componente activo de Humira, ingresarán al mercado y estarán disponibles a un precio más bajo que los \$72,000 o más de Humira al año.

Sin embargo, es difícil saber qué tan rápido estos medicamentos, llamados biosimilares, podrán hacer mella en el mercado, sobre todo porque AbbVie, que depende de Humira para casi el 40 % de sus ingresos totales, ha sido extremadamente estratégica en la manipulación de ventajas legales. y estrategias de marketing para mantener fuera a Ç

Humira se administra por inyección.

Al igual que otros productos biológicos, Humira es un fármaco complejo de fabricar. El medicamento, que se administra por inyección, utiliza un anticuerpo sintético que se une a una proteína específica del cuerpo, lo que reduce la respuesta inflamatoria.

Cuando AbbVie lanzó Humira, había otros medicamentos disponibles para tratar algunas o todas las afecciones para las que se prescribe, en particular Remicade (infliximab, fabricado por Janssen) y Enbrel (etanercept, fabricado por Amgen). Pero Humira creció constantemente, comenzando con la artritis reumatoide y agregando año tras año nuevas indicaciones a la lista para las que se puede recetar. Actualmente está indicado para tratar más de una docena de dolencias.

Los productos biológicos, que se derivan de células vivas, son más costosos de fabricar

que los medicamentos de molécula pequeña sintetizados químicamente. Por lo tanto, la mayoría de las empresas que se lanzaron a desarrollar biosimilares (esencialmente, genéricos biológicos) para adalimumab eran empresas farmacéuticas establecidas como Pfizer, Mylan, Boehringer Ingelheim y Amgen.

Estas empresas pudieron comercializar sus productos en Europa a partir de 2018, cuando expiró la patente de Humira. En aproximadamente dos años, absorbieron alrededor del 35 % del mercado europeo de Humira. Humira ya tenía un precio mucho más bajo allí que en los EE. UU. Antes de que entrara la competencia; se podía comprar en los Países Bajos y el Reino Unido, por ejemplo, por menos de una cuarta parte del precio en los EE. UU. Pero la llegada de competidores redujo aún más el costo del tratamiento, ya que los nuevos biosimilares tenían un precio hasta un 40 % inferior al de Humira.

En los EE. UU., la patente principal en realidad había expirado antes, en 2016. Sin embargo, AbbVie pudo mantener su dominio allí al explotar un truco exclusivamente estadounidense: la maraña de patentes.

¿Qué es la maraña de patentes?

La imagen lo dice todo: una maraña de patentes es un sistema denso de patentes superpuestas que están vinculadas a un producto. En la industria farmacéutica, las empresas los usan para evitar que otros fabriquen medicamentos comparables en el momento en que el ingrediente principal ya no está bajo la protección de 20 años que otorga la patente.

A principios de este año, la Iniciativa para Medicamentos, Acceso y Conocimiento (I-MAK), un grupo de defensa del acceso a medicamentos, descubrió que AbbVie había solicitado 312 patentes para Humira, con el objetivo de bloquear la competencia hasta 39 años. Se concedieron 166 de ellas.

De acuerdo con la ley de patentes de EE. UU., es posible solicitar lo que se conoce como una "continuación" de una patente existente, para cubrir incluso modificaciones leves de la fórmula original, de la potencia o nuevas aplicaciones. Esto crea familias de patentes basadas en una función principal, que terminan agregando años a la línea de tiempo original de la patente.

Debido a la continuación, así como a una barrera más baja para lo que se considera una innovación que vale la pena patentar, hay en promedio cuatro veces más patentes asociadas con medicamentos en los EE. UU. que en Europa. En el caso de Humira, son 6,4 veces más.

MAK descubrió que casi el 90% de las patentes asociadas con Humira se presentaron después de que la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) hubiera aprobado el medicamento, cuando era más seguro para la empresa probar modificaciones leves, solicitar una nueva patente y extender la duración de la protección.

A través de marañas, compañías como AbbVie fundamentalmente hacen imposible que los competidores ingresen al mercado, porque para hacerlo, los advenedizos tendrían que litigar una gran cantidad de patentes asociadas con los productos, lo que podría ser costoso y llevar mucho tiempo. Es por eso que 11 compañías farmacéuticas, la mayoría importantes, decidieron llegar a un acuerdo con AbbVie y aceptar lanzar sus productos a partir de enero de 2023, en lugar de ingresar al mercado antes y pagar regalías por las patentes que no acordaron.

“Es un caso en el que el sistema de patentes salió completamente mal”, dice Tahir Amin, fundador y director ejecutivo de I-MAK. En lugar de usarse para su propósito original, proteger los ingresos de la propiedad intelectual para fomentar la innovación, las marañas de patentes obtienen el efecto contrario. Detienen la innovación al disuadir

a la competencia potencial de siquiera intentar ingresar al mercado.

Pero un caso que cuestionaba la maraña de patentes de Humira como una supuesta violación de la ley antimonopolio terminó con un tribunal federal de apelaciones en Chicago que confirmó la validez de las patentes, independientemente de su impacto en la competencia

La vida de Humira después de las patentes

A través de la acumulación de patentes y los acuerdos posteriores, AbbVie pudo extender su monopolio por unos siete años, durante los cuales generó \$ 87 mil millones de sus \$ 128 mil millones acumulados en ventas en los EE. UU. desde 2003.

Entonces, ahora que al menos 10 competidores están a punto de ingresar al mercado estadounidense en 2023, ¿ha terminado el reinado de Humira? Aún no.

Eso se debe a que AbbVie hizo algo más que protegió su posición en el mercado, esta vez mediante el desarrollo y la comercialización de fármacos. En 2016, la compañía lanzó una nueva formulación de Humira: alta concentración y sin citrato. Fue menos doloroso inyectarlo y funcionó tan bien como la fórmula original, tanto que se reemplazó todo el Humira disponible en el mercado.

Pero aunque la nueva formulación se aprobó en los EE. UU. en 2015, AbbVie no la lanzó al mercado hasta 2018, momento en el que la mayoría de los biosimilares de Humira, fabricados para competir con la formulación original, ya habían sido aprobados por la FDA. Por lo tanto, muchos de los biosimilares que ingresarán al mercado ya están algo obsoletos, ya que la nueva formulación de Humira representa una porción creciente del mercado.

AbbVie, que fue preguntada en ese momento durante una audiencia en el Congreso en mayo de 2021, sostuvo que no se debió a intenciones anticompetitivas, sino

al hecho de que la nueva formulación requería una capacidad de fabricación diferente. Sin embargo, AbbVie pudo introducirlo rápidamente en Europa, sin demoras en la fabricación. Cuando se le preguntó sobre eso en la audiencia, el director ejecutivo de AbbVie, Richarg González, evadió la pregunta de si realmente había escasez de producción.

Los documentos de AbbVie revisados por el comité del Congreso mostraron que, ya en 2011, la comercialización de una fórmula de alta concentración se describió como una "defensa biosimilar", algo que el comité interpretó como la introducción de la formulación más alta con el objetivo específico de retrasar competencia de biosimilares. Y en una presentación para inversionistas de 2015, la compañía señaló que impugnar cualquiera de las patentes de Humira en un litigio llevaría de cuatro a cinco años.

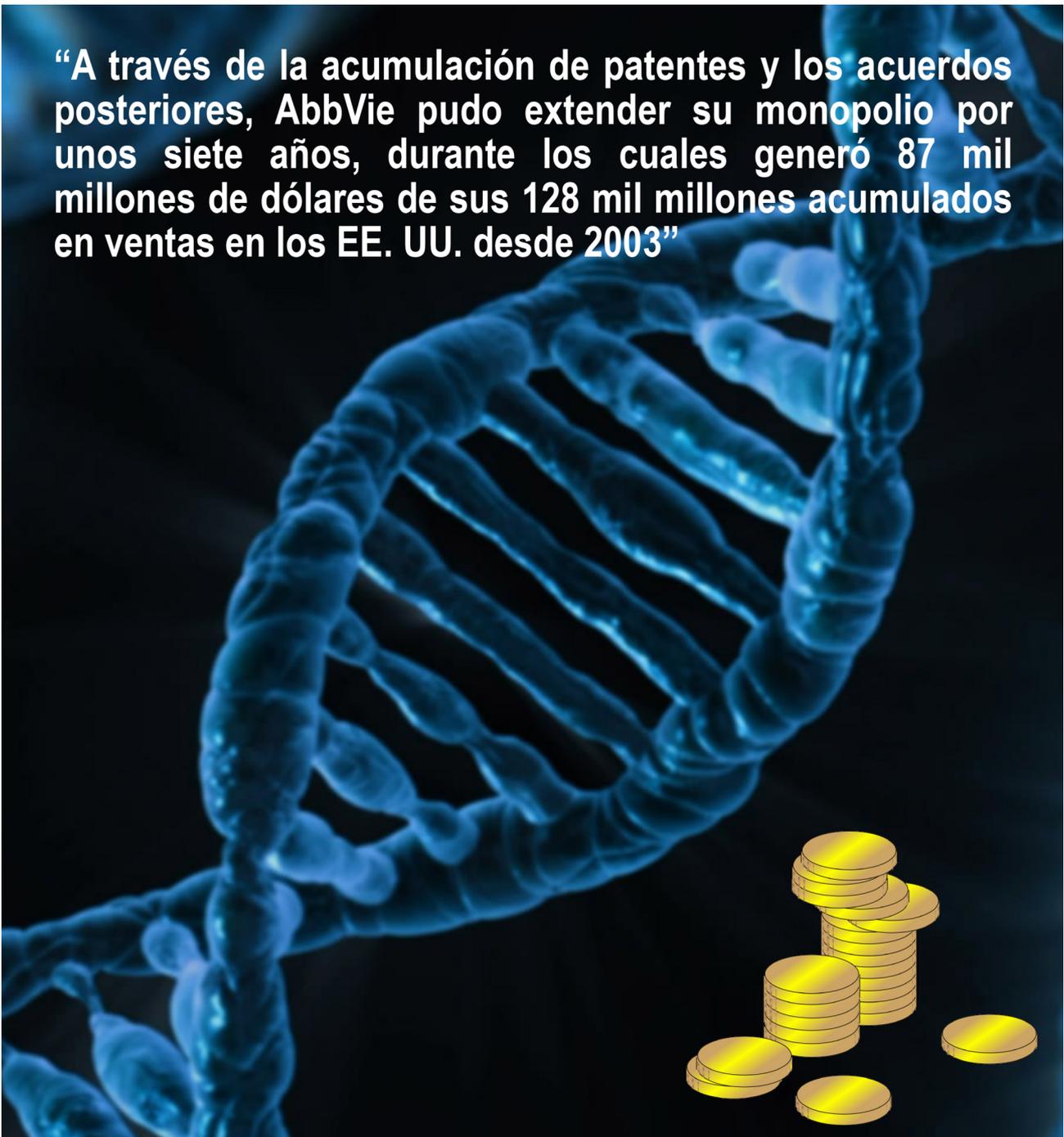
Amjevita de Amgen, Hadlima de Samsung Bioepis

Los biosimilares que pronto estarán disponibles tienen diferentes puntos fuertes competitivos. Amjevita de Amgen, por ejemplo, tendrá la ventaja de ingresar al mercado el 31 de enero de 2023, seis meses antes que cualquier otro competidor. Se elabora únicamente con la formulación original.

Cyltezo, fabricado por Boehringer Ingelheim, es el único biosimilar que hasta ahora ha recibido la designación de la FDA de ser intercambiable con Humira, lo que significa que, a diferencia de otros biosimilares, se puede usar para surtir una receta de Humira. Pero a diferencia de Humira, no se puede autoinyectar y también está aprobado solo para la formulación original.

Hadlima, fabricado por Samsung Bioepis, es el único hasta ahora aprobado con la fórmula de alta concentración y sin citrato. Pero aunque se realizó un estudio de intercambiabilidad, los resultados no estarán

“A través de la acumulación de patentes y los acuerdos posteriores, AbbVie pudo extender su monopolio por unos siete años, durante los cuales generó 87 mil millones de dólares de sus 128 mil millones acumulados en ventas en los EE. UU. desde 2003”



disponibles antes de 2024, lo que significa que probablemente no podría obtener la aprobación de intercambiabilidad hasta 2025 como muy pronto.

El fabricante de medicamentos islandés Alvotech, que llegó a un acuerdo con AbbVie a principios de este año y se supone que ingresará al mercado el 1 de julio de 2023, comenzó a fabricar su biosimilar después de que la nueva concentración estuviera en el mercado. Por lo tanto, pudo

realizar las pruebas para solicitar la aprobación de biosimilar y de intercambiabilidad en los EE. UU., que obtuvo en Canadá y Europa. Sin embargo, hasta ahora, no ha recibido ninguna aprobación en los EE. UU.: la FDA exigió a la empresa que corrigiera ciertos problemas con su planta de fabricación en Reykjavik para cumplir con sus estándares.

Tal como está, en 2023, el mercado estadounidense no tendrá un biosimilar

intercambiable con Humira de alta concentración y sin citrato de AbbVie.

¿Húmira?

Eventualmente, se espera que los biosimilares provoquen una caída en los ingresos de Humira, aunque probablemente no tan rápido como sucedió en Europa, donde AbbVie perdió cerca del 40 % del mercado durante el primer año del lanzamiento de los biosimilares. El panorama de EE. UU., único en su opacidad de precios, la falta de un sistema de salud de pagador único y su omnipresente publicidad de medicamentos en revistas y televisión, hace que sea difícil para cualquiera predecir con confianza lo que sucederá el próximo año.

Gran parte estará en manos de los administradores de beneficios farmacéuticos, los intermediarios que negocian el precio de los medicamentos en nombre de las compañías de seguros y deciden qué versiones de un medicamento se pondrán a disposición. Podrían ahorrar mucho dinero comprando biosimilares en lugar de Humira, o mediante los descuentos que AbbVie podría ofrecerles para continuar cubriendo su medicamento, y solo transferir una parte de esos ahorros al seguro y a los pacientes.

Si bien es probable que algunos prescriptores y pacientes cambien a otro producto, otros evitarán los biosimilares y seguirán pagando por Humira. Aquellos que no tengan esta opción, por ejemplo, porque su plan de seguro solo cubre biosimilares menos costosos, podrían tener que adaptarse a una formulación diferente.

Qué se puede hacer'?

El 13 de diciembre, un grupo de accionistas de nueve importantes compañías farmacéuticas presentó solicitudes para que desarrollen estrategias de patentes que no limiten el acceso a los medicamentos para los pacientes, como se hace ahora. AbbVie es una de las empresas objetivo. La solicitud argumenta que "el enfoque actual de AbbVie

somete a la empresa a riesgos de reputación y a mayores retrocesos regulatorios".

AbbVie no respondió a la solicitud de Quartz de un comentario al respecto y se negó a responder a nuestras preguntas sobre el precio y la patente de Humira.

En los últimos años, se han presentado múltiples proyectos de ley en el Congreso de los EE. UU. para abordar el presunto uso indebido de las leyes de patentes por parte de las compañías farmacéuticas, lo que encarece innecesariamente los medicamentos y dificulta que los pacientes accedan a ellos. Pero la legislación para cerrar las lagunas de la maraña de patentes aún no se ha aprobado.

Hay otros dos tipos de reformas que podrían ayudar a crear un entorno menos susceptible a la explotación por parte de las compañías farmacéuticas hambrientas de patentes. El primero es un mejor control de las solicitudes de patentes.

“La PTO [Oficina de Patentes y Marcas Registradas] de EE. UU. es parte del problema”, dice Amin de I-Mak. El listón de lo que cuenta como una invención es demasiado bajo, argumenta, lo que permite a las empresas hacer pequeños ajustes a un producto existente y patentarlo como si fuera uno completamente nuevo.

También se podrían realizar cambios en la forma en que se litigan las patentes. En la actualidad, cada patente se trata de forma independiente, incluso si es la continuación de una anterior. En cambio, las patentes podrían ser impugnadas en familias. Humira, por ejemplo, tiene alrededor de 15 familias de patentes. Si una de las patentes se disputa con éxito, quizás las otras en la familia (que son fundamentalmente iguales, salvo algunos pequeños ajustes) tampoco deberían seguir en pie.

De esa manera, el fabricante aún podría buscar todas las protecciones de patentes que desee, sin asustar a los competidores con la gran cantidad de patentes por resolver.

OTRAS FUENTES

No necesitamos monopolios de patentes otorgados por el gobierno para financiar el desarrollo de fármacos

Dean Baker

Centro de Investigación Económica y Política, 14-12-2022. <https://cepr.net/we-dont-need-government-granted-patent-monopolies-to-finance-drug-development/>

En este artículo Den Baker nos señala de nuevo que es posible una alternativa al modelo actual de patentes y precios. Es factible: "deshacerse de los monopolios de patentes de medicamentos" y como afirma a continuación: " sería un gran factor para reducir la desigualdad, ya que no estaríamos vaciando los bolsillos de los trabajadores comunes para crear más multimillonarios de Moderna."

Tuve un intercambio con un viejo amigo en Mastodon (sí, ahora estoy allí @ deanbaker13@contwitter.net), en el que argumenté que la mejor manera de obtener alternativas al sistema de patentes actual era tener ejemplos de éxito. Medicamentos desarrollados sin depender de monopolios de patentes. Por supuesto, hay grandes ejemplos históricos, como el desarrollo de la insulina como tratamiento para la diabetes o la vacuna contra la polio, pero sería bueno tener uno del siglo actual.

El ejemplo más obvio, que realmente merece mucha más atención de la que está recibiendo, es la vacuna Covid desarrollada por Peter Hotez y Maria Elena Botazzi en el Centro de Desarrollo de Vacunas del Texas Children's Hospital. Esta vacuna se desarrolló utilizando subvenciones de millones de un solo dígito. A diferencia de las vacunas de ARNm desarrolladas por Pfizer y Moderna, utiliza una tecnología establecida desde hace mucho tiempo. También es completamente de código abierto; la tecnología es totalmente pública y no existen patentes u otras restricciones que impidan su fabricación en cualquier parte del mundo.

La vacuna, llamada Corbevax, es barata y fácil de producir, cuesta menos de \$2 por

inyección. Por el contrario, Pfizer y Moderna cobraron cerca de \$20 por inyección para la ronda inicial de vacunas. Están buscando cobrar considerablemente más por las siguientes rondas de refuerzo. Esto a pesar de que el gobierno de EE. UU. pagó cerca de 900 millones de dólares por el desarrollo y las pruebas de la vacuna de Moderna, además de apoyar el desarrollo de la tecnología de ARNm durante décadas.

Al igual que las vacunas de ARNm, Corbevax es muy eficaz para prevenir enfermedades graves y la muerte. Se ha administrado a más de 70 millones de personas en la India y también se está utilizando en varios otros países en desarrollo.

Corbevax es un ejemplo importante de una vacuna que se desarrolla sin necesidad de monopolios de patentes otorgados por el gobierno. Para ser claros, los investigadores médicos necesitan ser compensados por su trabajo. No podemos contar con todos los investigadores tan dedicados como los doctores Hotez y Botazzi en su compromiso de proteger la salud del público.

Sin embargo, es absurdo imaginar que no podemos lograr una investigación efectiva sin

el atractivo de las grandes riquezas que promete el sistema actual. (La vacuna de Moderna creó al menos cinco multimillonarios). Ya contamos con los Institutos Nacionales de Salud (NIH), que producen excelentes investigaciones pagando a las personas salarios decentes, pero no acuñando multimillonarios.

La mayor parte de la financiación de los NIH se destina a la investigación más básica en lugar de desarrollar medicamentos o vacunas, pero en principio no hay ninguna razón por la que el dinero público no se pueda utilizar para la investigación posterior, así como para la investigación básica. Podríamos estructurar un sistema de manera diferente para la investigación posterior. He abogado por contratos a largo plazo, similares a los que usa el Departamento de Defensa para desarrollar sistemas de armas, que estarían sujetos a revisión/renovación periódicamente (ver Rigged , capítulo 5 [es gratis]).

Si bien la estructura específica es importante (queremos asegurarnos de que un sistema financiado con fondos públicos funcione de la manera más eficiente posible), la cuestión clave es establecer la posibilidad de una alternativa al monopolio de patentes que financia el desarrollo de fármacos. Con este fin, necesitamos más hechos sobre el terreno. Necesitamos, uno, dos, muchos Corbevaxes.

Sam Bankman-Fried hizo famosa la "filantropía efectiva", ya que regalar dinero a buenas causas era la justificación ostensible de la criptoestafa multimillonaria que estaba operando. No está claro si realmente hay filántropos efectivos entre la clase multimillonaria. Pero, si tal criatura existe, difícilmente podría haber un mejor uso de su dinero que demostrar la viabilidad del desarrollo de fármacos de código abierto financiado directamente. Si el próximo gran fármaco contra el cáncer se vende por unos cientos de dólares, en lugar de unos cientos de miles, será difícil ignorarlo

Al final del día, por supuesto que necesitamos que los gobiernos paguen la cuenta, pero los ahorros potenciales son enormes, tal vez tanto como \$ 400 mil millones al año (\$ 3,000 por familia). Deshacerse de los monopolios de patentes de medicamentos también sería un gran factor para reducir la desigualdad, ya que no estaríamos vaciando los bolsillos de los trabajadores comunes para crear más multimillonarios de Moderna.

Pero lo más importante, los nuevos medicamentos serían baratos. Las personas en los Estados Unidos y en todo el mundo podrían comprar medicamentos vendidos a precios de mercado libre, en lugar de precios de monopolio de patentes. Y, eso sería genial.



Los doctores **Maria Bottazzi** y **Peter Hotez** del **Texas Children's Hospital**.

No necesitamos monopolios de patentes otorgados por el gobierno para financiar...

OTRAS FUENTES

El Gasto Farmacéutico se dispara en España: "El exceso de precios de los nuevos medicamentos es abusivo"

José Carmona

Diario Público, 26-01-2023. <https://www.publico.es/sociedad/gasto-farmacologico-dispara-espana-exceso-precios-nuevos-medicamentos-abusivo.html>

En este artículo de José Carmona se exponen datos sobre el crecimiento del gasto farmacéutico en nuestro país. El autor señala como desde el 2014 se ha producido un aumento en el gasto farmacéutico total del 25,45%.

Fernando Lamata compara este incremento con el impacto en la financiación de la atención primaria si se hubieran dedicado los 616 millones de euros de exceso a la contratación de profesionales.

En 2012, el hospital Sloan Kettering de Nueva York, uno de los centros de Estados Unidos más importantes en el estudio y cura para el cáncer, rechazaba incorporar el medicamento Zaltrap entre sus quimioterapias habituales. [El motivo que esgrimía](#) el presidente del comité de farmacia de la institución fue contundente y preocupante: "A causa del precio".

El precio de los medicamentos se ha disparado desde hace años y su crecimiento ha sido imparable y en muchos casos, incontrolable. Durante la pandemia del coronavirus se comprobó cómo, antes de la aparición de curas específicas y vacunas, [medicinas que costaba producir apenas seis euros se vendían por 2.000 euros](#).

En España, desde 2014 el coste que asumen las consejerías de Sanidad ha aumentado considerablemente. Desde 2014, se ha pasado de gastar 9.627 millones de euros en total a 12.173 millones, [según el último informe](#) de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP). Un incremento del 26,45% en número absolutos.

Las comunidades donde el gasto en medicamentos es más alto es en Andalucía (2.191 millones de euros), Catalunya (1.665 millones), Madrid (1.494 millones) y Comunidad Valenciana (1.455 millones). A la cola, Navarra (153 millones de euros), La Rioja (78 millone) y Cantabria (166 millones). En mayor o menos medida, el aumento se ha producido en todas las regiones de España.

Fernando Lamata, presidente de honor de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM), profundiza en la raíz de que este gasto aumente año tras año, que limita los presupuestos de las Comunidades Autónomas: "Se gasta más en medicamentos que en todo el resto de gastos de Atención Primaria. Entre noviembre de 2021 y 2022 ha aumentado un 5%. Eso son 616 millones en gasto farmacéutico ambulatorio en España. Es lo que costaría contratar a 6.000 médicos", asegura.

Además, Lamata habla de un círculo vicioso que engancha el aumento de precios con los malos diagnósticos: "Hay falta de recursos en Atención Primaria y eso termina en recetas de forma excesiva. A falta de tiempo, más

José Carmona

Gasto en productos farmacéuticos y productos sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación

En millones de euros

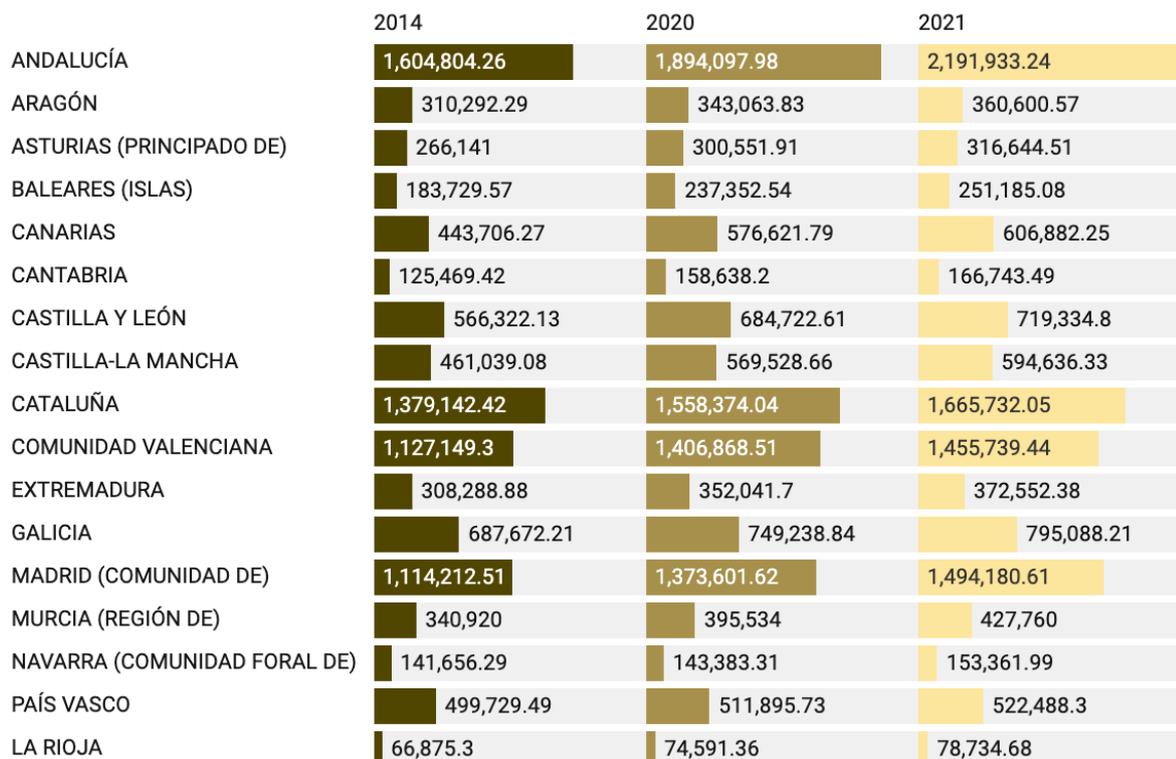


Chart: Diario Público • Source: FADSP • [Get the data](#) • Created with [Datawrapper](#)

Gasto farmacéutico por habitante

En euros

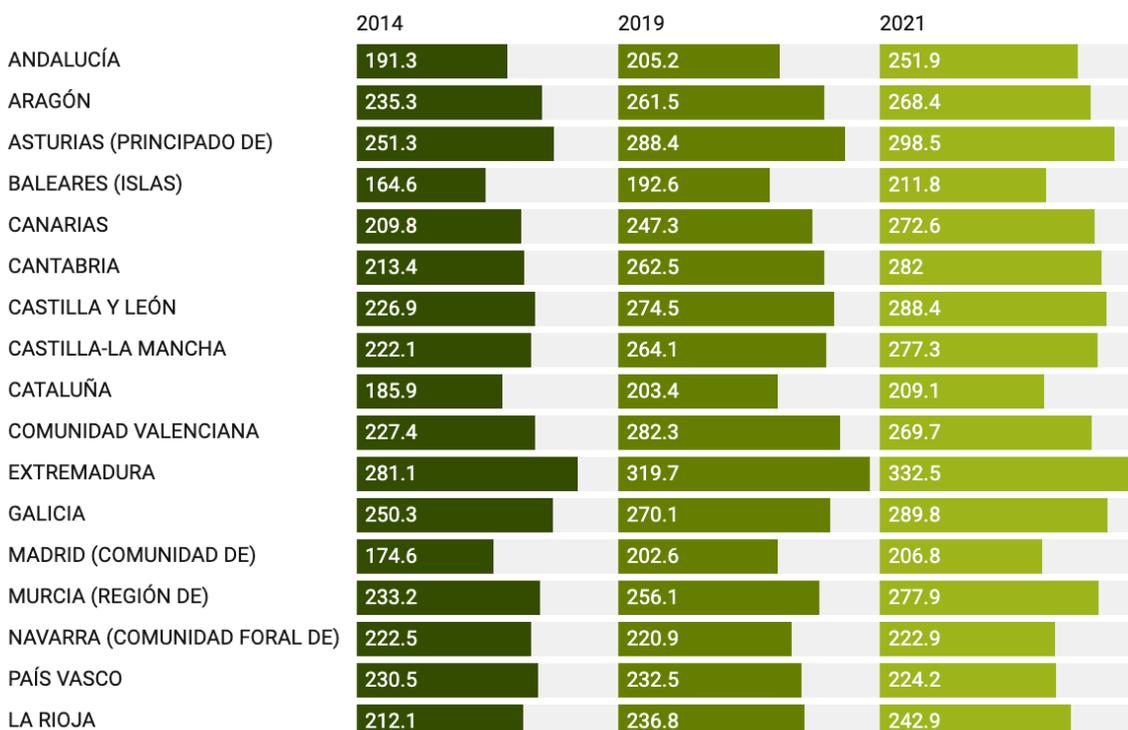


Chart: Diario Público • Source: FADSP • [Get the data](#) • Created with [Datawrapper](#)

El Gasto Farmacéutico se dispara en España: "El exceso de precios de los nuevos..."

recetas. El otro círculo vicioso es que el exceso de precios de los nuevos medicamentos, que lleva a un beneficio abusivo de la industria farmacéutica”.

Un informe de la universidad de Liverpool aseguraba en 2015 que las compañías cargan entre 300 y 600 veces el coste de fabricación, tal y como recoge el libro Medicamentos: ¿derecho humano o negocio? [Las patentes](#) y las limitaciones que estas imponen permite a las empresas poner los precios que consideren y los Estados solo pueden negociar a partir de esa tarifa que ponen de salida. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que en la última década los precios de los medicamentos oncológicos, por ejemplo, se han duplicado.

Un caso reciente tuvo como protagonista a la farmacéutica Gilead, que desarrolló Yescarta, una terapia CART-T para el cáncer de sangre, el cual Sanidad adoptó para algunos pacientes. El precio máximo fijado para este tratamiento fue de 327.000 euros en España, lo que llevó al Hospital Clinic de Barcelona a pagar ocho millones de euros para intentar curar a solo 26 personas. 313.920 euros por paciente, [según pudo saber la Fundación Civio](#).

En 2021, el gasto farmacéutico en recetas por habitante va desde 332,5 euros en Extremadura hasta los 206,8 en Madrid, diferencia que está influida por el grado de envejecimiento de la población, pero también por el uso de medicamentos genéricos (en Asturias representa el 35% y en Madrid el 44%). A excepción de Comunidad Valenciana y Euskadi, donde el gasto ha bajado, las demás también han mostrado un incremento.

Ramón Gálvez, experto en gestión sanitaria y en medicina, analiza los datos: "El gasto total anual en 2022 en medicamentos y productos sanitarios aumento respecto al



periodo anterior en un 3,21 %. El gasto farmacéutico hospitalario se ha incrementado en el mismo periodo anual 2022 un 6,13%. El incremento en el gasto hospitalario farmacéutico ha sido en estos últimos 10 años brutal”.

Gálvez apunta que "esto es así porque los denominados "medicamentos innovadores" son de utilización hospitalaria fundamentalmente en los hospitales de día en tratamientos oncológicos, hematológicos, reumatológicos... Estos medicamentos son de alto coste y están bajo patente, lo que genera un monopolio y un sobreprecio abusivo", apunta, para concluir que "esta situación genera una enorme distorsión en los presupuestos hospitalarios, en los cuales el gasto farmacéutico empieza a ser el gasto dominante".

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



Costes estimados de producción y precios potenciales para la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS .

BMJ GLOBAL HEALTH, Andrew M Hill, Melissa J Barber, Dzintars Gotham. <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/3/1/e000571.full.pdf>

Interesante documento de referencia.

Andrew Hill es como sabemos por su trayectoria y algunos de sus artículos publicados en nuestra revista un profundo investigador sobre el precio y los costes reales de los medicamentos. En este informe realiza un exhaustivo análisis sobre costes de producción real y precios de los fármacos in fluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

THE LANCET

Derechos Humanos y pandemia COVID-19: un análisis retrospectivo y prospectivo

THE LANCET, 17-11-2022. Lawrence O Gostin, JD Eric A Friedman, JDSara Hossain, et al. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01278-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01278-8/fulltext)

Informe de impacto y sin duda de referencia por los diferentes aspectos que analiza y por un mensaje nítido: La seguridad sanitaria mundial y los derechos humanos: una combinación inseparable.



Carta de Bernie Sanders al CEO de Moderna Stephane Bancel

BERNI SANDERS, 10-01-2023. <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Moderna-Letter-01.09.20231.pdf>

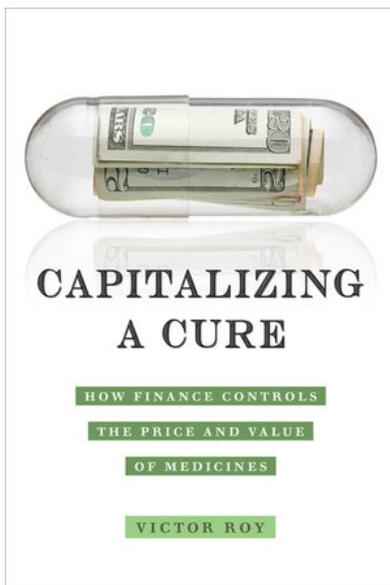
La lectura de esta breve carta de Sanders constituye un buen ejemplo de la necesidad de posicionarse políticamente de forma pública ante los implacables directivos de la industria farmacéutica. El texto puede acompañarse con el siguiente artículo de Joyce Frieden en MedPage Today publicado el 11 de enero de 2023.



Los aumentos de precios esperados para las vacunas COVID son un tema de preocupación en la Casa Blanca y el Congreso

MEDPAGETODAY, 11-01.2023. Joyce Frieden, https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19vaccine/102597?xid=nl_mpt_morningbreak2023-01-12&eun=g1814172d0r&utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=MorningBreak_011223&utm_term=

El gobierno federal está "haciendo todo lo posible" para evitar que los fabricantes de vacunas contra el COVID-19 aumenten indebidamente el precio de sus productos una vez que el gobierno federal deje de proporcionar vacunas sin cargo y los pacientes y las aseguradoras tengan que comprarlas a precios comerciales. El secretario del HHS, Xavier Becerra, dijo el miércoles. (...)



Capitalizando una cura. Cómo las finanzas controlan el precio y el valor de los medicamentos

UNIVERSITY OF CALIFORNIA PRESS, enero 2023, Victor Roy Paperback . <https://www.ucpress.edu/book/9780520388710/capitalizing-a-cure>

Víctor Roy acaba de publicar este excelente y completo libro, disponible en acceso abierto en su edición digital. Recomendamos la imprescindible lectura de sus capítulos 'donde explica los elementos y la estructura que permiten que las empresas farmacéuticas puedan imponer precios tan excesivos y elevados .



Una propuesta de lectura conjunta

A continuación proponemos a nuestras y nuestros lectores la lectura del 'borrador cero' del tratado pandémico que en los próximos días será motivo de debate en la

OMS. En primer lugar el documento a discusión y posteriormente dos artículos con comentarios y sugerencias sobre el borrador.

James Love señalaba en un post muy reciente que este borrador tenía aspectos interesantes temas como los derechos de propiedad intelectual, la transparencia, la distribución de beneficios y la equidad. Pero continuaba alertando sobre la reacción las grandes compañías farmacéuticas para impedir y bloquear el texto actuando sobre los gobiernos.

Creemos que este tema es de singular importancia y desde la AJM seguiremos su evolución e intentaremos realizar un análisis detallado. Sin duda, los gobiernos en la OMS deberían aprovechar este tratado para hacer frente a las compañías farmacéuticas que se han enriquecido extraordinariamente especulando con las vacunas y fármacos en la pandemia, introduciendo las cláusulas necesarias para conseguir que en una emergencia sanitaria futura, la salud pública esté por encima del beneficio privado

Como comenta, Julia Kosgei, codirectora de políticas de People's Vaccine Alliance,; "Solo en un año, los ingresos de Pfizer han superado el gasto total en salud de más de 100 países juntos. Si fuera un país, Pfizer se ubicaría en el tercio más rico de los estados-nación. Y ha amasado esta fortuna mientras aumenta los precios de las vacunas contra el COVID-19 en medio de una pandemia que ha devastado los medios de subsistencia de las personas. En pocas palabras, Pfizer ha saqueado los sistemas de salud para obtener ganancias." esta situación es sencillamente inaceptable y el tratado debe ser un instrumento para impedirlo

A) Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response ("WHO CA+")

Borrador cero del CA+ de la OMS para la consideración del Órgano de Negociación Intergubernamental en su cuarta reunión
 W H O - z e r o - d r a f t - p a n d e m i c - t r e a t y - 1 F e b 2 0 2 3 .

B) Independent monitoring for the pandemic accord: a non-negotiable provision
 Monitoreo independiente para el acuerdo de pandemia: una disposición no negociable
 ;January 31, 2023 The Lancet

DOI. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00126-56](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00126-56)

C) Pandemic treaty zero draft wins NGO approval, compliance will be key.
 Jenny Lei Ravelo .02 February 2023 Devex
 El proyecto cero del tratado de pandemia gana la aprobación de las ONG, el cumplimiento será clave | Devex
<https://www.devex.com/news/pandemic-treaty-zero-draft-wins-ngo-approval-compliance-will-be-key-104885>

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO



ISSN 2697-1712



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

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

SECCIÓN ESPECIAL DE LA rAJM SOBRE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA

Ponemos a disposición de nuestras lectoras y lectores algunos artículos y documentos para la reflexión y análisis, pero sobre todo para una movilización efectiva dirigida a exigir a las administraciones públicas una financiación pública adecuada dirigida a fortalecer y desarrollar una sanidad pública universal.

Miércoles 25 de enero de 2023

EL PAÍS 11

OPINIÓN

El Sistema Nacional de Salud necesita refundarse

FERNANDO LAMATA

El SNS aguanta en España y todavía tiene una calidad muy aceptable, pero está tocado, y la tendencia actual, si continúa, nos podría llevar a una sanidad pública para pobres y otra privada para ricos

La sanidad es el segundo problema que más afecta personalmente a los españoles, según el Barómetro del CIS de noviembre de 2022. Si en noviembre de 2010 solo un 3,5% de la población señalaba la sanidad como su principal problema, hoy lo hace un 32,6%. Verdaderamente preocupante. La sanidad española está tocada, está herida desde hace más de 10 años, cuando la crisis financiera provocó una caída de la actividad económica y de los ingresos fiscales, y la UE respondió con la mal llamada austeridad, obligando a importantes recortes en los servicios públicos, entre ellos, la sanidad.

El efecto ha sido un deterioro en la calidad de la atención y en la accesibilidad que se evidencia, por ejemplo, en el aumento de las listas de espera. Estas demoras excesivas, inaceptables, se deben a la falta de personal y a la sobrecarga asistencial. Es preciso formar a suficientes médicos o enfermeras, corrigiendo carencias en algunas especialidades, pero, sobre todo, lo que se necesita es contratación estable y remuneraciones que compensen la responsabilidad del trabajo, permitiendo así el desarrollo profesional imprescindible para la calidad de la atención. Cientos de profesionales se van a otros países porque no encuentran en España un trabajo atractivo; cientos de profesionales se jubilan anticipadamente, o no piden prórroga, o dedican parte o todo su tiempo a la actividad privada, porque se sienten maltratados en la sanidad pública y no ven su horizonte profesional ilusionante. Este deterioro en la sanidad pública se traduce en que cada vez más parte de la población (que puede pagarla) recurre a la sanidad privada. Entre 2011 y 2021, las personas con seguro privado han pasado de 8,5 a 11,5 millones.

Como se vio en la crisis de la pandemia de la covid-19, una buena sanidad pública es muy importante para todos. Además, las necesidades de atención y de recursos aumentarán en los próximos años a la par que crece la proporción de personas mayores. Sabemos que la sanidad pública es un factor de cohesión social que contribuye al desarrollo económico del país, que es un derecho humano y una justa exigencia. Pues bien, hoy el Sistema Nacional de Salud (SNS) aguanta y todavía tiene una calidad muy aceptable, pero está tocado, y la tendencia actual, si continúa, nos podría llevar a una sanidad pública para pobres y una sanidad privada para ricos. No exagero: hay opciones políticas que quieren esta evolución.

¿Se puede mejorar la financiación sanitaria? Desde luego que sí. La economía española puede seguir recuperando su capacidad de generar riqueza, y debe impulsar una política fiscal progresiva, junto a acciones firmes de prevención y lucha contra el fraude fiscal. Así, mientras el PIB se recupera, la sanidad española debería aumentar su participación en el mismo hasta situarse en la media de los países avanzados de la UE. Los nuevos recursos se orientarían a estrategias de salud y a políticas concretas: dotación de personal suficiente, atención primaria, salud mental, salud pública, reducción

de copagos, incorporación de prestaciones no cubiertas, etcétera. Las transferencias económicas adicionales a las comunidades autónomas deberían llevar compromisos concretos de inversión en las políticas definidas, con estándares e indicadores para monitorizar su implementación y mecanismos correctores en caso de incumplimiento. Estos recursos adicionales, junto con mejoras de eficiencia, fundamentalmente en gasto farmacéutico, permitirían recuperar la fortaleza y la calidad del SNS.

Ahora bien, además de disponer de los recursos económicos precisos, hay otros factores, algunos de carácter estructural, que afectan a nuestra sanidad pública. Señalaré solo tres de ellos. De acuerdo con la Constitución y la Ley General de Sanidad de 1986 que creó el SNS, la gestión sanitaria se fue transpasando a las comunidades autónomas, completando dicho proceso en el año 2002. De esa forma, el gobierno del sistema quedó dividido entre el Gobierno central y los de las autonomías, con un organismo de coordinación cuyas decisiones no eran vinculantes; es decir, construimos un sistema cuasifederal, pero sin organismos de toma de decisión federales. A partir de entonces, cada comunidad autónoma desarrolló sus sistemas de gestión y de información, sus políticas de personal, sus estrategias de inversiones, etcétera, impulsando un desarrollo en general positivo, pero desigual. Entretanto, el Ministerio de Sanidad iba debilitándose. Hoy es pre-



SOCIOLAB/ALAMY

Es el momento de que el Gobierno de España, junto con los autonómicos, promueva un pacto de Estado

ciso completar la capacidad de gobierno, coordinación y cooperación del SNS (necesidad evidente en la gestión de la pandemia), reforzando el Ministerio de Sanidad y creando estructuras de tipo federal para el conjunto del sistema que permitan la toma de decisiones vinculantes, así como mecanismos de evaluación y control que garanticen una sanidad de calidad para todos en toda España.

Por otra parte, el peso de los intereses privados en la sanidad está desequilibrando cada vez más un SNS que debería poner siempre por delante el interés general. Me refiero a la política farmacéutica y a las privatizaciones. En España gastamos este año en medicamentos el doble de lo que sería razonable. El exceso de gasto se debe a los precios abusivos de los nuevos fármacos (muy por encima de los costes de fabricación y de investigación) y a una prescripción orientada por la presión de la industria. Ese abuso de poder está ligado a la concesión de monopolios por parte de los Estados, un tema que afecta a la UE y a todos los países, y sobre el que el Gobierno podría proponer una estrategia de cambio a medio plazo. Mientras, se trata de reducir los precios y establecer una mayor aportación al SNS sobre el exceso de beneficio que ahora obtienen las compañías farmacéuticas, para permitir una formación independiente de los profesionales sanitarios, funcionarios y tomadores de decisión.

Un tercer aspecto es la penetración de la gestión privada de la sanidad pública, en forma de concesiones y externalización de servicios. Estas privatizaciones se han promocionado sobre todo en comunidades autónomas con gobiernos del Partido Popular, singularmente la Comunidad de Madrid. Es un proceso de financiación, por el que la sanidad se transforma en negocio especulativo, suponiendo una fragmentación, un debilitamiento del sistema y una pérdida de eficiencia global. Sería conveniente prohibir y revertir este tipo de concesiones de importantes parcelas de gestión, sistemas de información, etcétera, y recuperar así la solidez del SNS.

La manifestación del día 13 de noviembre en la Cibeles en defensa de la sanidad pública fue una interpelación directa a Díaz Ayuso por su gestión sanitaria en Madrid, pero también, como señalaba Soledad Gallego-Díaz en este periódico, debería abrir un gran debate, "más en general, sobre el deterioro del sistema sanitario español y los remedios para corregir los problemas, cada vez más dramáticos, en la sanidad pública". Después de 36 años de la Ley General de Sanidad, de la crisis financiera y sus recortes y de una pandemia que ha costado la vida a más de 135.000 personas en España (muchas de ellas sanitarios) es tiempo para que el Gobierno de España, junto con los gobiernos de las comunidades autónomas, analicen esta situación con serenidad y promuevan un pacto de Estado para una refundación del Sistema Nacional de Salud. No es fácil, pero no es imposible. Y, desde luego, en este momento los parches ya no sirven. La criatura se muere.

Fernando Lamata es doctor en Medicina y especialista en Psiquiatría.

EL ROTO



64/1070

Fernando Lamata, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM), publicó una tribuna de opinión en el diario *El País* del pasado 25 de enero de 2023. Según explica, “la sanidad española está tocada, está herida desde hace más de 10 años, cuando la crisis financiera provocó una caída de la actividad económica y de los ingresos fiscales, y la UE respondió con la mal llamada austeridad, obligando a importantes recortes en los servicios públicos, entre ellos, la sanidad”. Recomendamos, a quienes no lo hayan leído, acceder al texto completo en el enlace: <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2023/01/El-Sistema-Nacional-de-Salud-necesita-una-refundacion--Opinion--EL-PAIS.htm>

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