

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 18  
FEBRERO 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>

 <https://twitter.com/AjmRevista>

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

## EDITORIAL

¿Cómo podemos poner precio a los medicamentos cuando fracasa la ciencia? Abel Novoa. 3

## ORIGINALES

La patente en los medicamentos: las mazmorras de la ciencia de la vida. Ángel María Martín Fernández-Gallardo. 6

El consumo de antipsicóticos y estimulantes: una revisión crítica para reflexionar. José Luis Pedreira Massa. 16

Leadiant: un caso paradigmático de abuso farmacéutico denunciado por OCU. José María González Viguera. 22

## OTRAS FUENTES

Bernie Sanders pide al CEO de Moderna que testifique sobre el aumento propuesto en el precio de la vacuna. Liz Goodwin. 26

Las grandes farmacéuticas deben valorar las vidas africanas por encima de las ganancias, advierte la directora de ONUSIDA. Caroline Kimeu. 29

La insulina es demasiado cara. California tiene una solución: hacer la suya propia. Dylan Scott. 32

Las farmacéuticas ganan 90.000 millones de dólares al año con vacunas COVID financiadas con dinero público. Sara Plaza Casares. 38

Productos y patentes de insulina en los EE.UU. en 2004, 2014 y 2020: un estudio transversal. Víctor L Van de Wiele y otros. 41

Big Pharma está aumentando obscenamente los precios de las vacunas COVID financiadas con fondos públicos. Luke Savage. 45

Ciencia, dinero y la búsqueda de curas contra el cáncer. Heidi Ledford. 47

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 49

“HONDEROS”, NOVELA DE FERNANDO LAMATA 52

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](mailto: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](mailto:accesojustomedicamentos@gmail.com). Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

N° 18. FEBRERO 2023. [Histórico de revistas](#).

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO	
AAJM	
ISSN 2697-1712	
N° 18 FEBRERO 2023 <a href="https://accesojustomedicamento.org">https://accesojustomedicamento.org</a> <a href="https://www.facebook.com/AAJMRevista">https://www.facebook.com/AAJMRevista</a>	EDITORIAL ¿Cómo podemos poner precio a los medicamentos cuando fracasa la ciencia? Abel Novoa 3
	ORIGINALES La patente en los medicamentos: los manojos de la ciencia de la vida. Ángel María Martín Fernández-Gallardo 6 El consumo de antipsicóticos y estabilizantes: una revisión crítica para reflexionar. José Luis Pedraza Maza 16 Lodiant: un caso paradigmático de abuso farmacéutico denunciado por OCU. Ana María González Viguera 22
	OTRAS FUENTES Bernie Sanders pide al CEO de Moderna que justifique sobre el aumento propuesto en el precio de la vacuna. La COPIA 26 Los grandes farmacéuticos deben valorar las vidas africanas por encima de las ganancias, advierte la directora de OMS. Caroline Fom 29 La insulina es demasiado cara. California tiene una solución: hacer la suya propia. Dylan Scott 32 Los farmacéuticos ganan 80.000 millones de dólares al año con vacunas COVID financiadas con dinero público. Sara Pizar Casares 38 Productos y patentes de insulina en los EE.UU. en 2004, 2014 y 2020: un estudio retrospectivo. Yoon Do Hee y otros 41 Big Pharma está aumentando obsecionalmente los precios de las vacunas COVID financiadas con fondos públicos. Julie George, Ciencia, dinero y la búsqueda de curas contra el cáncer. Heidi Ledford 45 INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 49 "HONDEROS", NOVELA DE FERNANDO LAMATA 52
Asociación Acceso Justo al Medicamento, Plaza de las Cortes 11, 4º, 28014 Madrid	

## EDITORIAL

## ¿Cómo podemos poner precio a los medicamentos cuando fracasa la ciencia?



### Abel Novoa

Médico de familia, miembro del consejo editorial de AAJM, coordinador del Grupo de Trabajo de bioética de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC) y ex presidente de NoGracias.

La palabra justo en la expresión “acceso justo al medicamento” tiene dos acepciones. La RAE define justo como “que obra según justicia y razón”. Esta sería la acepción que emplea la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM) que publica esta revista y que defiende el “acceso equitativo a unos medicamentos seguros y asequibles” para que “la población goce del grado máximo de salud que se pueda lograr”**[i]**. La otra acepción es: “Exacto, que no tiene en número, peso o medida ni más ni menos que lo que debe tener”. Los medicamentos aportan un valor incontestable a la medicina, pero ni tantos ni tanto, es decir, son pocos los fármacos que realmente aportan una eficacia significativa a los enfermos.

Según la revista *Prescrire*, probablemente el boletín sobre fármacos más prestigioso del mundo por su calidad e independencia, solo 17 de las 96 nuevas autorizaciones de comercialización del año 2021 en Francia que fueron evaluadas por sus expertos representaron un avance terapéutico importante o notable para los pacientes**[ii]**; 51 eran moléculas vendidas como innovadoras que no aportaban ninguna ventaja sobre las anteriores y 9 eran directamente peligrosas por tener un balance riesgo beneficio negativo<sup>2</sup>. Es decir, menos de 1 de cada 5 moléculas son valiosas y merecedoras de “ser accesibles”. Las organizaciones profesionales y ciudadanas que luchan por mejorar los problemas de acceso de los medicamentos que en España están organizadas a través de la alianza *No es sano***[iii]** y que denuncian, acertadamente, sus precios desorbitados, sus patentes trucadas, la falta de transparencia de administraciones y reguladores en sus tratos con la industria

farmacéutica, debería considerar también en sus reivindicaciones el valor de los medicamentos y denunciar con igual vigor la introducción masiva en el mercado de fármacos sin utilidad terapéutica real.

Y aquí nos encontramos con una contradicción. La máxima defensora de seguir ponderando el precio de los medicamentos por su valor terapéutico es la industria. Por el contrario, las organizaciones que piden mejorar el acceso abogan por que se considere en el precio de los fármacos los costes de fabricación más un beneficio razonable. ¿Por qué la industria farmacéutica desea tomar como referencia para la fijación de precios el valor, si introduce tantos fármacos sin utilidad terapéutica, y los activistas defienden el costo de fabricación?

El valor de un medicamento puede calcularse de varias maneras, dependiendo del contexto en el que se esté evaluando su costo. Por ejemplo, el costo-efectividad compara el precio del medicamento con los beneficios en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC). El costo-beneficio se utiliza para evaluar el precio de un medicamento en relación con los beneficios que aporta a la sociedad en su conjunto**[iv]**. Este abordaje se basa en análisis farmacoeconómicos para establecer un umbral indicativo del coste máximo que se está dispuesto a pagar por AVAC ganado y, normalmente, utiliza la eficacia demostrada en ensayos clínicos.

Pero el valor de los medicamentos es complejo de calcular**[v]**. Varias son las causas. La primera es que hay que elegir si el valor del fármaco hay que medirlo con los datos

experimentales o con los datos del mundo real ya que el efecto de un tratamiento en el mundo real suele diferir de su efecto en un ensayo clínico. Esto se debe a que “los pacientes del mundo real tienden a estar más enfermos que los participantes en el ensayo, quienes suelen ser más jóvenes y saludables. Además, los participantes en los ensayos clínicos suelen cumplir mejor con el tratamiento y son monitoreados más de cerca que los pacientes en el mundo real”<sup>5</sup>. Otra razón es que los precios no son fijos. Además de los acuerdos particulares a los que puede llegar cada compañía, el precio de un medicamento generalmente cae cuando se comercializan competidores o hay versiones genéricas disponibles. Es decir, el costo-efectividad o costo-beneficio de un medicamento puede cambiar con el tiempo sin que cambie su eficacia, simplemente porque su precio se modifica. También pueden producirse cambios en la evidencia disponible con nuevos estudios en subgrupos más específicos que demuestren mayor eficacia o, al contrario, reversiones demostrando su inutilidad<sup>[vi]</sup>. Por último, y quizás lo más importante, existe un enorme problema con los experimentos en los que se basan los cálculos de costo-efectividad: los ensayos clínicos son poco fiables debido a la enorme maleabilidad de la metodología del ensayo clínico y sus herramientas de síntesis (meta-análisis y revisiones sistemáticas) lo que es hábilmente aprovechado por la industria farmacéutica, la principal financiadora<sup>[vii]</sup>.

Calcular el valor de los medicamentos es lo que hace la agencia de evaluación de tecnologías británica, el NICE, antes de permitir la introducción de nuevos medicamentos en el NHS inglés y galés. Sin embargo, el costo-efectividad es un sistema con elevado riesgo político cuando se rechazan fármacos para enfermedades raras o graves de precios exorbitantes con un argumento únicamente económico. Los gobiernos inmediatamente sufren campañas de asociaciones de pacientes, financiados mayoritariamente por la propia industria<sup>[viii]</sup>, apoyadas por sociedades científicas, financiadas mayoritariamente por

la industria<sup>[ix]</sup>, que consiguen enorme repercusión mediática y apoyo popular. Debido a las presiones políticas y profesionales, la agencia británica ha ido flexibilizando sus requisitos en el umbral del precio de los AVACS así como en la solidez de las evidencias en las que se basan<sup>[x]</sup>. De esta forma, un sistema ejemplar, ha pasado a ser un “coladero” de tecnologías con muy bajo valor añadido: entre 2010 y 2020 las nuevas tecnologías introducidas en el NHS han procurado una media de 3-4 meses de vida en perfecta salud<sup>[xi]</sup>.

Las organizaciones que defienden el acceso justo defienden que debido a estos problemas metodológicos es necesario fijar los precios según los costos de desarrollo y fabricación más un beneficio razonable. Este sistema impulsaría que los laboratorios tuvieran que justificar sus costes, incluidos los de I + D, junto a la propuesta de precios, y podría tenerse en cuenta la aportación del sector público al desarrollo de la nueva molécula (investigación básica académica, fondos de investigación y ayudas públicas, participación de los sistemas nacionales de salud, etc). Este modelo de fijación de precios pretende impulsar mayor transparencia en el sector, así como introducir elementos de modulación de los precios cuando los nuevos fármacos han contado con financiación y participación pública en la fase de desarrollo.

España tiene un sistema ambiguo y poco transparente para fijar precios basado fundamentalmente en las proyecciones que realiza la propia industria sin considerar ni valor terapéutico ni costes de producción y fabricación. Así nos va. El gasto en farmacia hospitalaria en el año 2021 fue de 8.425 millones de euros, un 39% más que en 2014<sup>[xii]</sup>. En medicamentos con receta fue de 12.531 millones, un 21% más que en 2014. En el año 2022, el gasto en medicamentos con receta se ha incrementado un 4,93% respecto al año 2021<sup>[xiii]</sup>. Es una situación claramente insostenible seguir financiando una verdadera burbuja biomédica<sup>[xiv]</sup>: precios inflados por productos con una eficacia inflada.

Con estos datos podemos extraer una conclusión: el sistema está roto. La ciencia biomédica no es capaz de garantizar un conocimiento más o menos objetivo del valor de los productos que justifica. Las agencias reguladoras y las que evalúan tecnologías no consiguen separar adecuadamente las tecnologías que aportan valor de las que no lo hacen ya que se basan en esa ciencia sesgada y son víctimas del populismo tecno-científico que acaba permeando las instituciones. Los profesionales, que sería la última garantía, son incapaces de utilizar adecuadamente los fármacos una vez son accesibles debido a que el conocimiento biomédico es víctima de la deriva institucional de todo el sistema [xv].

Parece claro que la apuesta por un sistema de fijación de precios basado en el costo de desarrollo y fabricación es el que aporta más transparencia y objetividad, pero no deja de ser un reconocimiento del fracaso de la ciencia y las instituciones que la utilizan para controlar la inercia aplastante del capitalismo tecnocientífico.

## Referencias

- [i] Ver web corporativa de la Asociación de Acceso Justo al Medicamento: <https://accesojustomedicamento.org/justificacion-y-motivos/> Consultada el día 2 de marzo de 2023
- [ii] Prescrire's ratings of new products and indications over the past 10 years. Accesible en <https://english.prescrire.org/en/81/168/64261/0/NewsDetails.aspx> Consultado el día 2 de marzo de 2023
- [iii] Ver web de la alianza "No es sano": <https://noessano.org/es/> Consultada el día 2 de marzo de 2023
- [iv] Síntesis elaborada por chatGPT. Consulta realizada el día 2 de marzo de 2023
- [v] Goldman D., Jena A. Precios basados en el valor de los medicamentos: tiene sentido pero es difícil de lograr. Traducción de Salud y Fármacos. Accesible en [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201702/33\\_precios/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ago201702/33_precios/) Consultado el día 2 de marzo de 2021
- [vi] Prasad VK, Cifu AS Ending Medical Reversal: Improving Outcomes, Saving Lives Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2015.
- [vii] Stegenga J. Medical nihilism Oxford: Oxford University Press, 2018
- [viii] Mandeville KL, Barker R, Packham A, Sowerby C, Yarrow K, Patrick H et al. Financial interests of patient organisations contributing to technology assessment at England's National Institute for Health and Care Excellence: policy review BMJ 2019; 364 :k5300 doi:10.1136/bmj.k5300
- [ix] Gasparini M, Tarquini D, Pucci E, Alberti F, D'Alessandro R, Marogna M, Veronese S, Porteri C; Bioethics and Palliative Care Study Group of the Italian Neurological Society. Conflicts of interest and Scientific Societies. *Neurol Sci.* 2020 Aug;41(8):2095-2102. doi: 10.1007/s10072-020-04330-8. Epub 2020 Apr 16. PMID: 32300891.
- [x] Charlton V, Lomas J, Mitchell P. NICE's new methods: putting innovation first, but at what cost? *BMJ.* 2022 Nov 28;379:e071974. doi: 10.1136/bmj-2022-071974. PMID: 36442870.
- [xi] Polake TB, Cucchi DGJ, Darrow JJ, Versteegh MM. Incremental benefits of novel pharmaceuticals in the UK: a cross-sectional analysis of NICE technology appraisals from 2010 to 2020. *BMJ Open* 2022;12:e058279. doi: 10.1136/bmjopen-2021-058279. pmid: 35396306
- [xii] Datos accesibles en <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx> Consultado el día 2 de marzo de 2023
- [xiii] Datos accesibles en <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacacia/datos/diciembre2022.htm> Consultado el día 2 de marzo de 2023
- [xiv] Jones R., Wilsdon J (2018) The Biomedical Bubble: Why UK research and innovation needs a greater diversity of priorities, politics, places and people. Accesible en [https://media.nesta.org.uk/documents/The\\_Biomedical\\_Bubble\\_v6.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/The_Biomedical_Bubble_v6.pdf) Consultado el día 3 de marzo
- [xv] Novoa AJ, Gervas J, Ponte C. Salvaguardas, deriva institucional e industrias farmacéuticas *AMF* 2014;10(7):373-382

## ORIGINAL

# La patente en los medicamentos: las mazmorras de la ciencia de la vida



**Ángel María Martín Fernández-Gallardo**

Inspector Farmacéutico del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

## Resumen

Cuando se denuncian los desorbitados precios de los medicamentos, y las patentes y monopolios que lo hacen posible, las multinacionales farmacéuticas deslumbran hablando de investigación e innovación hasta parecer que si hay investigación es por ellos y que sin sus patentes, sus monopolios y sus descomunales precios no podrían investigar ni habría nuevos medicamentos. Pero si te cubres la vista para que no te deslumbren ves la realidad, que la investigación que hace posible que haya nuevos medicamentos en su inmensa mayoría no la realizan ellos sino una red de investigadores de universidades y centros de investigación públicos, sin ánimo de lucro o financiados públicamente, de la que se apropian. Y que si algo de lo que investigan ellos pudiera tener valor para ciencia, no verá la luz, se lo guardan como investigación no divulgada.

Si te cubres la vista para que no te deslumbren, comprendes que las patentes en los medicamentos son mazmorras en las que las multinacionales farmacéuticas encierran la ciencia de la que se apropian, como han hecho en las vacunas del COVID19, e incluso de la que aún está por descubrir, como hacen con las estructuras de Markush. Y también descubres, que como todas las mazmorras, tienen un insostenible coste en vidas humanas y sufrimiento y que los descomunales precios, no tienen nada que ver con los costes de la investigación con la que nos deslumbran, son sólo fruto de su codicia, del desprecio por la vida y de los Estados que se lo permiten.

## El sueño de un niño

Hemos conocido por la prensa hace unos días, el sueño de un niño de 13 años que ha superado una leucemia gracias a las terapias innovadoras contra el cáncer en un hospital público, “de mayor quiero ser científico para ayudar a curar el cáncer” (1).

Ojalá lo descubra y ojalá su descubrimiento sirva para curar el cáncer a todos los que lo necesiten y no sólo, como sucede con tantos medicamentos que salvan vidas, a los que, por vivir en un país considerado rico, su sistema público puede pagárselo. ¿Qué nos diría ese niño, si alguien le contase que miles de niños como él mueren cada año en el mundo por no poder pagar el tratamiento que les hubiera salvado la vida, porque un corsario se apodera de los descubrimientos científicos, quizás en el futuro de los suyos, los encierra en una mazmorra y exige un precio por sus vidas que ni él ni su país pueden pagarle?

Los que dicen que sin mazmorras y sin extorsiones económicas con los precios de los medicamentos no se podría pagar la investigación, ¿se atreverían a decirle que los otros niños tienen que morir para que se puedan seguir curando en los países ricos otros niños como él, pero que si se los vendieran por lo que realmente cuesta fabricarlos podrían curarse? ¿Qué diría ese niño si le contasen que se los pueden vender a un precio que podrían pagar pero que los corsarios no quieren porque dicen que ganan poco dinero?

¿Se atreverían a decirle la cruda verdad, que su vida y la de todos los niños del mundo enfermos de leucemia a los corsarios no les importa, que es sólo un negocio? ¿Se atreverían a decirle que esos niños mueren porque los gobiernos dan patentes de corso a las multinacionales farmacéuticas y permiten que eso sea legal y no crímenes de lesa humanidad?

¿Nos atreveremos a decirle que a los gobiernos los elegimos los adultos y que si no les exigimos que lo impidan, también nosotros somos responsables de que esos miles de niños sigan muriendo? Cuál sería el sueño de esos niños...

### **Entre lobos y falsos pastores**

Quién no ha escuchado alguna vez la fábula del lobo y el pastor, con su triste final para las ovejas y el pastor lamentándose “me está bien empleado por confiar a un lobo mis ovejas”. Con las patentes de los medicamentos que salvan vidas, la fábula de Esopo se ha hecho realidad, pero sólo para las ovejas, los pastores reunidos en la Organización Mundial del Comercio (OMC) colaboran entusiasmados con el festín que se dan los lobos. La primera patente inglesa fue concedida en 1449 a un vidriero flamenco por un proceso para tinter el cristal que usaban los vidrieros venecianos y que no se conocía en Inglaterra, a cambio le exigieron enseñar el proceso a los ingleses. Pocos pondrían en duda que fue un buen trato para ambas partes. Y así fue durante siglos: los Estados decidían soberanamente a quien daban una patente y a cambio de qué beneficio para la sociedad.

Hasta que en 1995 se creó la OMC y los lobos convencieron a los pastores más poderosos de que si quitaban ese poder a los Estados, ellos cuidarían la salud y las vidas de los ciudadanos con sus medicamentos y sus patentes. Desde entonces el festín económico que se han dado ante la pasividad de los pastores, y su coste en vidas humanas no tiene parangón en la historia. Según diversas ONGs, cada año mueren en el mundo más de 10 millones de personas

por no poder pagar el precio arbitrariamente caro, que protegidas por el monopolio mundial que les da la patente, imponen las multinacionales farmacéuticas a los medicamentos que les hubiesen podido salvar la vida (2), más de 35 millones han muerto por VIH (3) y 15 millones por COVID por esa misma causa (4).

Y mientras sigue este nuevo holocausto, los falsos pastores reunidos en la OMC no se lamentan, discuten si las ovejas muertas son churras o merinas, mientras los lobos argumentan que su festín debe seguir porque si no, no habría investigación ni nuevos medicamentos. Pero es falso.

### **Miel para la comunidad**

La ciencia y con ella la sociedad, avanza gracias a la investigación que desde el inicio de los tiempos millones de personas han impulsado descubriendo nuevos conocimientos. La formulación del método científico por Francis Bacon en el siglo XVII sistematizó el modelo de investigación que catapultó la ciencia a lo que es hoy (5). Decía Bacon “Mientras que los empiristas, son como hormigas, que sólo acumulan hechos sin ningún orden; los racionalistas o teóricos son como arañas, pues sólo construyen bellas teorías, pero sin solidez. El verdadero científico debe ser como la abeja, que digiere lo que capta y produce miel para la comunidad a la que pertenece”.

El genio de las personas ha permitido crear maravillas tan avanzadas para su tiempo como el mecanismo de Anticitera del siglo II AC, el tornillo de Arquímedes, la imprenta de Gutemberg o los diseños de Leonardo da Vinci, pero hasta la publicación del método científico, el avance de la ciencia dependió fundamentalmente de la brillantez del investigador, eran tiempos en los que quien controlaba a las personas controlaba la ciencia. El método y la divulgación científica supusieron el fin de ese control: a Galileo la inquisición le hizo abjurar de su teoría heliocéntrica, pero fue inútil, su telescopio en ojos de otros investigadores permitió confirmarla. Y desde entonces los avances

científicos han sido exponenciales en todos los ámbitos, la ciencia ha dejado de depender sólo de la genialidad individual y se ha transformado en una red global de investigadores, brillantes y menos brillantes, pero todos necesarios que cada día amplían los límites del conocimiento, en palabras de Bacon “produciendo miel para la comunidad”.

Pero hoy en la investigación científica relacionada con la salud y la vida ha surgido una nueva clase de patente de curso, que se concede a las multinacionales farmacéuticas, con la que se apropian de la investigación, la de miel de la comunidad, que es global y se dedican a especular con los medicamentos vendiéndolos a precios que pocos pueden pagar, condenando a prolongar su sufrimiento e incluso a la muerte al resto. Esta nueva inquisición sobre la ciencia de la vida impuesta en todo el mundo por la OMC, no obliga a abjurar del conocimiento, se lo apropia, para que nadie más salvo el corsario a quien se concede pueda hacer uso de él.

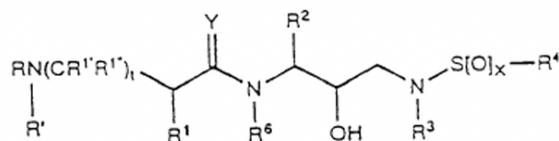
Las patentes son mazmorras para la investigación y la ciencia de la vida. Y no hay ejemplos que lo muestren mejor que el de la apropiación masiva de componentes químicos desconocidos con las fórmulas tipo Markush y el del desarrollo de la tecnología que ha hecho posible las vacunas del COVID-19.

### **Markush el arma de apropiación masiva**

Las estructuras tipo Markush representan estructuras químicas con sustituciones variables utilizadas en las patentes para reivindicar grupos de compuestos químicos relacionados, como parte del alcance de una solicitud (6). Permite reivindicar una amplia categoría de compuestos sin necesidad de nombrar cada entidad química en particular. Pese al riesgo de que pueden cubrir compuestos que no sean propios de la actividad, se permite por las oficinas de patentes en todo el mundo.

Su nombre se debe al Dr. Eugene Markush que en 1924 patentó unos homólogos de anilina con algunas sustituciones (7) y ganó el proceso legal en EEUU. En su patente, sin ningún dibujo de estructura química, reclamaba “el proceso para la fabricación de tintes que comprende el acoplamiento con una pirazolona sustituida con halógeno, un material diazotizado no sulfonado seleccionado del grupo que consiste en anilina, homólogos de anilina y productos de sustitución de anilina con halógeno”.

Recientemente, en 2018 el Tribunal de Patentes de Alemania, Sandoz y Hexal plantearon una decisión prejudicial contra Searle LLC y Janssen en el Tribunal de Justicia Europeo (8). Consideraban que a darunavir, un medicamento frente al VIH, no se le debía otorgar el Certificado Complementario de Protección porque no se hace referencia a él en la patente, “Hidroxietilamino-sulfonamidas útiles como inhibidores de proteasas retrovíticas”, que emplea una fórmula tipo Markush para sus reivindicaciones. La fórmula tipo Markush es (9):



Y a continuación, describe todos los grupos (por lo extensísimo, menciono sólo los del primero):

R representa radicales hidrógeno, alcoxicarbonilo, aralcoxicarbonilo, alquilcarbonilo, cicloalquilcarbonilo, cicloalquilalcoxicarbonilo, cicloalquilalcanoílo, alcanoílo, aralcanoílo, aroílo, ariloxicarbonilo, ariloxicarbonilalquilo, ariloxialcanoílo, heterociclicarbonilo, heterociclicloxicarbonilo, heterocicliclalcanoílo, heterocicliclcoxicarbonilo, heteroaralcanoílo, heteroaralcoxicarbonilo, heteroariloxicarbonilo, heteroariloxicarbonilalquilo, alquilo, alquenoílo, alquinoílo, cicloalquilo,

arilo, aralquilo, ariloxialquilo, heteroariloxialquilo, hidroxialquilo, aminocarbonilo, aminoalcanoilo, y aminocarbonilo mono- y disustituido y aminoalcanoilo mono- y disustituido, en los cuales los sustituyentes se seleccionan de radicales alquilo, arilo, aralquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heteroarilo, heteroaralquilo, heterocicloalquilo, heterocicloalquilalquilo, o en los cuales dichos radicales aminocarbonilo y aminoalcanoilo están disustituidos, y dichos sustituyentes junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un radical heterocicloalquilo o heteroarilo.

En la reclamación, el químico experto de Sandoz y Hexal, calculó que el número estimado de compuestos comprendidos por esa reivindicación se situaba entre  $7 \times 10^{135}$  y  $1 \times 10^{377}$  mientras que el número de compuestos específicamente divulgado en la patente era de unos 100.

El número mínimo de compuestos reivindicados por esa patente y que se concedieron fue ¡siete mil billones de vigillones! Para hacernos una idea de su magnitud, en la siguiente tabla se muestran escalas numéricas y algunos ejemplos conocidos de esas magnitudes:

Escala	Magnitud	Cantidad de
$nx10^6$	Millones	Especies conocidas en nuestro planeta
$nx10^{12}$	Billones	Bacterias en un cuerpo humano
$nx10^{18}$	Trillones	Estrellas en el universo
$nx10^{24}$	Cuatrillones	Moléculas en algo más de dos gramos de Hidrógeno
$nx10^{30}$	Quintillones	Microbios en la tierra
$nx10^{36}$	Sextillones	
$nx10^{42}$	Septillones	
$nx10^{48}$	Octillones	Granos de arena en el universo
$nx10^{54}$	Nonallones	
$nx10^{60}$	Decillones	
$nx10^{66}$	Undecillones	
$nx10^{72}$	Duodecillones	
$nx10^{78}$	Tredecillones	Átomos en el universo
$nx10^{84}$	Cuatridecillones	
$nx10^{90}$	Quindecillones	
$nx10^{96}$	Sexdecillones	
$nx10^{100}$	Un gúgol	Cantidad para describir algo inimaginablemente grande
$nx10^{102}$	Septidecillones	
$nx10^{108}$	Octodecillones	
$nx10^{114}$	Nonidecillones	
$nx10^{120}$	Vigillones	Partidas posibles en el ajedrez
$nx10^{126}$	Unvigillones	
$nx10^{132}$	Duovigillones	
$1 \times 10^{135}$	Mil duovigillones	Compuestos protegidos por la patente de darunavir

Fuente: Elaboración propia

Hemos pasado de las pocas decenas de variantes que se permitió reivindicar a Markush para su fabricación de tintes, a unas cantidades que el cerebro humano es incapaz de procesar. Y es que cuando la industria farmacéutica se apodera de las cosas, lo hace a lo grande. Si algún día un astrólogo demostrase beneficio terapéutico en las estrellas, alguna multinacional farmacéutica patentaría el universo con una simple fórmula de Markush.



En esta imagen, la más profunda conocida del universo tomada por el telescopio Webb de la Nasa se ven miles de galaxias, la más lejana a 13.100 millones de años luz de nosotros ( $1,2 \times 10^{23}$  kilómetros), un paseo si lo comparamos con un gúgol ( $1 \times 10^{100}$ ), término que en 1940 acuñó un matemático para ilustrar la diferencia entre un número inimaginablemente grande y el infinito. Pues bien, la patente de darunavir contiene quintillones de gúgoles de estructuras diferentes protegidas. Emulando a Buzz Lightyear en Toy Story, en las oficinas de patentes, las multinacionales farmacéuticas pueden patentar ¡hasta el infinito y más allá!

Que no nos engañen, las patentes en los medicamentos no tienen nada que ver con la ciencia, son sus mazmorras.

### La ciencia de la vida tras las vacunas mRNA

En 1961 investigadores del Laboratorio de Biología Molecular del Consejo de Investigación Médica de Cambridge, del Instituto Pasteur de Paris y del Instituto de Tecnología de California descubren el RNA mensajero (mRNA) y su función biológica (10). Cuatro años después, científicos del Instituto de Fisiología Animal Babraham de la Universidad de Cambridge descubren, que la difusión de iones en cristales líquidos de fosfolípidos es muy similar a la difusión de las membranas biológicas, lo que inicia el campo para el uso de los liposomas en terapéutica (11). En 1969 científicos de la Universidad de Cincinnati publicaron la primera demostración definitiva de la síntesis de proteínas en un sistema libre de células de mamífero bajo la dirección de un mRNA aislado de una especie de mamífero diferente (12), sentando la base para el uso terapéutico de la tecnología del mRNA, que en 1978 investigadores del centro médico de la Universidad de Illinois demostraron que era posible, y publicaron la evidencia de traducción de mRNA de globina de conejo tras su inserción mediada por liposomas en células humanas (13). Ese mismo año una investigación del Instituto Nacional de Investigación Médica en Londres había demostrado que se pueden emplear grandes liposomas esféricos para introducir macromoléculas, como el mRNA, en las células y que su fusión producía células llenas de mRNA que dirigía la síntesis de la proteína que codifica, en su trabajo, mRNA para globina de pato introducido en células HELA (14).

Once años después, en 1989 investigadores del Laboratorio de Biología Molecular y Virología del Instituto Salk en San Diego, publicaron el primer método eficiente de transfección de mRNA utilizando un lípido catiónico sintético incorporado en un liposoma, una técnica muy eficiente y altamente reproducible para la expresión de proteínas exógenas en una amplia gama de células cultivadas. Sus autores terminaron su investigación con esta afirmación

premonitoria: “El método de ARN/lipofectina se puede utilizar para introducir RNA directamente en tejidos completos y embriones, lo que aumenta la posibilidad de que la transfección de mRNA mediada por liposomas pueda ofrecer otra opción en la creciente tecnología de administración de genes eucarióticos, basada en el concepto de utilizar RNA como fármaco” (15). Este trabajo supuso el impulso definitivo que necesitaba esta investigación.

En 2001 comenzaron los ensayos clínicos, el Instituto Nacional del Cáncer de EEUU y la Universidad de Duke llevaron a cabo un ensayo clínico fase I para evaluar la seguridad, viabilidad y eficacia de inducir respuestas inmunitarias antitumorales en células T contra la autoproteína PSA en pacientes con cáncer de próstata metastásico, administrando células dendríticas autólogas transfectadas con mRNA que codificaba el PSA (16). Por entonces el uso de liposomas como sistemas de administración de fármacos ya era una realidad, en 1996 se autorizó en España la Amfotericina B liposomal para las micosis sistémicas (17) y posteriormente doxorubicina, daunorrubicina, verteporforina, vincristina e irinotecán liposomiales (18).

Pero aún quedaba una importante limitación, se sabía que la introducción de DNA o RNA natural activa nuestro sistema inmunitario como defensa frente bacterias y virus. Y también se sabía que el DNA modificado que contiene CpG metilado no lo estimula. En 2005 investigadores de la Universidad de Pensilvania publicaron un trabajo (19) que demostraba que la introducción en el RNA de nucleósidos modificados existentes en la naturaleza, como la pseudouridina, también suprimen la activación del sistema inmunitario que estimula el RNA nativo. Y en 2017 investigadores de las Universidades de Harvard, de Rutgers y del MIT de Massachusetts publicaron una investigación que demuestra que 1-metil-3'-pseudouridina no induce respuesta inmunogénica contra el

RNA y aumenta la capacidad de traducción de los ribosomas (20).

Hasta esa fecha la investigación de la utilización terapéutica del mRNA y los ensayos clínicos en marcha estaba centrada mayoritariamente en su uso como vacuna frente a distintos tipos de cáncer (próstata, melanoma, mama triple negativo, mutanomas) y en menor medida frente infecciones emergentes como la gripe aviar, el SARS-CoV, un coronavirus que surgió en 2002 y causó un síndrome respiratorio agudo grave que infectó a unas 8.500 personas y fallecieron más de 900 o el MERS-COV2 que surgió en 2012 en oriente medio, un coronavirus que ha causado brotes con tasas de letalidad del 36%. Por eso, cuando surgió la pandemia del SARS-CoV2 y se hizo público su genoma, ya estaba lista la tecnología para abordar la vacuna. Por otros trabajos también se tenía identificada la proteína Spike como el antígeno ideal de la vacuna frente a coronavirus y desde 2017, también se sabía que se necesitaba modificar dos prolinas para estabilizarla y mantenerla en su configuración antigénicamente óptima, sin que se formen agregados al transcribirla aislada del virus (21).

Finalmente, la vacuna aprobada contiene mRNA que codifica la proteína Spike para generar inmunidad, sustituyendo la uridina por 1-metil-3'-pseudouridina y las dos prolinas, e introducido en un liposoma con un lípido catiónico sintético incorporado, como vehículo para que penetre eficientemente en las células. Todo descubierto por científicos en Universidades o centros de investigación públicos o con financiación pública.

### **Los corsarios y sus mazmorras para la ciencia de la vida**

Lo más original que han hecho las dos multinacionales farmacéuticas es lo que saben hacer muy bien: los ensayos clínicos, fabricarlas y deslumbrar a la opinión pública apareciendo como los descubridores de la vacuna y de la nueva tecnología del mRNA. Por supuesto que tienen derecho a

rentabilizar su trabajo, pero no a apropiarse de esa investigación en régimen de monopolio y dejar morir a las personas que no pueden pagar el precio que piden o que no les llegan vacunas porque ellos no pueden abastecer la demanda mundial ni quieren abrir la mazmorra de su patente para permitir que las puedan fabricar otros.

Es de dominio público que algunos de los científicos que firmaron los trabajos de investigación mencionados, ahora trabajan en las dos empresas que han producido las vacunas, pero entonces investigaban en universidades o centros de investigación públicos o con financiación pública y por eso se publicaron sus descubrimientos, lo que ha hecho posible esos avances científicos y que la tecnología del mRNA se haya podido desarrollar. Porque lo que investiguen ahora como científicos de esas multinacionales, si tiene algún valor pasará a formar parte de la información no divulgada, encerrada en otra mazmorra para uso exclusivo de la multinacional. De hecho, si los avances científicos que la han hecho posible los hubiesen descubierto científicos a sueldo de diferentes corsarios, esta tecnología no se habría desarrollado, porque cada investigación habría sido información no divulgada encerrada en mazmorras independientes.

Hoy las dos multinacionales lo quieren todo, se han apropiado de la investigación y con los ingentes beneficios económicos del botín han convencido a la opinión pública mundial de que el mérito de la investigación de la vacuna y de esa tecnología, es suya. Y lanzaron una campaña global para apoderarse también de la gloria, el premio Nobel. No lo consiguieron porque de momento no han doblegado suficientes voluntades y porque el mundo de la ciencia real les puso en su lugar. La revista Nature en un excelente artículo afirmó que, "en realidad, el camino hacia las vacunas de mRNA se basó en el trabajo de cientos de investigadores durante más de 30 años" (22). Ver en la ceremonia de los Nobel al CEO de Pfizer por una vacuna investigada gracias a

los descubrimientos y esfuerzo de cientos de científicos y financiada hasta la obscenidad con fondos públicos, sería una escena que hubiera degradado el prestigio de estos premios e insultado a la ciencia. La ciencia en manos de corsarios no avanza, la encierran en mazmorras para su exclusivo beneficio.

### **Las patentes no son necesarias para descubrir nuevos medicamentos**

La historia del descubrimiento, por cientos de científicos, de la tecnología del mRNA demuestra que la ciencia de la vida no necesita patentes para avanzar y la vida de las personas tampoco. Las patentes en los medicamentos solo sirven para dejar morir a quienes no pueden pagar el botín que les exigen amparándose en ellas. Son como las patentes de corso, legales, por lo que esas muertes no son delito, según defienden sus oligarcas en la OMC y apoyan sumisamente los gobiernos con sus leyes.

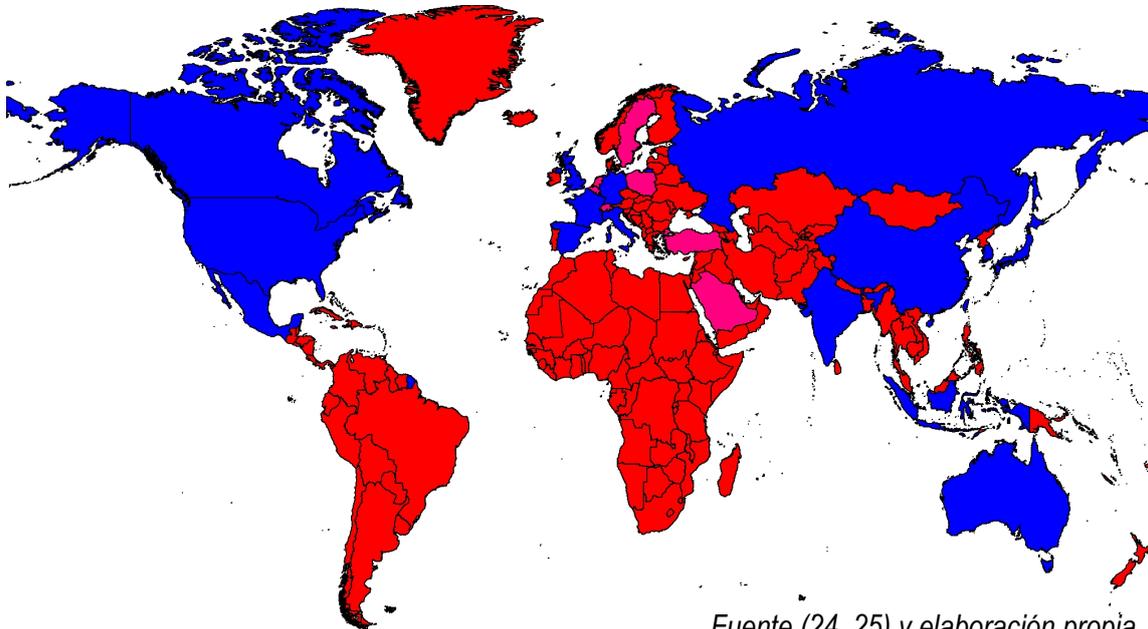
Cada medicamento con patente que salva vidas, cuando sale al mercado tiene su propia mazmorra con ciencia secuestrada y un reguero de muerte de quienes no pueden pagarlo (23); y casi todos, la misma historia de cómo se apodera de ella el corsario: comprando y aprovechándose de la investigación ajena que lo ha hecho posible; y la misma historia de muerte, exigiendo precios arbitrariamente caros que la mayoría de la población del planeta no puede pagar. Y también un poderosísimo lobby custodiando las mazmorras y el monopolio.

### **Lobby global**

La industria farmacéutica actúa como un lobby global en defensa de sus intereses. En 2007 sus ventas mundiales fueron 407.330 M\$ y sólo 23 países tenían un PIB superior. En 2020 fueron 1.075.567 M\$ (24) y ya sólo 15 países en el mundo tenían un PIB mayor (25). En 13 años sus ventas se han más que duplicado superando a otros 8 países: Holanda, Turquía, Suecia, Suiza, Bélgica, Indonesia, Polonia y Arabia Saudí.

En la siguiente figura se muestran en rojo y rosa los países con menos PIB que las ventas mundiales de la industria farmacéutica y el

azul los 15 que en 2020 aún las superaban. Los países en rosa son los 8 que en 2013 aún tenían un PIB superior:



Fuente (24, 25) y elaboración propia.

Son un poder económico sin parangón, sus ventas globales superan el PIB del 92% de los países del mundo y se concentran (78%) en el 12% de la población mundial -EEUU, UE, Japón y Canadá (26)- lo que explica todo lo que sucede a su alrededor, sus patentes generan ingentes beneficios económicos (134.700 M de euros en 2020 solo las 18 multinacionales con mayor capitalización en bolsa (27)) que emplean para engrosar mazmorras y fortalecer su monopolio, a costa de la salud de la humanidad y del conocimiento científico.

### Hiel para la comunidad

En 1973 se publicó el álbum “Todo está muy negro” con el tema de Luis Pastor “Los magos del petróleo” que tuve ocasión de escuchar en un recital que dio en la entonces Universidad Laboral de Alcalá de Henares (28). Es una denuncia de la apropiación por las multinacionales petroleras de la riqueza petrolífera de los países con la complicidad de sus dirigentes: “aunque haya muertos de hambre en oriente, siempre hay petróleo para occidente, aunque haya muertos de

hambre en oriente, siempre hay tres reyes condescendientes”.

Hoy con las patentes de los medicamentos que salvan vidas, las multinacionales farmacéuticas se apropian de la ciencia también con la complicidad de nuestros dirigentes, y también todo está muy negro para los países pobres que siguen poniendo los muertos. Pero en un futuro próximo, si no lo paramos, también lo estará para el resto: en EEUU muchos ciudadanos ya se racionan la insulina que necesitan, poniendo en riesgo sus vidas y en Europa se limitan los pacientes a quienes se financian los nuevos tratamientos, que a veces se reservan sólo para los estadios más avanzados de la enfermedad (29,30). La causa, los precios desorbitados que no dejan de batir récords, si en julio de 2020 el medicamento más caro del mundo costaba en España 1,9 millones de euros, un año después pedían 2,5 millones por otro y sólo 5 meses después en EEUU se ha autorizado otro con un precio de 3,5 millones de dólares, con una tecnología basada en ADN en lugar de mRNA, y con

una historia de apropiación de la ciencia de la vida similar.

En la ceremonia de los Nobel de 2022 finalmente no estuvieron los CEOs de las multinacionales dueñas de las vacunas del COVID-19, pero en el futuro no es descartable. En 2020 el poder económico de las multinacionales farmacéuticas ya sobrepasó el PIB de Suecia y si nada cambia, es cuestión de tiempo que se codeen con los PIB de EEUU o China. Ese día podemos estar seguros de que sus oligarcas no coparán sólo los puestos clave de la OMC para defender sus mazmorras.

La ciencia de la vida, encerrada en las patentes, para las tres cuartas partes de la humanidad no produce miel sino hiel: sufrimiento y muerte que a los corsarios no les importa, esos muertos les salen gratis y sólo buscan maximizar el botín. Pero hoy son muchos los Estados condescendientes, de hecho, todos lo somos si no hacemos nada para detenerlos.

Y mientras, la hiel no deja de extenderse.

### Bibliografía

1. De mayor quiero ser científico para ayudar a curar el cáncer. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://www.larazon.es/sociedad/mayor-quiero-ser-cientifico-ayudar-curar-cancer-2023021563ec2fb8b670df00014ed3fd.html>
2. La pobreza, el mayor obstáculo para la salud. 2019. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://www.manosunidas.org/noticia/pobreza-mayor-obstaculo-salud>
3. AJM. N° 10. La patente en los medicamentos: El nuevo Titanic. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://accesojustomedicamento.org/la-patente-en-los-medicamentos-el-nuevo-titanic/>
4. ONU Noticias. Las muertes por COVID-19 sumarían 15 millones entre 2020 y 2021. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://>

[www.un.org/es/desa/las-muertes-por-covid-19-sumar%C3%ADan-15-millones-entre-2020-y-2021](https://www.un.org/es/desa/las-muertes-por-covid-19-sumar%C3%ADan-15-millones-entre-2020-y-2021)

5. La revolución científica de Francis Bacon. 400 años de la publicación de *Novum organum scientiarum*. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://roderic.uv.es/handle/10550/80094>
6. La función de búsqueda Markush ahora disponible en PATENTSCOPE [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en [https://www.wipo.int/patentscope/es/news/pctdb/2021/news\\_0006.html](https://www.wipo.int/patentscope/es/news/pctdb/2021/news_0006.html)
7. Pyrazolone dye and process of making the same. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://patents.google.com/patent/US1506316A/en>
8. ECLI:EU:C:2019:704 .Conclusiones del Abogado General. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=0AFFE5D0FB35084130A69ECEC74AB7AE?text=&docid=217637&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=39887>
9. Hidroxietilamino-sulfonamidas útiles como inhibidores de proteasas retrovíricas. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en [https://consultas2.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/12/30/ES-2123065\\_T3.pdf](https://consultas2.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/12/30/ES-2123065_T3.pdf)
10. Cobb, M. (2015). Who discovered messenger RNA?. *Current Biology*, 25(13), R526-R532.
11. Bangham, A. D., Standish, M. M., & Watkins, J. C. (1965). Diffusion of univalent ions across the lamellae of swollen phospholipids. *Journal of molecular biology*, 13(1), 238-IN27.
12. Lockard, R. E., & Lingrel, J. B. (1969). The synthesis of mouse hemoglobin chains in a rabbit reticulocyte cell-free system programmed with mouse reticulocyte 9S RNA. *Biochemical and biophysical research communications*, 37(2), 204-212.
13. Ostro, M. J., Giacomoni, D., Lavelle, D. O. N., Paxton, W., & Dray, S. (1978). Evidence for translation of rabbit globin mRNA after

- liposomemediated insertion into a human cell line. *Nature*, 274(5674), 921-923.
14. Dimitriadis, G. J. (1978). Translation of rabbit globin mRNA introduced by liposomes into mouse lymphocytes. *Nature*, 274(5674), 923-924.
  15. Malone, R. W., Felgner, P. L., & Verma, I. M. (1989). Cationic liposome-mediated RNA transfection. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 86(16), 6077-6081.
  16. Vaccine Therapy in Treating Patients With Metastatic Prostate Cancer. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00004211>
  17. Ambisome liposomal 50 mg polvo para dispersión para perfusión. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=61117>
  18. Akinc, A., Maier, M. A., Manoharan, M., Fitzgerald, K., Jayaraman, M., Barros, S., ... & Cullis, P. R. (2019). The Onpatro story and the clinical translation of nanomedicines containing nucleic acid-based drugs. *Nature nanotechnology*, 14(12), 1084-1087.
  19. Karikó, K., Buckstein, M., Ni, H., & Weissman, D. (2005). Suppression of RNA recognition by Toll-like receptors: the impact of nucleoside modification and the evolutionary origin of RNA. *Immunity*, 23(2), 165-175.
  20. Durbin AF, Wang C, Marcotrigiano J, Gehrke L. RNAs Containing Modified Nucleotides Fail To Trigger RIG-I Conformational Changes for Innate Immune Signaling. *mBio*. 2016 Sep 20;7(5):e00833-16. doi: 10.1128/mBio.00833-16. PMID: 27651356; PMCID: PMC5030355.
  21. Pallesen J, Wang N, Corbett KS, Wrapp D, Kirchdoerfer RN, Turner HL, Cottrell CA, Becker MM, Wang L, Shi W, Kong WP, Andres EL, Kettenbach AN, Denison MR, Chappell JD, Graham BS, Ward AB, McLellan JS. Immunogenicity and structures of a rationally designed prefusion MERS-CoV spike antigen. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2017 Aug 29;114(35):E7348-E7357. doi: 10.1073/pnas.1707304114. Epub 2017 Aug 14. PMID: 28807998; PMCID: PMC5584442.
  22. Dolgin E. The tangled history of mRNA vaccines. *Nature*. 2021 Sep;597(7876):318-324. doi: 10.1038/d41586-021-02483-w. PMID: 34522017.
  23. AJM. N° 13. La patente en los medicamentos: un derecho inhumano. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://accesojustomedicamento.org/la-patente-en-los-medicamentos-un-derecho-inhumano/>
  24. Valor de las ventas farmacéuticas a nivel mundial de 2007 a 2020. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://es.statista.com/estadisticas/635570/ventas-farmaceticas-globales/>
  25. Fondo Monetario Internacional, GDP, current prices. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://www.imf.org/external/datamapper/NGDPD@WEO/OEMDC/ADVEC/WEOWORLD>
  26. Desglose del mercado farmacéutico mundial por volumen de ventas. Año, 2021. <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/world-pharmaceutical-market/>
  27. El beneficio de las farmacéuticas crecerá un 50% este año y un 11% en 2021. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://www.eleconomista.es/mercados-cotizaciones/noticias/10873516/11/20/El-beneficio-de-las-farmaceticas-crecera-un-50-este-ano-y-un-11-en-2021.html>
  28. Los magos del petróleo. Luis Pastor. 1973. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=IQ1OcYjBbV4>
  29. AJM. N° 5. La patente en los medicamentos: La bolsa o la vida. [Internet]. [Consultado 1 marzo. 2023]. Disponible en <https://accesojustomedicamento.org/las-patentes-en-los-medicamentos-la-bolsa-o-la-vida/>
  30. Realising access to medicines through States obligation to protect the human right to health (2023). The Pharmaceutical Accountability Foundation. [Internet]. [Consultado 1 febrero. 2023]. Disponible en <https://www.pharmaceuticalaccountability.org/wp-content/uploads/2023/01/Policy-Brief-Time-to-Legislate.pdf>

## ORIGINAL

# El consumo de antipsicóticos y estimulantes: una revisión crítica para reflexionar



**José Luis Pedreira Massa**

Psiquiatra y psicoterapeuta infancia y adolescencia. Prof. Psicopatología. Grado de Criminología (jubilado). UNED. [jolupedrema@gmail.com](mailto:jolupedrema@gmail.com)

## Introducción

El consumo de psicofármacos se ha incrementado en los últimos años, consiguiendo que España se sitúe a la cabeza de los países prescriptores de esta familia de medicamentos.

Entre los psicofármacos utilizados los antipsicóticos y los estimulantes son dos grupos muy prescritos y cuyo precio se ha ido incrementando de forma muy evidente con las nuevas presentaciones galénicas, además reúnen otra característica fundamental: se prescriben de forma creciente en la infancia y la adolescencia, en muchas ocasiones con dudas muy patentes de su idoneidad.

En este artículo se va a desarrollar un trabajo previo del Prof. F. Martínez-García, catedrático de Fisiología de la Universitat de València, donde es director del Laboratori de Neuroanatomia Funcional Comparada de la Universitat de València, presentado en un Congreso de ASMI-WIMH, titulado (2016): “¿Es peor el remedio que la enfermedad? El uso de psicofármacos para el tratamiento de trastornos del comportamiento: una visión crítica desde la Neurociencia”, al que agradezco la deferencia de permitir utilizar de base su trabajo.

## Los antipsicóticos

¿Qué hacen los antipsicóticos? En la década de 1950, Paul Charpentier pide a Simone

Courvoisier que pruebe la clorpromazina en ratas; las ratas tratadas tardaban más en subir una cuerda para buscar la comida (a lo que previamente se las había entrenado), disminuía la actividad espontánea, disminuía el vómito inducido por drogas, como la apomorfina, disminuía la respuesta de huida condicionada (pe a un tono que predice un castigo), pero no lo hacía con la estimulación incondicionada al castigo.

Los antipsicóticos clásicos interfieren con la neurotransmisión mediada por la dopamina (DA), son antagonistas del receptor de tipo D2, de tal suerte que, a mayor afinidad por el mismo, menor es la dosis que se necesita para obtener la respuesta esperada.

Pero ¿por qué usamos aun los neurolépticos? La realidad es que se descubrieron por casualidad, hasta tal punto que, con las legislaciones actuales, su investigación hoy no sería posible haber realizado el ensayo clínico. La naturaleza de la esquizofrenia se dedujo erróneamente tras descubrir la efectividad de los neurolépticos, surgiendo la hipótesis de la dopamina. Lo más honrado es reconocer que aún no se conoce, a ciencia cierta, el mecanismo de acción de los neurolépticos: El efecto farmacológico de antagonizar la dopamina es inmediato, pero el efecto terapéutico requiere, al menos, 10-20 días de acción continuada. Los neurolépticos poseen muchos efectos secundarios: Parkinsonismos, como bradicinesia, rigidez facial; disquinesia

tardía, como tics o movimientos involuntarios de cara, extremidades o tronco, para intentar paliarlo surgen los denominados como neurolépticos atípicos (clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina, sertindol, ziprasidona, aripiprazol, amisulpiride...). Pero también se sabe que los neurolépticos no son efectivos para actuar sobre los síntomas negativos de la esquizofrenia, siendo sólo eficaces con los síntomas positivos.

En conclusión: Los neurolépticos son unos fármacos con una historia difícil que han tenido un final “feliz”. La esquizofrenia es un trastorno absolutamente incapacitante que destruye tanto la vida personal como la familiar. Los neurolépticos constituyeron una alternativa posible a los hospitales psiquiátricos o manicomios o a la lobotomía, permitiendo “normalizar” tanto la vida personal como la familiar de la persona con una afección psicótica. De esta suerte los beneficios superan a los riesgos y los perjuicios, similar a lo que sucede con los antidepresivos.

Como efecto fundamental: el coste de los nuevos antipsicóticos multiplica por más de diez veces su precio, en relación con el coste del haloperidol o de la clorpromazina. Es cierto que tienen menores efectos secundarios, pero siguen teniendo efectos que hay que vigilar, sobre todo en la ganancia de peso (muy manifiesto en clozapina y olanzapina) o la puesta en marcha de un síndrome metabólico o el síndrome de discinesia tardía.

### **El uso terapéutico de estimulantes**

Constituyen un grupo de fármacos que se utilizan en la infancia para el tratamiento del denominado Trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Existe dos grupos contrapuestos de profesionales: los que defienden su prescripción, pues exponen que está basada en la evidencia científica y otro grupo que no está de acuerdo y duda del proceso diagnóstico y de

la propia prescripción tan “alegre” y sus efectos a largo plazo.

El estimulante más usado como fármaco es el metilfenidato (MF). Tiene su prescripción máxima para algunas afecciones como la narcolepsia, como regulación de la ingesta en situaciones patológicas puntuales y, sobre todo, en el trastorno con déficit de atención e hiperactividad en la población infantil (TDAH).

El uso terapéutico de estimulantes se realiza como agonistas de la dopamina (DA). Las anfetaminas estimulan autorreceptores que liberan dopamina a la sinapsis y tanto las anfetaminas como el metilfenidato inhiben la recaptación sináptica de este neurotransmisor y algunos estimulantes tienen, además, otros efectos farmacológicos.

Se sabe que estos fármacos actúan sobre la vía nigro-estriatal: pueden provocar hiperlocomoción, estereotipias (tics o actividades compulsivas). La acción sobre la vía tegmento-estriatal se la relaciona con la sensación de recompensa, aumento de motivación y riesgo de adicción. Su acción en la vía meso-cortico-límbica: regula el estado de ánimo y la percepción de la realidad. Los fármacos estimulantes pueden provocar brotes psicóticos. Su acción en otras proyecciones tegmentales e hipotalámicos que intervienen en la regulación de la ingesta y la vigilia y atención hace que los estimulantes disminuyen la sensación de hambre y también disminuyen la sensación de sueño, pero aumentan la concentración. Otros grupos dopaminérgicos, alterados por la acción de este fármaco, pueden modificar la olfacción, y los niveles hormonales de prolactina.

El uso terapéutico de estimulantes tiene riesgos a corto plazo con la presentación de efectos secundarios de forma florida: disminución del apetito por pérdida de la sensación de hambre, disminución del peso, la parada del crecimiento es un dato muy debatido; afecta a la conciliación del sueño

provocando insomnio y alteración del humor tipo manía y/o, desorden comportamental de tipo psicopático y contenidos mentales de tipo psicótico.

Los efectos a largo plazo señalan hacia la dependencia originada por el fármaco, aunque las presentaciones de liberación lenta disminuyen este efecto. Se han descrito el desencadenamiento de epilepsias graves, pero relativamente fáciles de evaluar, aunque se reconoce que este proceso es de baja frecuencia a las dosis habituales ¿Hay riesgos a largo plazo? “A pesar de la gran cantidad de bibliografía que indica beneficios a corto plazo de la medicación estimulante en niños con TDAH (Spencer et al., 2008), todavía es incierto si el equilibrio riesgo-beneficio es adecuado cuando se recomienda un tratamiento a largo plazo” (Poulton, 2006).

Se han realizado estudios en roedores para estudiar el efecto de los estimulantes a largo plazo, se ha demostrado que los estimulantes provocan hiperlocomoción como respuesta psicomotora. La exposición reiterada a estimulantes (5-7 días) provoca sensibilización, con una hiperlocomoción exagerada en respuesta a una única dosis de droga: la sensibilización no remite con la abstinencia, ya que continúa tras 2 meses de la suspensión del tratamiento. Ocurre tanto con la cocaína como con las anfetaminas, entonces ¿ocurrirá igual con el metilfenidato? Se hicieron estudios en roedores y el Metilfenidato (MF) provoca sensibilización a largo plazo, a los 6 días de tratamiento con MF (2,5 mg/Kg), dosis equivalente a la terapéutica en humanos en función del incremento de dopamina intracerebral (Volkov, 2001). Se comparó la hiperlocomoción tras la primera inyección de MF con la que ocurre tras la última, también hay hiperlocomoción incrementada a la administración de cocaína (administrada en lugar de MF), por lo que se concluye que el MF y la cocaína son intercambiables en la acción de los receptores neuronales.

También en estudios en roedores, se comprobó que los anfetamínicos facilitan

hábitos inflexibles: ¿Trastornos obsesivo-compulsivos (TOC), adicción? Para lo cual se mantuvo a los roedores 15 días de tratamiento con 2.5 mg/Kg de anfetamina diarios y se realizó un entrenamiento en una tarea instrumental, consistente en apretar la palanca y conseguir un premio de un líquido dulce y aromático; luego se devalúa el premio por saciedad específica y aversión condicionada con un hemético. Tras ello se repite el test, se comprobó que la devaluación realizada no afecta a la respuesta en ratas sensibilizadas con anfetamina. Su comportamiento ya no busca el premio, por lo que se ha transformado en un hábito compulsivo, de ahí la gran pregunta: ¿adicción, TOC?

Otra serie de investigaciones han realizado estudios en roedores con dosis bajas de MF, en las que se comprueba que MF facilita la adicción a la cocaína. Durante 7 días se administró un tratamiento con 2 mg/Kg de MF, tras 2 semanas de abstinencia se realizó un test instrumental de autoadministración de cocaína. Cuando la rata mete la nariz en el agujero activo recibe 75 µg/Kg de cocaína mientras que en el agujero inactivo no recibe nada; se mide la cantidad de cocaína que se inyecta y el número de veces que mete la nariz en ambos agujeros. Se comprueba que introduce la nariz en el agujero con cocaína con gran facilidad y reiteración (Brandon et al, 2001).

Se han realizado estudios en roedores para investigar el efecto pro-depresivo a largo plazo del Metilfenidato. Durante 15 días se administró un tratamiento con 2 dosis de 2 mg/Kg de MF durante la preadolescencia (P20-35); un mes después (edad adulta) se realiza dos test de depresión, el forced swim test (FST), en el que se tira la rata al agua y se ve cuando se rinde y deja de nadar; se sabe que con los antidepresivos se alarga la lucha, pero con el tratamiento preadolescente con MF se acorta, por lo que tiene un efecto prodepresivo a largo (Carlezon, et al, 2003).

### Conclusiones y reflexiones

¿Hemos evaluado bien riesgos-beneficios del uso de MF? La evaluación de riesgos a largo plazo requeriría un complejo seguimiento aproximadamente de unos 10 años (durante y tras tratamiento), con un grupo control (preferiblemente placebo; doble ciego) controlando todas las variables socio-educativas. Pero ¿A quién beneficiará un estudio así?

El Multimodal Treatment Study of Children with ADHD (MTA; 2008) analizó a 14, 24 y 36 meses, 579 niños clasificados en 3 grupos: Tratados con MF, terapia comportamental intensiva (TCI), combinado, a 14 meses el resultado era mejor con MF (solo o combinado) que sólo con TCI, a 24 y 36 meses las diferencias desaparecían: todos habían mejorado por igual.

Los estudios de evaluación de riesgos a largo plazo fueron revisados en la Guía NICE (National Institute for Health & Clinical Excellence, 2019) sobre TDAH. A 0.5-4 años vista, los resultados indican: Pérdida de peso y altura (en algún estudio se ve recuperación tras el tratamiento); insomnio; irritabilidad; aparición de tics; aumento de presión arterial sistólica; no parece tener efecto en aparición de trastornos de delincuencia o en la relación materno-filial. Los estudios a más largo plazo, sobre el efecto de la medicación durante la preadolescencia, la adolescencia o edad adulta son escasos y no concluyentes.

### ¿Tenemos una epidemia de TDAH?

En el Reino Unido (NICE Guide): 3.62% en niños y 0.85% en niñas. La media mundial (OMS) se cifra aproximadamente en un 5,3%. USA: Afroamericanos (5.6 5 %), hispanos (3.06%), blancos (4.33%), curiosa esta delimitación, porque en tratamiento con MF las poblaciones negra y latina es superior a la población blanca. En España: 5-7%. Colombia, México: 15-19%.

Parece evidente que los criterios diagnósticos no son homogéneos. En algunas culturas,

hay una tendencia a sobrediagnosticar TDAH, la gran pregunta es ¿La hay aquí, en España? Mi experiencia clínica atestigua que existe una tendencia a sobrediagnosticar TDAH en España, al basarse el diagnóstico, fundamentalmente, en sumación de síntomas, descartando dos aspectos fundamentales: la semiología detallada y la comprensión psicopatológica de los procesos, un exceso del peso de los criterios DSM-V sobre los criterios de la clínica, la psicopatología y la comprensión del proceso de desarrollo, limitando el valor de lo normal y lo patológico.

La guía NICE discute este punto, la naturaleza ¿Por qué se tiende a sobrediagnosticar TDAH?

**1.** Los criterios diagnósticos son subjetivables y no son cuantificables: todo se basa en un “no suele” o “suele”, según el DSM V, la persona presenta seis o más de los siguientes síntomas de falta de atención durante al menos 6 meses con una intensidad superior a la que normalmente manifiestan las personas de su misma edad: Desatención: no suele prestar atención a los detalles. Comete errores frecuentemente en el colegio, el trabajo u otras actividades; le cuesta mantener la atención en tareas o actividades de tipo lúdico; parece que no escucha cuando se le habla; no suele finalizar las tareas o encargos que empieza y no suele seguir las instrucciones que se le mandan, sin ser por un comportamiento negativista o por una incapacidad para comprender las instrucciones; le resulta complicado organizar tareas y actividades; intenta evitar realizar tareas que le suponen un esfuerzo mental sostenido (actividades escolares o tareas domésticas); pierde objetos frecuentemente (ejercicios, lápices, libros, juguetes...); se distrae con cualquier estímulo irrelevante; es descuidado en las actividades de la vida diaria.

En conjunto: no son síntomas específicos, muy al contrario, son síntomas inespecíficos y no existe prueba diagnóstica alguna que lo

demuestre, siendo el diagnóstico solamente de tipo clínico, por lo que se precisa formación y experiencia con el fin de discernir entre lo normal y lo patológico de los síntomas que se presentan, no es sumación de síntomas, sino la realización de una correcta semiología de esos síntomas. Por cierto, falta una correcta evaluación acerca de la motivación hacia la tarea o el interés que despierta el proceso de enseñanza.

**2.** No hay correlatos fisiológicos del TDAH, más allá de los meramente comportamentales: pruebas bioquímicas, neuroimagen...

**3.** El diagnóstico se suele realizar vicariamente, a través del informe de los padres y/o los maestros, ante ello nos debemos preguntar: ¿son observadores imparciales?

**4.** Hay una presión creciente sobre el médico por diagnosticar TDAH: Por parte de los padres, puesto que si el niño tiene TDAH los padres sienten el alivio de no sentirse responsables y se descarta un problema de errores en la educación. Los profesores: el diagnóstico del niño con problemas de comportamiento en clase ayuda a conseguir apoyos educativos y no se cuestiona el método de enseñanza empleado. Los padres de los compañeros: los problemas de comportamiento en la escuela repercuten en los compañeros y se espera que el MF cambie la situación, es del “enfermo” y no de la interacción en el grupo de pares.

**5.** Evidentemente, el MF es un gran negocio para las compañías farmacéuticas. Sobre todo, con el empleo de las nuevas presentaciones galénicas de liberación progresiva, que son mucho más caras que la presentación clásica del MF.

**6.** No olvidar: las nuevas presentaciones se están vendiendo comprimido a comprimido, durante los fines de semana, a precios elevados, estimulando otras conductas adictivas.

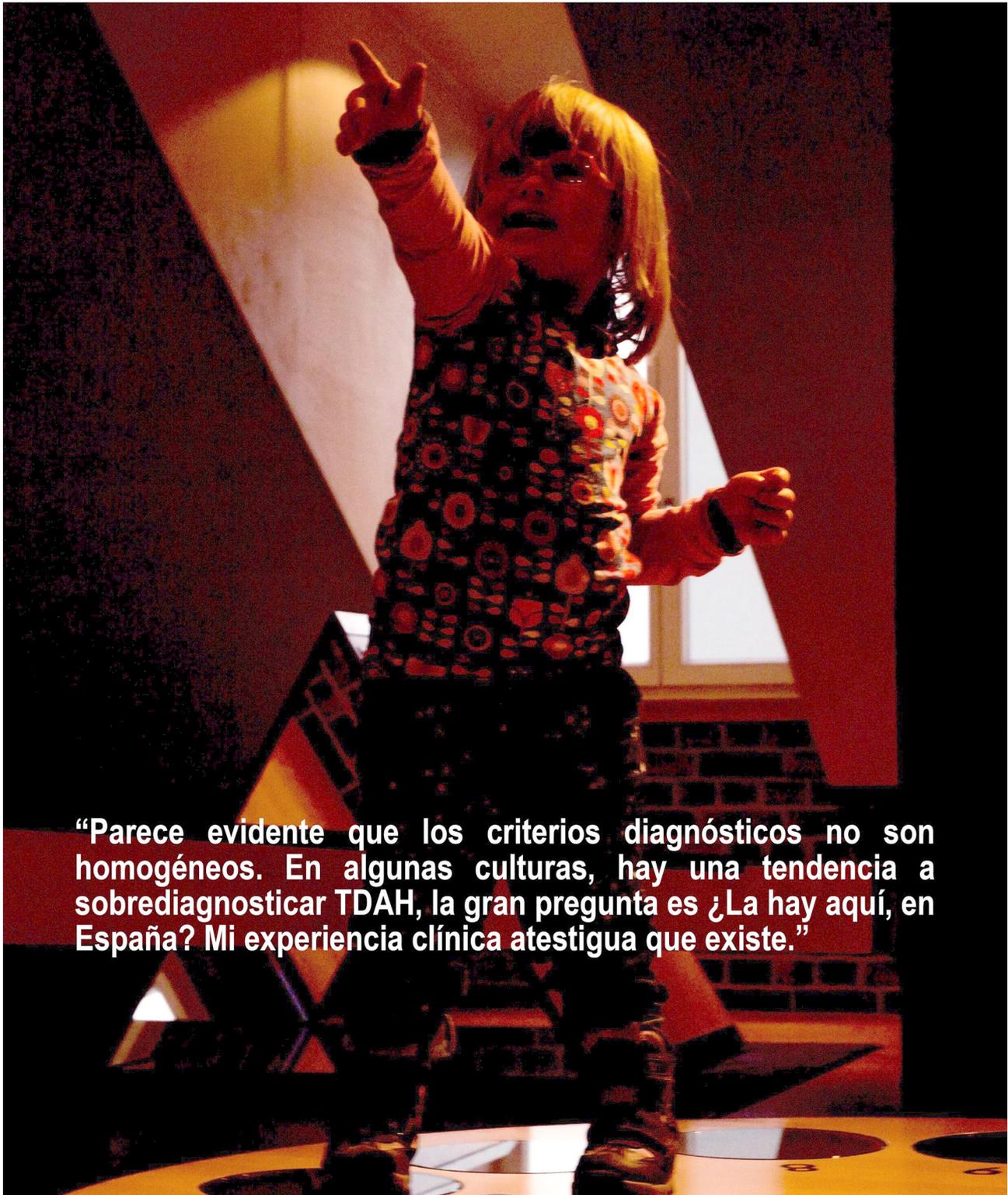
Todos se benefician: excepto, quizás, el niño.

## Bibliografía

- ❖ Brandon, S et al. (2001). Enhanced reactivity and vulnerability to cocaine following methylphenidate treatment in adolescent rats. *Neuropsychopharmacology*. 25: 651-61
- ❖ Carlezon WA Jr; Mague SD & Andersen SL. (2003). Enduring behavioral effects of early exposure to methylphenidate in rats. *Biol Psychiatry* 54(12):1330-1342
- ❖ Faraone, SV; Biederman, J; Morley, CP & Spencer, TJ (2008). Effect of stimulants on height and weight: a review of the literature. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 47 (2008), pp. 994-1009. <http://dx.doi.org/10.1097/CHI.ObO13e31817eOea7>.
- ❖ Martínez-García, F (2016) ¿Es peor el remedio que la enfermedad? El uso de psicofármacos para el tratamiento de trastornos del comportamiento: una visión crítica desde la Neurociencia. Conferencia en Congreso de Asmi-WAIMH.
- ❖ MTA Cooperative Group (2008): National Institute of Mental Health Multimodal Treatment Study of ADHD follow-up: changes in effectiveness and growth after the end of treatment. *Pediatrics* 113: 762-769.
- ❖ NICE (2005) Guidance on the use of newer (atypical) antipsychotic drugs for the treatment of schizophrenia. *Technology Appraisal No. 43* (revisado en mayo, 2005).
- ❖ NICE (2019): Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. London, 13, september, 2019.
- ❖ Pedreira Massa, J.L. (2016) TDAH en la infancia y la adolescencia: ¿Quo vadis? Conferencia en Sociedad Mexicana de Psiquiatría Infancia y adolescencia. México, 2019.
- ❖ Pedreira Massa, J.L. (2022) España, a la cabeza mundial, en el consumo de psicofármacos: aproximación a un análisis estructural. Acceso Justo al Medicamento, 10 (marzo), 17-21.

❖ Poulton, A. (2006) Growth and Sexual Maturation in Children and Adolescents with Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *Current Opinion in Pediatrics*, 18, 427-434.  
<http://dx.doi.org/10.1097/01.mop.0000236394.94827.4c>

❖ Yu,A;Kasumov, M. Kociak, S. Guéron, B. Reulet, Volkov, VT; Klinov, DV & Bouchiat, H (2001) Proximity-Induced Superconductivity in DNA. *SCIENCE*, 12 Jan 2001, Vol 291, Issue 5502, 280-282. [DOI: 10.1126/science.291.5502.280](https://doi.org/10.1126/science.291.5502.280).



**“Parece evidente que los criterios diagnósticos no son homogéneos. En algunas culturas, hay una tendencia a sobrediagnosticar TDAH, la gran pregunta es ¿La hay aquí, en España? Mi experiencia clínica atestigua que existe.”**

## ORIGINAL

## Leadiant: un caso paradigmático de abuso farmacéutico denunciado por OCU



**José María González Viguera**

Coordinador de Salud de OCU (Organización de Consumidores y Usuarios). [www.ocu.org](http://www.ocu.org)

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), fundada en diciembre de 1975, es la principal organización de consumidores española. Cuenta con más de 200.000 socios suscritos a algunas de nuestras publicaciones y medio millón de simpatizantes o amigos de OCU que apoyan la organización en diferentes campañas y proyectos <sup>(1)</sup>

Entre las diversas áreas de actuación de OCU se encuentra la defensa de los derechos de los consumidores y usuarios en materia de Salud. Y dentro de este capítulo son diversas las acciones relacionadas con el acceso de los ciudadanos a los servicios sanitarios en condiciones de equidad y calidad. A este respecto, un tema sobre el que nos mostramos especialmente preocupados es el del acceso a los medicamentos a un precio justo, ya sea a través de reivindicaciones en solitario, en colaboración con otras organizaciones de consumidores europeas o con entidades con las que compartimos fines comunes, como la plataforma No Es Sano (en el seno de la cual trabajamos codo a codo con otras organizaciones del ámbito sociosanitario, como la Asociación Acceso Justo al Medicamento).

En este artículo repasamos algunas de las acciones más destacadas de OCU, y en concreto detallamos nuestro éxito más reciente, la sanción a la farmacéutica Leadiant por abuso de posición dominante, un caso que si bien afecta a pocos pacientes puede considerarse paradigmático de las peores maniobras de la industria farmacéutica.

### Aspen y el caso Avastin/Lucentis

Una de estas acciones fue la denuncia contra la farmacéutica Aspen ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) por el encarecimiento injustificado de varios medicamentos contra el cáncer, que propició la apertura de un expediente sancionador<sup>(2)</sup>. Un expediente que no llegó a materializarse en sanción dado que el caso se elevó finalmente a la Comisión Europea, ante la cual Aspen aceptó bajar los precios en un compromiso vinculante<sup>(3)</sup>.

Otro caso escandaloso que fue denunciado por OCU fue el de Avastin/Lucentis, que lamentablemente no llegó a buen término en España pero que desembocó en multas millonarias<sup>(4)</sup> en Bélgica (contra Novartis), Italia (contra Novartis y Hoffmann-La Roche) y Francia (contra Novartis, Hoffmann-Roche y Genentech) por sus maniobras para fomentar el uso de Lucentis sobre el de Avastin. Ambas moléculas se utilizaban para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad, pero en el caso de Lucentis a un precio cien veces más caro.

### El caso Leadiant: historia de un abuso

Este caso se refiere al tratamiento con ácido quenodesoxicólico (AQDC) de los pacientes con xantomatosis cerebrotendinosa (XCT), un tratamiento que en nuestro país financia íntegramente el Sistema Nacional de Salud.

La XCT es una enfermedad rara de tipo metabólico, de las que unas 50 personas están diagnosticadas en España. Los primeros síntomas suelen presentarse en la

infancia, pero el cuadro típico puede no ser evidente hasta la edad adulta. Los pacientes a menudo sufren diarrea crónica, desarrollan cataratas a una edad temprana y luego, progresivamente, problemas de salud de lo más variado: neurológicos y psiquiátricos (ataxia, deterioro cognitivo, epilepsia, parkinsonismo, demencia, etc.), hepáticos, cardiovasculares (arteriosclerosis), de absorción de nutrientes y óseos (osteoporosis, fracturas), etc.

La causa de esta enfermedad se encuentra en la ausencia de la enzima esterol 27-hidroxilasa, que interviene en el proceso de síntesis de los ácidos biliares. Debido a este fallo las personas con XCT tienen déficit de ácidos biliares y exceso de las sustancias precursoras, el colesterol y el colestanol. Ambas se van depositando como acúmulos de grasa o xantomos por todo el cuerpo, especialmente en el sistema nervioso central, tendones, piel, pulmones y huesos. La enfermedad no tiene cura, pero puede tratarse con 250 mg de AQDC administrado 3 veces al día, lo que ralentiza la progresión y mejora los síntomas.

Este fármaco, de suministro hospitalario, multiplicó su precio desde los 0,15 euros que costaba una cápsula en 2008 hasta los 146,18 que costaba en 2017: el precio se multiplicó por mil.

¿Cómo se llegó a esta situación? El AQDC es un principio activo antiguo que no estaba protegido por una patente. Originalmente estaba autorizado para el tratamiento de los cálculos biliares, pero a mediados de los años 80 se comprobó que, en personas con XCT, el AQDC normalizaba los niveles de colestanol y era eficaz contra los síntomas de la enfermedad. A partir de entonces se empezó a utilizar en estos pacientes fuera de la indicación autorizada (uso *off label*).

En los años 70 varios laboratorios lo comercializaban para los cálculos biliares. En España se vendía con dos nombres: Quenobilan (de laboratorios Estedi) y

Quenocol (de Zambon). Otras marcas fuera de nuestras fronteras eran Chenofalk (de laboratorios Dr Falk Pharma), Chenix (de laboratorios Solvay) o Xenbilox (de Sigma-Tau, laboratorio que luego cambió su nombre a Leadiant). Pero todas estas marcas desaparecieron del mercado, en algunos casos por razones de desinterés comercial de la propia compañía y en otros casos como resultado de una operación estratégica de Leadiant para hacerse con todo el mercado. De hecho, este laboratorio adquirió los derechos y autorización de comercialización de Chenofalk y Chenix entre 2008 y 2009.

Leadiant, por aquel entonces aun Sigma-Tau, entretanto, consiguió que en 2014 la Comisión Europea aceptara su solicitud y designara al AQDC como medicamento huérfano, apto para el tratamiento de una enfermedad rara. El interés de Leadiant en lograr esa denominación radicaba en las ventajas que la normativa de la Unión Europea (UE) concede a quienes fabrican estos medicamentos. La más importante, los 10 años de exclusividad para comercializar el fármaco en toda la UE, una vez que este es autorizado.

Tres años después, en 2017, Leadiant presentó una solicitud a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para que autorizara el uso del AQDC para la nueva indicación, tratar la xantomatosis cerebrotendinosa. Dicha autorización se aprobó, y de esta forma Leadiant pasó a ser el único autorizado para comercializar en exclusiva, hasta 2027, AQDC en el mercado europeo para la indicación de XCT.

España no era una excepción. Pese a que habían dejado de comercializarse los medicamentos a base de AQDC para tratar los cálculos biliares, en nuestro país se hacía todo lo posible para mantener el tratamiento a los enfermos con XCT. Por ejemplo, hasta junio de 2017 en España se estuvo importando desde Alemania bajo la marca Xenbilox. Como ya hemos comentado, todo terminó cuando Leadiant lo retiró del

mercado. Su estrategia fue cambiarle el nombre y el precio: de Xenbilox pasó a llamarse Ácido quenodesoxicólico-Leadiant. Y el envase de 100 cápsulas, de 3.903 euros pasó a costar 14.618 euros (casi cuatro veces más). Una gran jugada, que permite obtener una extraordinaria rentabilidad.

Cuando Xenbilox desapareció los diferentes países afectados utilizaron otra baza para reducir costes: prepararlo ellos mismos como fórmula magistral en los servicios de farmacia hospitalaria. Dependiendo del hospital, el envase de 100 cápsulas podía costar entre 151-450 euros, muy barato, pero es que también lo era la materia prima, ya que el AQDC se elabora a partir de los ácidos biliares del buey. Esa vía, sin embargo, quedó también paralizada. Leadiant, en su afán por proteger su negocio por todos los medios, solicitó a las autoridades

inspecciones que concluyeron que la materia prima contenía impurezas por encima de las permitidas por la Farmacopea Europea, de esta manera se consiguió interrumpir la elaboración de la fórmula magistral en Países Bajos y en Bélgica.

En junio 2021 la compañía, tras solicitar al Ministerio de Sanidad comercializar AQDC-Leadiant en España (hasta entonces se había estado proveyendo vía “medicamento extranjero”) consiguió que la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos aprobara la financiación de este medicamento con un precio de venta de laboratorio de 14.000 euros por envase de 100 cápsulas.

### La denuncia de OCU

A juicio de OCU, Leadiant se ha aprovechado del sistema de incentivos para



## SANCIÓN A LEADIANT

El laboratorio vendió a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara.

Abusó de su **posición de dominio** como titular del único medicamento disponible en España para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT).

**10.250.000€**



Fuente de la imagen: Cuenta oficial en Twitter de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

OCU: “Es urgente, además, empezar a trabajar en la reforma integral del sistema de concesión de patentes y de fijación de precios en Europa, de forma que se marquen precios justos para garantizar el acceso a los medicamentos. Insistimos: la salud de los ciudadanos no es un juego.”



medicamentos huérfanos. Las ventajas regulatorias y los 10 años de exclusividad de mercado son para que la industria farmacéutica invierta en investigar y desarrollar medicamentos para enfermedades que afectan a muy pocos pacientes y que, por tanto, son poco rentables económicamente. Pero en este caso, OCU considera que el laboratorio aprovechó un defecto de la norma para crear un monopolio en torno a un medicamento antiguo, de eficacia y seguridad ya conocida, que se venía usando con normalidad para tratar una enfermedad rara. Leadiant no ha invertido en I+D y definitivamente la naturaleza de la materia prima dificilmente justifica el extraordinario incremento del precio.

Por eso, OCU presentó en 2019<sup>(5)</sup> una denuncia contra Leadiant ante la CNMC, denuncia que finalmente derivó el pasado mes de noviembre en la imposición de una multa de 10.250.000 euros por abuso de posición dominante<sup>(6)</sup>. Y no hemos sido los únicos: denuncias similares tuvieron lugar en Países Bajos<sup>(7)</sup> e Italia<sup>(8)</sup>, resultando en multas de 19,5 millones y 3,5 millones de euros, respectivamente.

### **Una reflexión final: Urge cambiar el sistema**

La función de los gobiernos es defender el interés general y garantizar el acceso de la población a los medicamentos que precise, así como asegurar la sostenibilidad del sistema público. Es inadmisibles que se comprometa el presupuesto público destinado al gasto farmacéutico y se juegue con la salud de los españoles.

### **Es por eso que desde OCU pedimos que:**

- Se modifique el sistema de incentivos de los medicamentos huérfanos para que no vuelvan a darse casos como este u otros similares.
- Los estados hagan valer su capacidad de compra para rechazar propuestas abusivas de los laboratorios y negociar precios razonables.

- Se fomenten las compras centralizadas de nuevos fármacos a nivel europeo, para conseguir una fuerza de negociación aún mayor.

- En casos concretos, podría incluso promoverse la emisión de licencias obligatorias que permitan su fabricación como genéricos, algo totalmente legal en caso de necesidad por razones de salud pública.

- Es urgente, además, empezar a trabajar en la reforma integral del sistema de concesión de patentes y de fijación de precios en Europa, de forma que se marquen precios justos para garantizar el acceso a los medicamentos. Insistimos: la salud de los ciudadanos no es un juego.

### **Referencias**

- 1.- Memoria OCU 2021: <https://www.ocu.org/info/memoria-ocu>
- 2.- Aspen investigada por la CNMC: <https://www.ocu.org/salud/derechos-paciente/noticias/competencia-abre-expediente-a-aspen>
- 3.- La Comisión Europea acepta los compromisos contraídos por Aspen: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_21\\_524](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_21_524)
- 4.- Multas europeas a Novartis: <https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/avastin-lucentis-multa-francia>
- 5.- OCU denuncia a Leadiant ante la CNMC: <https://www.ocu.org/organizacion/prensa/notas-de-prensa/2019/denuncialeadiant240619>
- 6.- La CNMC multa a Leadiant: <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-leadiant-20221114>
- 7.- La autoridad neerlandesa de la competencia multa a Leadiant: <https://www.acm.nl/en/publications/acm-imposes-fine-drug-manufacturer-leadiant-cdcas-excessive-price>
- 8.- La autoridad italiana de la competencia multa a Leadiant: [https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2022/5/A524?\\_ga=2.228453662.226647881.1677489730-2088998707.1650445175](https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2022/5/A524?_ga=2.228453662.226647881.1677489730-2088998707.1650445175)

---

**OTRAS FUENTES**

---

## **Bernie Sanders pide al CEO de Moderna que testifique sobre el aumento propuesto en el precio de la vacuna**

◆ *El senador planea usar un comité del Senado para resaltar lo que él llama una "crisis de moralidad" en la industria farmacéutica*

**Liz Goodwin**

*The Washington Post, 15-02-2023, <https://www.washingtonpost.com/politics/2023/02/15/bernie-sanders-calls-moderna-ceo-testify-proposed-vaccine-price-hike/>*

En este texto de Liz Godwin se recogen las acciones e ideas que Bernie Sanders intenta llevar a cabo para cuestionar las elevadas ganancias de la industria farmacéutica y específicamente Moderna con las vacunas. Sanders señala como: "La industria farmacéutica es enormemente poderosa políticamente" y a continuación: "Hay 535 miembros del Congreso y tienen 1700 [cabilderos], incluidos exlíderes del Partido Demócrata, líderes del Partido Republicano. Están por todas partes. Están invadiendo el Capitolio". Iniciativas y trabajo como el que lleva a cabo Sanders en EE.UU serían muy necesarias también en la UE.

El senador Bernie Sanders (I-Vt.) planea interrogar al director ejecutivo de Moderna sobre sus planes informados para aumentar el precio de la vacuna contra el coronavirus en una audiencia en el Senado el próximo mes en la que Sanders espera convencer a la compañía para cambiar de rumbo.

La audiencia constituirá una pieza clave de la agenda de supervisión más amplia de Sanders para el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones que preside. El excandidato presidencial espera usar su posición en el panel para resaltar lo que él llama la "codicia" de las grandes compañías farmacéuticas en un esfuerzo para reducir los precios de los medicamentos recetados.

Los demócratas del Senado han señalado que se centrarán en la extralimitación empresarial con su mayoría ampliada al mismo tiempo que los republicanos de la Cámara inician investigaciones al otro lado del Capitolio sobre China, los presuntos abusos del FBI, el manejo por parte de las

empresas tecnológicas de una historia de 2020 sobre el hijo del presidente Biden, Hunter, y otros objetivos.

El líder de la mayoría en el Senado, Charles E. Schumer (D-N.Y.), dijo poco después de las elecciones intermedias del año pasado que "la corrupción y las desigualdades corporativas" serían un foco importante de supervisión para su caucus, y otros comités ya celebraron audiencias sobre supuestas prácticas anticompetitivas. de Ticketmaster y los abusos de la industria de las criptomonedas.

En una entrevista, Sanders afirmó que Moderna, cuyo único fármaco aprobado por el gobierno federal es la vacuna contra el coronavirus por el que la empresa recibió casi 2.000 millones de dólares en fondos federales directos para su desarrollo, es un "niño del cartel" de la codicia de la industria farmacéutica. Plantea argumentar que el director ejecutivo Stéphane Bancel, quien Forbes estima que vale más de \$ 5 mil

**Bernie Sanders pide al CEO de Moderna que testifique sobre el aumento propuesto en el precio...**

millones, y varios otros ejecutivos de Moderna "se beneficiaron" de la pandemia.

“Vamos a preguntarles: 'Oye, obtuviste miles de millones de dólares en ganancias con una vacuna que se desarrolló gracias al apoyo de los contribuyentes de los [Institutos Nacionales de Salud], te has convertido en multimillonario y crees que es apropiado costarle al Gobierno federal aún más dinero al cuadruplicar los precios?’, dijo Sanders. “Y espero, realmente espero, que estas personas reconsideren esta escandalosa decisión y decidan no aumentar los precios de la vacuna”.

Bancel comentó al *Wall Street Journal* el mes pasado que estaba considerando cuadruplicar el precio de la vacuna de Moderna hasta \$130 por dosis, una vez que el gobierno federal agote sus reservas y las aseguradoras y los individuos sean responsables de comprarlas por su cuenta. Desde el comienzo de la pandemia, el gobierno federal ha comprado vacunas y las ha proporcionado gratis, y Moderna vendió sus vacunas de refuerzo al gobierno por alrededor de \$25 por dosis.

El miércoles, después de que su CEO aceptara comparecer ante el comité de Sanders, Moderna anunció un nuevo “programa de asistencia al paciente” que comenzará en mayo y proporcionará la vacuna sin costo a millones de estadounidenses sin seguro o con seguro insuficiente. “Todos en los Estados Unidos tendrán acceso a la vacuna COVID-19 de Moderna, independientemente de su capacidad de pago”, dijo el portavoz Chris Ridley en un comunicado.

Moderna, que no describió cómo funcionará el programa de asistencia al paciente, también señaló que los pacientes que están asegurados seguirán recibiendo la vacuna gratis a través de su seguro, independientemente de los aumentos de precios.

El anuncio elimina parte del aguijón de una de las principales críticas de Sanders a Moderna: que los estadounidenses sin seguro encontrarían inasequibles las inyecciones que el dinero de sus impuestos ayudó a financiar. Pero Sanders también ha argumentado que el precio más alto de la vacuna para las aseguradoras, y Medicare y Medicaid, inflará aún más los costos médicos y que, en última instancia, los contribuyentes pagarán la factura. (Pfizer también está considerando un aumento de precio similar para su vacuna, pero Sanders dijo que su caso es diferente porque no recibió la misma inversión federal en su investigación).

Sanders, quien preside el comité por primera vez este año, se negó a decir a quién más quiere llamar ante su comité, pero afirmó en términos generales que existe una "crisis moral" dentro de la industria farmacéutica y solicitó el apoyo de todo el espectro político para enfrentar a la la industria farmacéutica y poner a los directores ejecutivos en el banquillo y abordando el problema de los altos precios de los medicamentos recetados. También mencionó preocupación sobre cómo el CEO de *Starbucks*, Howard Schultz, y el fundador de *Amazon*, Jeff Bezos, propietario de *The Washington Post*, están manejando los esfuerzos de sindicalización en sus empresas, y también dejó la puerta abierta para cuestionarlos.

La industria farmacéutica es enormemente poderosa políticamente”, dijo. “Hay 535 miembros del Congreso y tienen 1700 [cabilderos], incluidos exlíderes del Partido Demócrata, líderes del Partido Republicano. Están por todas partes. Están invadiendo el Capitolio”.

Sanders no descartó que testigos convincentes comparezcan ante el comité a través del poder de citación en el futuro, que los demócratas del Senado obtuvieron cuando ganaron el escaño 51 en las elecciones de noviembre.

Un informe realizado por el personal de su comité demócrata enumeró el pago de los directores ejecutivos de compañías farmacéuticas, incluidas *Pfizer*, *Eli Lilly*, *AbbVie* y *Regeneron Pharmaceuticals*, así como otros cinco inversores y ejecutivos de *Moderna*, como ejemplos de "especuladores de la pandemia farmacéutica".

"No tuvimos que usar el poder de citación y él viene voluntariamente y lo agradezco", dijo Sanders sobre Bancel, quien comparecerá el 22 de marzo. "Pero si la gente no quiere venir voluntariamente y los queremos, entonces utilizará el poder de citación".

Sanders cree que los republicanos apoyarán su enfoque en la codicia farmacéutica. Pero el republicano de mayor rango en su comité, el senador Bill Cassidy de Luisiana, dijo a *The Washington Post* este mes que quería saber más de *Pfizer* y *Moderna* antes de emitir un juicio sobre sus decisiones de subir los precios.

"Obviamente tienes un costo marginal. Es más fácil repartir un costo marginal entre miles de millones de dosis que entre millones

de dosis", dijo Cassidy. "Y entonces, ¿cuál es su justificación para todo esto? Simplemente no sé eso... Dame más datos antes de emitir una opinión".

Cassidy ha dicho que la asequibilidad de los medicamentos es importante, pero que "tenemos que entender que hay un componente de innovación impulsado por las ganancias".

También existe la posibilidad, que reconoce Sanders, de que otros miembros de su comité utilicen el foro para sembrar dudas sobre la eficacia o seguridad de la vacuna.

Pero Sanders dijo que planea usar la audiencia para contar una historia más amplia sobre los pioneros científicos del pasado, incluido Jonas Salk, quien desarrolló la vacuna contra la poliomielitis, y Alexander Fleming, quien descubrió la penicilina, y contrastar sus decisiones desinteresadas de no buscar una patente o una ganancia para *Moderna* y otras compañías farmacéuticas.

"Es un problema moral muy profundo", dijo.



Imagen de Nick Solari, CC BY-SA 2.0,  
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=42909114>

## OTRAS FUENTES

---

# Las grandes farmacéuticas deben valorar las vidas africanas por encima de las ganancias, advierte la directora de ONUSIDA

◆ *Las desigualdades racistas dejan a la región subsahariana soportando con la carga de más de la mitad de las nuevas infecciones por el VIH en el mundo, dice Winnie Byanyima*

### Caroline Kimeu en Nairobi

*The Guardian*, 16-02-2023, <https://www.theguardian.com/global-development/2023/feb/16/big-pharma-african-lives-profits-aids-hiv-unaid-winnie-byanyima>

El valor de este artículo es su descripción del grave problema que tienen los países del África Subsahariana en el acceso a los dispositivos de salud y a los medicamentos necesarios contra el VIH y sus complicaciones. La combinación de diferentes factores de desigualdad provoca un efecto demoledor en vidas humanas perdidas. Una vez más queda claro que la disponibilidad de los medicamentos necesarios para recuperar la salud se convierte en el Sur Global en una pesadilla mortal.

La jefa de ONUSIDA, Winnie Byanyima, ha criticado duramente a los gigantes farmacéuticos por priorizar las ganancias sobre salvar vidas, y advirtió que las desigualdades “racistas” están socavando el progreso para acabar con el sida, especialmente en África.

El África subsahariana representa más de la mitad de todas las nuevas infecciones, y las mujeres y los grupos marginados enfrentan tasas más altas de nuevas infecciones. Las enfermedades relacionadas con el sida eran la principal causa de mortalidad entre las mujeres africanas, y las adolescentes y las mujeres jóvenes tenían tres veces más probabilidades que los hombres de contraer el VIH.

“Muchas veces, no se presentan por temor a las sanciones de la sociedad en su contra”, dijo Byanyima, y enfatizó que las niñas y las mujeres deberían poder acceder a los servicios sexuales y reproductivos de forma íntima y reservada

Conoce bien el impacto del estigma del VIH. En un discurso reciente en la Universidad de Nairobi, Byanyima contó una historia personal sobre cómo su hermano, que tenía VIH, dejó de usar medicamentos antirretrovirales (ARV) cuando regresaron a Uganda, mientras que él los usaba con pocos problemas cuando vivía en Europa. “Él no murió de VIH. Fue asesinado por el estigma”, dijo en la conferencia.

Los grupos marginados en el continente, incluidos los trabajadores sexuales, los hombres homosexuales y las personas transgénero, representaron una gran proporción de las nuevas infecciones en 2021. Treinta y dos países africanos tienen leyes que criminalizan las relaciones entre personas del mismo sexo, y esto a menudo impide que las personas LGBTQ+ tengan acceso a servicios sexuales y reproductivos a servicios de salud.

“Donde hay varios factores de desigualdad, ahí es donde se ven los casos más altos [de



Winnie Byanyima

VIHJ”, dijo Byanyima. “Se combinan para aplastar a la gente”.

África sufre de manera desproporcionada por el sida, y su respuesta aún depende en gran medida de la financiación internacional, con la mayoría de los países del continente agobiados por la deuda o en riesgo de contraerla. La crisis de la deuda está provocando recortes masivos en el gasto en salud y desarrollo, y los líderes de la ONU advirtieron que el "círculo vicioso de la deuda" está empujando a los países del sur global a hacer "compensaciones imposibles", una situación que, según Byanyima, se está desarrollando "en todo el mundo". el continente".

Kenia gasta hasta cinco veces más en el servicio de la deuda que en salud, y Ghana y Zambia han dejado de pagar su deuda externa en los últimos años, lo que genera preocupaciones de que la crisis de la deuda pueda aumentar aún más, con impactos

devastadores para el gasto en salud y educación. Los estudios citados por ONUSIDA sugieren que las niñas que completaron la escuela secundaria tenían un 50% menos de probabilidades de infectarse con el VIH, ya que eran menos vulnerables a la dinámica del poder patriarcal y la pobreza que sus contrapartes.

Las barreras para el acceso a la tecnología de la salud en el sur global también han empeorado las desigualdades en salud. El fármaco inyectable cabotegravir, por ejemplo, que se administra cada dos meses y se considera la forma de prevención más eficaz, solo está disponible en países de ingresos altos como el Reino Unido y los EE. UU., e incluso allí sigue siendo en gran medida inasequible. El año pasado, Zimbabue se convirtió en el primer país africano en aprobar el uso de la droga, pero con el país en crisis económica, la droga sigue sin estar disponible.

El año pasado, luego de meses de presión de ONUSIDA y otras organizaciones de salud, la compañía farmacéutica británica ViiV, que posee una patente para el medicamento, aprobó a ciertos fabricantes en 90 países de ingresos bajos y medios para desarrollar versiones genéricas.

“El [tratamiento] inyectable cambiaría las reglas del juego”, dijo Byanyima, “particularmente para las personas en países donde hay estigma y donde existen leyes penales contra ciertos grupos”.

Los hombres homosexuales de los países con las leyes anti-LGBTQ+ más severas tenían tres veces menos probabilidades de conocer su estado serológico respecto al VIH que sus homólogos de los países con las leyes menos restrictivas, según el informe ONUSIDA 2022.

Faltan incentivos para la innovación, dijo Byanyima, y es necesario regular las ganancias que las empresas pueden obtener

de los medicamentos que salvan vidas. Señaló al empresario farmacéutico Martin Shkreli, quien se convirtió en un símbolo de la “codicia farmacéutica” después de su controvertida decisión de aumentar el precio del fármaco salvavidas Daraprim, utilizado en el tratamiento de pacientes con sida, en un 5000 % en 2015.

“Las reglas de la Organización Mundial del Comercio permiten que los medicamentos que salvan vidas se comercialicen de la misma manera que podríamos comerciar con artículos de lujo. Permiten que las compañías farmacéuticas fijen el precio donde quieran, atesoren sus tecnologías y cosechen miles de millones a costa de vidas”, dijo.

Tales políticas exponen las desigualdades raciales y la discriminación en la salud, dijo. “Para mí, eso es racismo, aunque la gente no quiera llamarlo: valorar las ganancias de unas pocas personas, que resultan ser blancas, por encima de las vidas de las personas negras y marrones en todo el mundo”.

Señaló los impactos desproporcionados de la pandemia de covid en los grupos raciales de todo el mundo y agregó: “Para África, la lección fue: debes tener la capacidad de producirte a ti mismo”.

Byanyima instó a los gobiernos africanos a reservar fondos para investigación y desarrollo y explorar asociaciones equitativas sur-sur.



## OTRAS FUENTES

---

# La insulina es demasiado cara. California tiene una solución: hacer la suya propia

◆ *La crisis de costos de los medicamentos está impulsando a los estados a buscar una versión pública de un medicamento esencial.*

### Dylan Scott

Vox, 7-02-2023, <https://www.vox.com/policy-and-politics/23574178/insulin-cost-california-biden-medicare-coverage>

En este artículo se expone la dificultad económica de los ciudadanos estadounidenses con diabetes para acceder a la insulina imprescindible para sus vidas. Esta realidad terrible ha llevado a que algunos Estados dentro de EE.UU. con el liderazgo de California se planteen la producción pública de la insulina. El plan de California, para cuyo desarrollo se ha dispuesto de una legislación específica y de una financiación inicial de 100 millones de dólares, tiene como objetivo final el desarrollo de una fábrica del gobierno con trabajadores propios que produzca medicamentos propiedad del gobierno. "El estado tendría sus propias instalaciones públicas de producción, atendidas por trabajadores civiles, que venderían insulina genérica por el mismo costo necesario para producirla, más quizás un pequeño porcentaje para cubrir los costos auxiliares del programa."

Este ejemplo es sin duda un camino difícil. Las presiones y obstáculos que las grandes compañías farmacéuticas pondrán para impedir su éxito serán enormes. Pero es imprescindible continuar y apoyar iniciativas similares si queremos conseguir medicamentos asequibles para todas aquellas personas que lo precisan.

Hay pocos ejemplos mejores de los fallos del sistema de atención médica de los EE. UU. que su incapacidad para proporcionar insulina de manera continuada a los estadounidenses que la necesitan.

El fármaco se descubrió hace 100 años y proporciona un tratamiento esencial y continuado para millones de personas que viven con diabetes, una de las enfermedades crónicas más comunes en el país. Y, sin embargo, uno de cada seis estadounidenses con diabetes que usa insulina dice que raciona su suministro debido al costo. Algunas personas terminan gastando casi la mitad de sus ingresos disponibles en un medicamento que deben tomar para mantenerse con vida.

Aunque producir insulina generalmente cuesta menos de \$10 por dosis, algunas

versiones del medicamento tienen un precio de lista superior a \$200. Esto se debe en parte a que, en EE. UU., un mercado distorsionado ha permitido que tres empresas dominen el negocio de la insulina.

Pero si algunos Estados se salen con la suya, esto puede estar a punto de cambiar.

Con California a la cabeza, un puñado de Estados está considerando intentar intervenir en el mercado de medicamentos esenciales, comenzando con la insulina. El plan sería fabricar y vender insulina ellos mismos a un precio aproximadamente equivalente al costo de producción.

Su premisa: eliminar el afán de lucro del mercado privado y así los Estados puedan ofrecer insulina asequible mediante una

empresa totalmente pública, dirigida por trabajadores civiles, que no necesita generar dinero. Debido a que los Estados también compran muchos medicamentos, a través de sus programas de *Medicaid* y los planes de salud para los trabajadores del gobierno, también obtendrían las recompensas si esos medicamentos fueran más baratos.

“Si podemos reducir el costo de la insulina y no tenemos que ganar dinero con su venta obtendremos los ahorros como comprador”, dijo Anthony Wright, director ejecutivo de *Health Access California*, que ha sido un destacado defensor del plan público de insulina y proporcionó orientación a los legisladores estatales y a la oficina del gobernador demócrata Gavin Newsom.

Como dijo su colega Chris Noble, que tiene diabetes tipo 1: "El simple hecho de proporcionar una alternativa real al coste tiene el potencial de ser realmente disruptivo para la industria farmacéutica".

Los estados se han vuelto más ambiciosos en sus políticas para abordar la crisis de asequibilidad de la insulina porque la escala del problema continúa creciendo y el gobierno federal parece ser capaz de tomar medidas limitadas para abordarlo. El precio de algunas insulinas había aumentado un 1000 por ciento en los últimos 20 años, superando con creces la inflación. Y se prevé que la cantidad de estadounidenses con diabetes aumente a casi 55 millones para 2030, desde la cifra actual de aproximadamente 37 millones.

*Medicare*, el programa federal de seguro de salud para personas mayores, está a punto de instituir un límite de \$35 por mes en los costos de insulina para sus beneficiarios, una disposición de la Ley de Reducción de la Inflación que los demócratas aprobaron el año pasado. Pero, debido a las arcanas reglas del Senado, no pudieron establecer el mismo tope para los seguros privados, que cubren a más de la mitad de los estadounidenses. Durante su discurso sobre el Estado de la Unión, el presidente Joe Biden pidió al

Congreso que limite los precios para todos, pero a corto plazo, la acción estatal parece más probable que la federal.

Algunos estados han aprobado sus propios límites de gastos de bolsillo, pero incluso una pequeña carga de costos, tan solo \$10, puede desanimar a las personas a tomar los medicamentos necesarios. Los estados también han demandado a las compañías farmacéuticas que actualmente producen insulina, pidiendo a los tribunales que intervengan y detengan las prácticas desleales del mercado que, según dicen, inflan el precio del medicamento.

Pero esas son medidas a medias, socavar el alto costo sin alterar fundamentalmente el mercado que ha permitido que un medicamento, cuya producción cuesta unos pocos dólares, se venda con un margen enorme. Una insulina producida públicamente, una opción pública, se podría llamar, una innovación consecuente. Y si tiene éxito, podría abrir la puerta a más proyectos públicos para producir medicamentos esenciales más baratos que el sector privado.

“Creo que ahora hay una ventana abierta porque la acción federal ha sido muy limitada”, me comentó Dana Brown, quien ha desarrollado ideas para la producción farmacéutica pública en su trabajo en *Democracy Collaborative*.

La insulina fue descubierta en 1921 por cuatro hombres: Frederick Banting, James Collip, John Macleod y Charles Best. Extrajeron la hormona insulina del páncreas de un perro y se la dieron a otro perro con diabetes, para ver si podía controlar el azúcar en la sangre del segundo animal como sustituto de la insulina que normalmente produciría por sí solo. Luego probaron rápidamente el extracto en un ser humano, un hombre joven que tenía diabetes tipo 1, y descubrieron que también tenía éxito en el control del azúcar en la sangre en una persona.

Fue un gran avance: antes del descubrimiento de la insulina, las personas con diabetes tipo 1 podían esperar vivir menos de tres años. Los inventores reconocieron la importancia de su descubrimiento y vendieron la patente de la insulina a la Universidad de Toronto por \$1, con la esperanza de que estuviera disponible lo más fácilmente posible.

“La insulina pertenece al mundo”, dijo supuestamente Banting.

Pero esas aspiraciones altruistas han sido, a lo largo de los años, erosionadas por la empresa privada. Las nuevas compañías farmacéuticas con fines de lucro reconocieron una oportunidad comercial y rápidamente comenzaron a desarrollar sus propios productos de insulina. Las insulinas de mayor duración comenzaron a salir al mercado en las décadas de 1940 y 1950.

Luego, en la década de 1980, las compañías farmacéuticas descubrieron cómo producir insulina humana en masa y luego se enfocaron en desarrollar insulinas artificiales que pueden modificarse para que actúen más rápido o duren más. A medida que las insulinas artificiales se convirtieron en el estándar de atención en las décadas de 1990 y 2000, los tres fabricantes que las producían ganaron más control sobre el mercado de insulina de EE. UU. y, en las décadas siguientes, estalló la crisis de asequibilidad de la insulina en Estados Unidos.

La mayoría de las personas no pagan el precio de lista de la insulina, aunque dependiendo del tipo de seguro de salud que tengan, los pacientes pueden verse obligados a pagar mucho dinero. Un estudio de 2017 encontró que los estadounidenses con planes de seguro con deducible alto pagaban un promedio de \$141 al mes por su insulina. Un joven en Minnesota con diabetes tipo 1, Alec Smith, murió en 2017 porque no podía pagar el precio de desembolso de \$ 1,300 por su receta una vez que se le dio de baja del seguro médico de sus padres cuando cumplió 26 años.

Las insulinas artificiales más nuevas pueden ser muy valiosas para las personas con diabetes que necesitan programar sus inyecciones de insulina teniendo en cuenta las comidas, aunque no está claro que la insulina artificial sea más beneficiosa que las insulinas humanas modificadas genéticamente para algunos pacientes, como los que tienen diabetes tipo 2. Pero, según muchos expertos académicos, la cantidad de innovación en el negocio de la insulina difícilmente justifica los costos actuales de los productos de insulina. La insulina sigue siendo, en esencia, más o menos el mismo producto que debutó hace un siglo.

Sin embargo, las compañías farmacéuticas pueden ganar mucho dinero renovando continuamente sus productos. Por lo tanto, los tres principales fabricantes de insulina en los EE. UU., *Eli Lilly*, *Novo Nordisk* y *Sanofi*, continúan haciéndolo y, por lo tanto, mantienen el control del suministro de insulina del país. El mecanismo principal que tiene EE. UU. para reducir los precios de los medicamentos recetados es permitir que los medicamentos genéricos compitan con las versiones de marca. Cuando una empresa desarrolla un nuevo fármaco, obtiene un período de exclusividad, de 10 años o más, en el que es la única capaz de fabricar o vender ese fármaco. Pero después de que haya pasado ese período de exclusividad, otras compañías pueden hacer una copia y venderla a un precio más bajo. Los estudios encuentran que una vez que varios competidores genéricos ingresan al mercado, los precios caen significativamente.

Pero las compañías farmacéuticas saben encontrar formas de extender sus monopolios, con insulina y otras drogas, haciendo ajustes menores al compuesto químico y solicitando una extensión de patente. En el caso de la insulina, las empresas también pueden modificar el dispositivo de administración para proteger su participación de mercado. Cada producto está diseñado para usarse con inyectores

específicos diseñados por la compañía. Aunque las patentes de la insulina artificial desarrollada en la década de 1990 comenzaron a expirar, estas empresas continúan manteniendo y extendiendo monopolios sobre sus dispositivos u otros compuestos químicos, lo que dificulta la entrada al mercado de competidores genéricos.

Otras regulaciones federales se han sumado al desafío. La FDA comenzó a tratar la insulina como un medicamento biológico en 2020, lo que significa que está hecha con materiales vivos en lugar de combinar productos químicos como los productos farmacéuticos convencionales, lo que viene con un conjunto diferente de estándares para las versiones genéricas, que se conocen como biosimilares, así como la fabricación. desafíos dadas las condiciones precisas en las que se deben fabricar estos productos. La producción de biosimilares puede costar hasta \$ 250 millones y llevar hasta ocho años al mercado, en comparación con una inversión de un año de tan solo \$ 1 millón para los genéricos convencionales. Y a menos que la FDA reconozca una nueva insulina genérica como intercambiable con los productos que ya están en el mercado, es posible que las aseguradoras de salud no quieran cubrirla y que los médicos no estén dispuestos a recetarla.

Para agregar una capa más de dificultad, los fabricantes actuales siempre pueden decidir bajar sus precios para desplazar a los nuevos competidores genéricos, dada la brecha entre el precio minorista y el costo de producción de \$10. Los primeros medicamentos biosimilares han salido al mercado en los últimos años, pero solo uno de ellos se ha considerado intercambiable con la versión de marca; finalmente, a fines de 2021, tenía un precio de solo \$ 20 menos que la insulina de marca con la que competía. Se necesita más competencia para bajar significativamente los precios.

“Sabemos por qué está sucediendo y nuestro gobierno no ha tomado medidas”, dijo



Hilary Koch, cuyo hijo pequeño tiene diabetes tipo 1 y que formó parte de la comisión de Maine que explora la viabilidad de que el estado produzca su propia insulina. “Sabemos que hay miles, si no millones, de dólares perdidos cada año por personas que terminan en el hospital o personas que tienen complicaciones debido al mal control de su diabetes. Cuando hablamos de una mejor gestión, eso comienza con el acceso a la insulina”.

Dado su estricto control del mercado, los fabricantes de insulina podrían darse el lujo de perder gran parte de su margen al reducir los precios y aun así obtener ganancias. Esa es una vulnerabilidad que California, con su plan de producción pública de insulina, está tratando de explotar.

### **El plan de California para producir su propia insulina**

El programa de California para producir una insulina genérica más barata ya ha superado los dos primeros pasos críticos: autoridad y financiación. La legislatura estatal aprobó un proyecto de ley que crea la autoridad para que el estado produzca su propia insulina y ha asignado \$100 millones para apoyar el esfuerzo.

El estado está adoptando un enfoque de dos fases. A corto plazo, California ha presentado una solicitud de propuestas de empresas existentes que podrían producir insulina genérica para el estado como subcontratista en los próximos años para tratar de brindar alivio lo antes posible.

Una posibilidad sería la compañía farmacéutica a coste de Mark Cuban, a través de la cual el propietario de la NBA y capitalista de riesgo ha buscado proporcionar medicamentos más baratos directamente a los pacientes que pagan de su bolsillo. Otra es una empresa sin fines de lucro relativamente nueva, Civica RX, que se lanzó en 2018 como una colaboración entre varios sistemas hospitalarios para producir versiones genéricas baratas de medicamentos esenciales; su objetivo es traer

una insulina genérica al mercado para el próximo año. Se espera que el contrato de California se anuncie en las próximas semanas.

Pero a largo plazo, el plan es una fábrica del gobierno operada por trabajadores del gobierno que produce medicamentos propiedad del gobierno. El estado tendría sus propias instalaciones públicas de producción, atendidas por trabajadores civiles, que venderían insulina genérica por el mismo costo necesario para producirla, más quizás un pequeño porcentaje para cubrir los costos auxiliares del programa.

Los \$100 millones en financiamiento se dividen equitativamente entre el corto y el largo plazo. Pero esa visión a largo plazo llevará tiempo. Incluso si el estado modernizara una fábrica existente para la producción de insulina, ese trabajo de construcción podría llevar años, al igual que la contratación de mano de obra para supervisarlos. Una vez que la producción esté en funcionamiento, California deberá alcanzar más objetivos, lo que es más importante, producir un producto que, según la FDA, sea intercambiable con los medicamentos de insulina existentes.

El Estado Dorado es probablemente el mejor hogar para un proyecto como este. Newsom ha invertido mucho capital político y literal, y la política del estado es tal que es probable que los demócratas mantengan el control en el futuro previsible. El plan de insulina genérica debe tener una pista lo suficientemente larga para ver si funciona.

Si California realmente puede producir su propia insulina genérica, entonces los defensores en el estado dicen que será una propuesta casi imposible de perder. Incluso si los fabricantes privados redujeran sus precios drásticamente en respuesta a una opción pública más barata que saliera al mercado, eso sería una victoria para los pacientes y para el estado, lo que ahorraría dinero en *Medicaid* y en los programas de seguro de empleados estatales. Existen precedentes

internacionales para la producción pública de medicamentos: Suecia adoptó uno en la década de 1970 y continúa operando en una forma modificada en la que el estado es el único accionista de las empresas que producen y venden medicamentos.

El único tipo de competencia que los fabricantes privados de insulina no han tenido que enfrentar es una empresa que no necesita generar ganancias. Le pregunté a los principales fabricantes de insulina actuales qué pensaban sobre la iniciativa de California. Dijeron que daban la bienvenida a cualquier competencia y señalaron sus propios esfuerzos para proporcionar insulina más asequible.

Pero los defensores que trabajan en los esfuerzos en California creen que los litigios u otros esfuerzos para retrasarlos podrían comenzar a medida que el estado se acerca a colocar un producto en los estantes de las farmacias.

### **La visión a largo plazo de la producción farmacéutica pública**

Si la fabricación de una insulina genérica barata resulta viable para California, las consecuencias podrían ser enormes y ir mucho más allá de la insulina. California proporcionaría una prueba del concepto y podría surgir un mercado público incipiente para la producción farmacéutica pública.

Los defensores ven una oportunidad para que los gobiernos estatales alteren la industria farmacéutica si California tuviera éxito en el desarrollo de su propia insulina genérica. Una vez que tenga la capacidad de fabricación, podría vender esa insulina a otros estados, lo que ayudaría a reducir el costo del medicamento en todo el país.

Otros estados podrían desarrollar y vender sus propios medicamentos genéricos. El estado de Washington y Maine ya están siguiendo el ejemplo de California, aunque no tan avanzados. Washington ha autorizado, pero aún no ha financiado por completo, el desarrollo de un programa para

la fabricación pública de medicamentos genéricos. Maine creó una comisión bipartidista para explorar las posibilidades, que se espera que entregue pronto su informe final a los legisladores. Los legisladores de Michigan también han expresado interés en dicho proyecto.

Si California tiene éxito, es posible que, eventualmente, un estado como Washington o Maine dedique sus esfuerzos a otro medicamento esencial y costoso. Otras opciones podrían incluir medicamentos que experimentan escasez, medicamentos con patentes vencidas pero sin competencia genérica, o medicamentos de alto precio con acceso desigual como *EpiPens* o medicamentos para el asma, dijo Brown. Luego, con el tiempo, los estados podrían especializarse en la fabricación de medicamentos específicos y comerciar entre sí por otros medicamentos críticos.

Esto puede sonar exagerado, pero la producción pública de medicamentos no es del todo novedosa. Michigan solía producir sus propias vacunas a través de una empresa estatal hasta la década de 1990. Massachusetts todavía lo hace, a través del sistema universitario *UMass*, y el estado proporciona fondos a esas instituciones para producir vacunas, que se distribuyen a los residentes del estado sin costo alguno.

Las tendencias a largo plazo hacia la privatización y la disminución de la confianza pública en la capacidad del gobierno para llevar a cabo grandes proyectos, junto con el gran poder de cabildeo de la industria farmacéutica, trabajaron para disuadir a los funcionarios públicos de ideas tan ambiciosas como la producción pública de una insulina genérica. Pero la crisis de sus costos ha llegado al punto en que los estados se ven obligados a intervenir.

El experimento de California será la prueba más importante de ese concepto, y pasarán años antes de que sepamos si funcionó. Pero si lo hace, podría convertirse en un momento crucial en el esfuerzo por hacer que los medicamentos esenciales sean más asequibles para los estadounidenses.

## OTRAS FUENTES

---

# Las farmacéuticas ganan 90.000 millones de dólares al año con las vacunas COVID financiadas con dinero público

- ◆ *Un informe del centro de investigación SOMO demuestra que Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac inflaron precios, mientras recibían dinero público para la investigación y para la compra anticipada por los países ricos. Del otro lado, solo un 23% de los habitantes de países con ingresos bajos tiene las dosis completas.*

### Sara Plaza Casares

*El Salto, 28-02-2023, <https://www.elsaltodiario.com/vacunas/farmacauticas-ganan-90000-millones-dolares-al-ano-vacunas-covid-financiadas-dinero-publico>*

Sara Plaza realiza un excelente y completo artículo comentando el informe elaborado por el Centro para la Investigación de las Corporaciones Multinacionales SOMO, con sede en Holanda, En él y como resultado de una investigación se concluye que las siete principales empresas farmacéuticas de vacunas obtuvieron beneficios enormes de 90.000 millones de dólares en 2021 y en 2022. (Pfizer/BioNTech (40.000 millones), Moderna (20.000 millones) y Sinovac (19.000 millones). Además, las grandes farmacéuticas, mientras recibían financiación pública para la investigación y para la compra anticipada de vacunas por los países del norte, han provocado una inequidad injusta y obscena en el reparto de las dosis y como en una cita en el artículo señala Fernando Lamata: "Si se hubiera vacunado a todo el planeta al mismo ritmo que nos vacunamos en el Norte se habrían evitado unos 9 millones de muertos, según indican los informes".

Hace dos años el mundo comenzaba a vacunarse. Hoy, mientras el 74% de la población de los países con ingresos altos ya tienen las dosis completas, solo un 23% de los habitantes en los países de ingresos bajos han accedido a esta pauta. Al mismo tiempo, el Centro para la Investigación de las Corporaciones Multinacionales SOMO, con sede en Holanda, desvelaba este lunes en una reciente investigación que las siete principales empresas farmacéuticas que han comercializado las vacunas han conseguido ingentes beneficios: 90.000 millones de dólares en 2021 y en 2022. Este estudio sitúa a Pfizer/BioNTech (40.000 millones), Moderna (20.000 millones) y Sinovac (19.000 millones) como las compañías que más dinero han ganado en el último ejercicio,

lejos de AstraZeneca (4.000), Johnson and Johnson (2.400 millones) y Novavax (1.100 millones). Así las cosas, las grandes farmacéuticas, mientras recibían financiación pública para la investigación y para la compra anticipada de vacunas por los países del norte, han hecho caja ante la inequidad en el reparto de las dosis.

En medio de la pandemia, asegura el informe [Pharma's Pandemic Profits](#), los gobiernos gastaron miles de millones en fondos para apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas. "Siete productores de vacunas recibieron 5.800 millones de dólares de fondos públicos, siendo el gobierno de los Estados Unidos el mayor financiador, proporcionando 5.000 millones de euros",

destaca el estudio. Estos acuerdos alcanzados no incluían cláusulas para la devolución del dinero una vez obtenidas ganancias, aunque estas fueran excesivas.

Pero donde encontraron el verdadero negocio fue en los Acuerdos de Compra Anticipada (APA), firmados con países de ingresos altos para asegurarse dosis a través de la transferencia de fondos para el desarrollo y la producción de las vacunas cuando estas aún no estaban en el mercado. Según este informe las compañías farmacéuticas recibieron al menos 86.500 millones a través de estos APA.

Los márgenes de beneficio fueron de entre un 49% hasta un 76%, ganancias “enormes” para la industria farmacéutica.

“La financiación pública tiene que servir al interés público, lo que significa medicamentos asequibles y seguros que sean accesibles para todos, no superbeneficios para las grandes farmacéuticas”, asegura la investigadora de SOMOS Esther de Haan quien pide el establecimiento de reglas claras para evitar “acuerdos perversos”. Acuerdos que, entre otras cosas, tampoco incluían la congelación de precios de los medicamentos o su comercialización al precio de coste. Por lo que, tal y como se indica en este informe, los precios de las diferentes vacunas escalaron en el tiempo, de los 19 euros por unidad hasta los 30 en el caso de Pfizer/BioNtech, o desde los 16 euros a los 26 en el caso de Moderna. Al mismo tiempo que los márgenes de beneficio fueron de entre un 49% hasta un 76%, ganancias “enormes” para la industria farmacéutica.

“Las empresas han buscado descaradamente ganancias y han estado favoreciendo acuerdos con países de altos ingresos, que pagarían un precio más alto por dosis. Los gobiernos de los países de altos ingresos también han estado expulsando a los países de bajos ingresos, haciendo tratos con todos los productores de vacunas y reclamando más vacunas de las que necesitaban”, asegura de Han.

### **Muertes evitadas**

Para Fernando Lamata, integrante de la Asociación Acceso Justo al Medicamento y experto en políticas de salud pública, estamos ante unos beneficios “abusivos”. “No es admisible que pusieran precios diez veces por encima del coste lo que les ha permitido estas ganancias. El beneficio sobre ventas es más del 50% cuando la media industrial es del 5%, es una barbaridad”, valora para quien estos “precios excesivos” lo único que permiten es que las empresas recompren acciones, aumenten las retribuciones de sus ejecutivos, inviertan más en marketing para seguir consiguiendo beneficios y comprar otras empresas.

“Si se hubiera vacunado a todo el planeta al mismo ritmo que nos vacunamos en el Norte se habrían evitado unos 9 millones de muertos, según indican los informes”.

De fondo, la inequidad en el acceso a la vacuna. Mientras el 74% y el 78% de las personas que viven en países de ingresos altos y medios/altos tienen la pauta completa, sólo el 58% y el 23% de los que habitan en países de ingresos medios /bajos e ingresos bajos cuenta con estas dosis, tal y como se recoge en la web elaborada en la Universidad de Oxford, Our World In Data.

“La pandemia se prolongó porque no se vacunó a todo el mundo al mismo tiempo. Si se hubiera vacunado a todo el planeta al mismo ritmo que nos vacunamos en el Norte se habrían evitado unos 9 millones de muertos, según indican los informes”, expresa Lamata.

### **Acuerdos insuficientes**

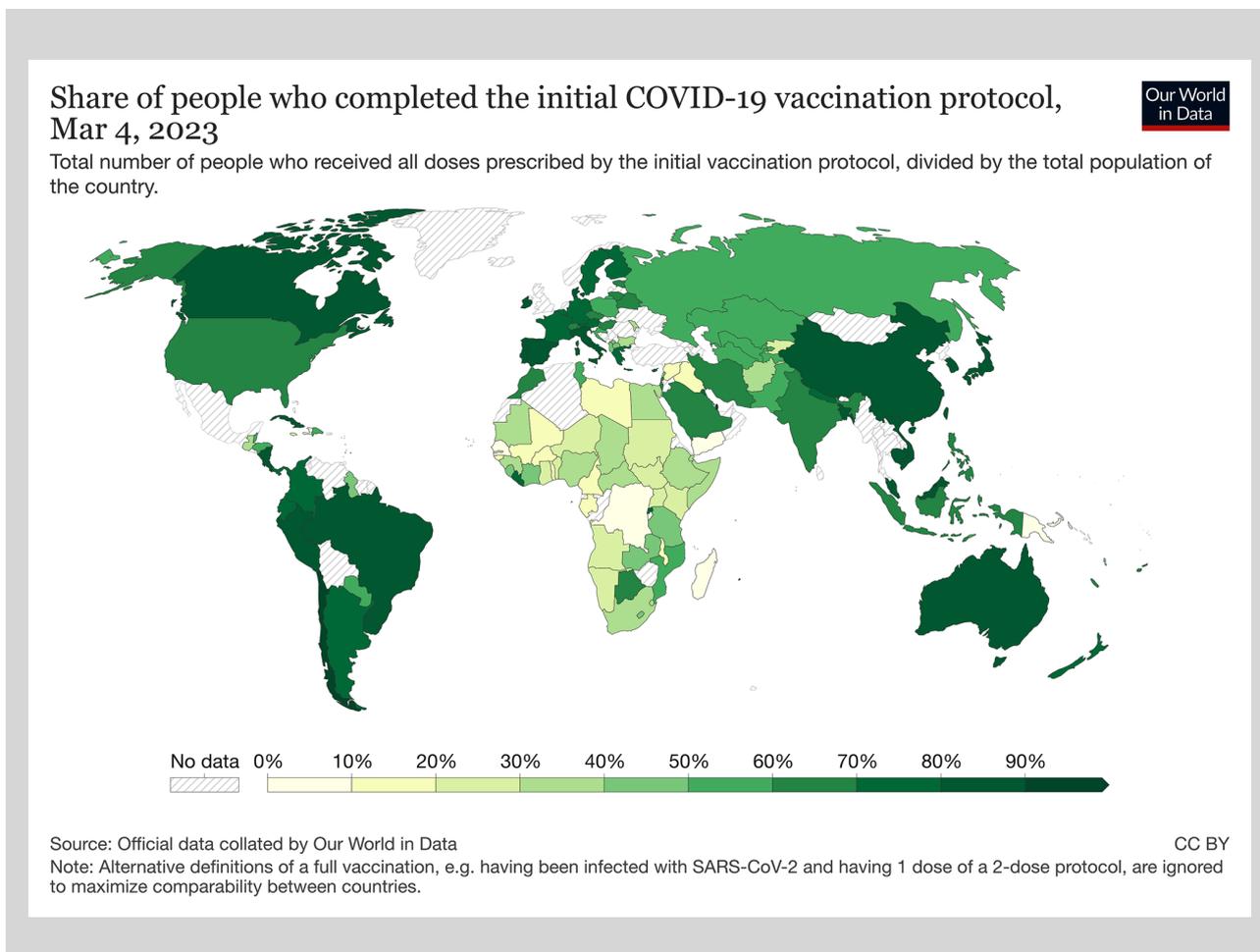
Durante 20 meses países del norte, de la mano de las multinacionales, presionaron para que no se llegara a un acuerdo para la exención de patentes de las vacunas, pruebas diagnósticas y otros tratamientos contra el covid-29 en el seno de la OMC. Una que lanzaban India y Sudáfrica el 2 de octubre de 2020 al Consejo de los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio (ADPIC), formado por todos los

países integrantes de la OMC. Hasta el 7 de junio de 2022 no se alcanzó un acuerdo, que expertas y activistas calificaron como insuficiente.

El acuerdo habilita la posibilidad de que un país permita a una empresa utilizar una patente sin la autorización del propietario durante cinco años. Pero la propuesta era mucho más ambiciosa ya que pedía que las farmacéuticas no solo renunciaran temporalmente a la propiedad intelectual sobre las patentes, sino también a los secretos comerciales, los derechos de autor y los diseños industriales. “En la patente va incluida la descripción para hacer ese medicamento y con esa información una empresa no puede reproducirlo porque hay información confidencial que no está incluida”, explica Lamata.

“Tenemos tiempo para que los países recapaciten y decidan que ante una pandemia tiene que haber una suspensión inmediata de patentes”.

Las esperanzas están hoy depositadas en el Acuerdo sobre la Pandemia, un nuevo instrumento internacional que reconoce la necesidad de que los gobiernos impongan condiciones a la financiación pública de la investigación y el desarrollo médicos. Las negociaciones para este acuerdo arrancan esta semana en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, valoran desde SOMO, el borrador del texto publicado a principios de este mes está muy lejos de hacer obligatorias las condiciones sobre precios, márgenes de beneficio y acceso equitativo. “Tenemos tiempo para que los países recapaciten y decidan que ante una pandemia tiene que haber una suspensión inmediata de patentes. Esto se debe de activar en cuanto aparezca una nueva pandemia y las subvenciones a la investigación de tratamientos deben ir condicionadas a que haya fijado un precio de coste y la transferencia de tecnologías”, sentencia el experto en políticas de salud pública.



**OTRAS FUENTES****Productos y patentes de insulina en los EE. UU. en 2004, 2014 y 2020: un estudio transversal****Victor L Van de Wiele y otros**

*The Lancet Diabetes & Endocrinology*, febrero 2023, [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(22\)00354-0/fulltext#:~:text=We%20found%20that%20the%20number,-the-counter%20sale%20](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(22)00354-0/fulltext#:~:text=We%20found%20that%20the%20number,-the-counter%20sale%20)

Incluimos este artículo de *The Lancet Diabetes & Endocrinology* que refleja un concienzudo análisis de la evolución de productos y patentes de la insulina pues completa y ratifica otros artículos recogidos en números anteriores y permite complementar, el artículo de este número donde se explican las acciones emprendidas en este tema por Bernie Sanders.

Para tratar la diabetes, una de las enfermedades más prevalentes a nivel mundial y en los EE. UU., la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) ha aprobado una amplia gama de productos de insulina sintética desde principios de la década de 1980. A pesar de esta gama de productos, el acceso a la insulina sigue siendo un desafío, en parte debido a los precios de los productos. El aumento drástico de los gastos por persona en productos de insulina se ha visto acompañado por un cambio de insulinas animales y humanas a versiones análogas de alto costo con nuevas estructuras químicas modificadas, dispositivos de administración u otros cambios.<sup>2, 3.</sup>

Los fabricantes de medicamentos de marca han tratado de proteger estas nuevas versiones y mantener los precios altos mediante la obtención de patentes que cubran la estructura química, la formulación modificada o algún otro atributo alterado de cada nuevo producto.<sup>4, 5</sup> La existencia de tales patentes hace que sea un desafío para los competidores potenciales ingresar al mercado antes de la expiración de la patente y podría generar litigios que pueden ser costosos y lentos. Además de las patentes, los fabricantes de medicamentos a veces reciben otras exclusividades legales del mercado,

incluidas las restricciones a la autorización reglamentaria de los competidores durante un número específico de años después de la aprobación inicial del producto.

Buscamos comprender cómo los productos de insulina y sus patentes han evolucionado dentro de este contexto de mercado durante los últimos 20 años mediante la revisión de los productos de insulina disponibles y sus patentes en 2004, 2014 y 2020 utilizando versiones de archivo de los productos farmacéuticos aprobados por la FDA con evaluaciones de equivalencia terapéutica. (comúnmente conocido como el Libro Naranja)<sup>6</sup> de cada uno de esos años. Identificamos nuevos números de solicitud de medicamentos, patentes asociadas y fechas de vencimiento de patentes. Debido a que cada nueva solicitud de medicamento puede incluir múltiples productos con diferentes marcas, exclusividades de patentes y características del producto, usamos el producto en lugar de la nueva solicitud de medicamento como unidad de análisis. Incluimos productos de venta libre y excluimos los productos enumerados en el Libro Naranja como "descontinuados" (apéndice, páginas 1 y 2).

Identificamos exclusividades de mercado legales complementarias relevantes

**Victor L Van de Wiele y otros**

proporcionadas en los EE. UU. bajo la Ley Hatch-Waxman para nuevos medicamentos (5 años) y nuevas formulaciones (3 años, si los nuevos estudios clínicos son esenciales para la aprobación), la Ley de Medicamentos Huérfanos para medicamentos de enfermedades raras (7 años), y la Ley de Modernización de la FDA para nuevos estudios de fármacos en poblaciones pediátricas (6 meses, sumado al final de otras exclusividades). Calculamos el tiempo desde la aprobación de cada producto hasta la fecha de vencimiento de la última patente que expira que figura en el Libro naranja.

Descargamos registros de patentes de Espacenet y los usamos para identificar cesionarios de patentes, fechas de prioridad, fechas de presentación de solicitudes y fechas de emisión de patentes. Clasificamos los reclamos en cada patente utilizando cinco categorías: ingrediente activo, dispositivo, formulación, método de tratamiento y proceso de fabricación. Consideramos las patentes que reivindican formas alternativas de un ingrediente activo (p. ej., micropartículas, nanopartículas y estructuras cristalinas alternativas) como formulaciones. Clasificamos productos con diferentes estructuras de proteínas primarias o cadenas laterales como nuevos ingredientes activos.

Descubrimos que la cantidad de productos de insulina aprobados en los EE. UU. se duplicó con creces entre 2004 y 2020, de 18 en 2004 a 25 en 2014 y 43 en 2020, impulsado por un aumento de cinco veces en los productos recetados (de siete en 2004, a 18 en 2014 y 36 en 2020), mientras que los productos aprobados para la venta sin receta (todos aprobados antes de 2000) disminuyeron de 11 en 2004 a siete tanto en 2014 como en 2020 (anexo p 2).

El número de patentes registradas por la FDA para insulinas aprobadas aumentó de 11 en 2004 a 28 en 2014 y 100 en 2020 (apéndice p 2). De los 18 productos

enumerados en 2004, siete tenían patentes (entre 1 y 5 patentes por producto; IQR 0–2,5) y los otros 11 no. De los 25 productos enumerados en 2014, 21 tenían patentes (rango de 1 a 8 patentes por producto; IQR 1–4) y cuatro no. En 2020, 29 de los 43 productos enumerados tenían patentes (rango de 1 a 41 patentes por producto, IQR 0–19) y 14 no (apéndice p 2). El número de productos con una sola patente aumentó de uno en 2004 a nueve en 2020 (figura). Del total de 100 patentes que cubren los 29 productos de insulina con al menos una patente incluida en el Libro Naranja en 2020, 41 estaban asociadas con Afrezza, una nueva insulina inhalada. Las patentes que cubrían Afrezza incluían 39 de Mannkind, una de DCA Design International y una de Zealand Pharma (apéndice p 2).

Las patentes que reclaman ingredientes activos disminuyeron como porcentaje de todas las patentes del 36 % en 2004 (cuatro de 11) al 0 % en 2014 (0 de 28) y al 3 % en 2020 (tres de 100). Las patentes de métodos de uso constituyeron una proporción decreciente del total de patentes (cinco [45 %] de 11 en 2004; nueve [32 %] de 28 en 2014; y 24 [24 %] de 100 en 2020), al igual que las patentes que cubren formulaciones (nueve [82%] en 2004; 17 [54%] en 2014; y 29 [29%] en 2020) y procesos de fabricación (dos [18%] en 2004; diez [36%] en 2014; y 24 [24%] ] en 2020). Por el contrario, hubo una proporción cada vez mayor de patentes que reivindicaban dispositivos de administración (ninguna en 2004; 11 [39 %] en 2014; y 60 [60 %] en 2020; apéndice p 3). Algunas de estas patentes de dispositivos de administración estaban asociadas con múltiples productos, lo que contribuyó a un aumento en el número medio de productos por patente de 1,0 (IQR 1,0–2,0) en 2004 a 2,0 (2,0–3,0) 2014, y 2,9 (1,0–5,0) en 2020 (anexo p 2). El tiempo medio desde la aprobación del producto hasta la fecha de vencimiento de la última patente asociada con ese producto aumentó de 15,6 años (IQR 14,7–17,5) en 2004 a 19,2 años (17,0–24,6) en 2014, y a 24,0 años (18,0–28,0) en 2020 (apéndice p 2).

PATENTES DE INSULINA EN LOS EE.UU. -2004 - 2014 - 2020-

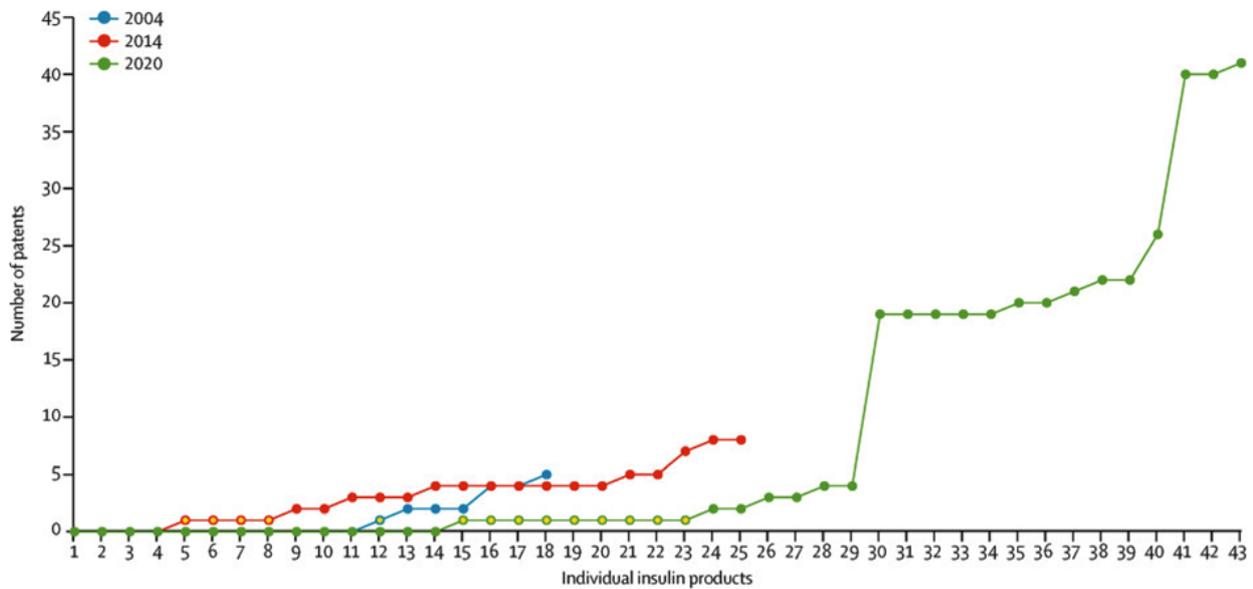


Figure Number of patents per insulin product in 2004, 2014, and 2020

^ Hide caption

# ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

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

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

Aparte de las patentes, las insulinas obtuvieron pocas exclusividades adicionales. La exclusividad de 5 años de nuevos medicamentos de Hatch-Waxman se asoció con dos (11 %) de 18 productos de insulina en 2004, ningún producto en 2014 y cinco (12 %) de 43 en 2020. Las extensiones de exclusividad pediátrica se asociaron con uno (5 %) producto en 2004, y ningún producto en 2014 y 2020.

Encontramos un crecimiento sustancial en el número y variedad de productos de insulina y un aumento en el número medio de patentes por producto, que fue impulsado por nuevos productos con un alto número de patentes (apéndice p 3). La mayor parte del aumento de las patentes de insulina a lo largo del tiempo se debió a las patentes de dispositivos de administración (apéndice p 3).

Para 2020, varios productos de insulina no estaban protegidos por una patente o solo tenían una patente asociada, lo que refleja el vencimiento de patentes anteriores. A partir de marzo de 2020, los productos de insulina existentes se consideraron biológicos en los EE. UU., lo que permitió a los competidores presentar solicitudes de productos biológicos biosimilares o intercambiables ante la FDA.<sup>7</sup> Este cambio, una disposición retrasada de la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio de 2010, ahora está acelerando la entrada de productos de continuación, incluidas dos versiones competidoras aprobadas de insulina glargina (Semglee, Viatris y Rezvoglar, Eli Lilly), habiendo sido designada Semglee como intercambiable con glargina en 2021. Más insulinas biosimilares aumentarán la competencia y los cambios regulatorios recientes crean el capacidad para comercializar más fácilmente versiones de la competencia de productos de insulina más antiguos, incluidos los que antes estaban disponibles sin receta.

Debido a la naturaleza transversal de nuestro estudio, no pudimos examinar cuándo ingresaron realmente los productos al mercado, cuánto tiempo permanecieron en el mercado, cómo han cambiado las

tendencias en los años intermedios o los volúmenes de ventas. Sin embargo, descubrimos que entre 2004 y 2020, la cantidad de productos de insulina aprobados para su comercialización en los EE. UU. aumentó sustancialmente, incluso cuando algunos productos disponibles en años anteriores se discontinuaron y ya no se incluyeron en el Libro naranja (apéndice, páginas 4 y 5). Estos hallazgos sugieren la necesidad de evaluar los beneficios comparativos de los nuevos y costosos productos de insulina. Algunas insulinas más nuevas pueden permitir una dosificación más conveniente, pero la medida en que ofrecen beneficios clínicos debe sopesarse cuidadosamente frente a su costo adicional. Una mayor disponibilidad de productos más antiguos sin patente podría ayudar a abordar las necesidades de las personas con diabetes, pero es poco probable que los fabricantes de bajo costo los desarrollen sin una expectativa razonable de uso por parte del sistema de atención de la salud y de las personas con diabetes.

Este trabajo se realizó como parte del estudio ACCISS, financiado por The Leona M and Harry B Helmsley Charitable Trust. El análisis incluido en este informe es exclusivo de los autores y no refleja necesariamente los puntos de vista de Helmsley Charitable Trust. Todas las referencias y conclusiones tienen fines educativos e informativos y no constituyen un respaldo o recomendación de Helmsley Charitable Trust. VLVW, ASK y JJD también informan subvenciones de Arnold Ventures y Commonwealth Fund al Brigham and Women's Hospital para apoyar esta investigación. JJD y ASK también informan sobre la financiación de la Fundación Greenwall, Kaiser Permanente, West Health y la Fundación Novo Nordisk que respaldan su investigación. DB no declara intereses en competencia.

*\* El lector interesado puede consultar las referencias de este artículo en la versión original.*

## OTRAS FUENTES

---

# Big Pharma está aumentando obscenamente los precios de las vacunas COVID financiadas con fondos públicos

- ◆ *Con el gigante farmacéutico Moderna planeando quintuplicar el precio que cobra por sus vacunas COVID, desarrolladas con dólares de los contribuyentes, el caso para nacionalizar una industria farmacéutica fuera de control nunca ha sido más fuerte.*

### Luke Savage

*Jacobin, 2-02-2023, <https://jacobin.com/2023/02/moderna-pfizer-covid-vaccines-public-funding-prices>*

Este artículo de Savage insiste en la abusiva política de precios de las vacunas para COVID 19 y expone con contundencia el rechazo ciudadano a gigantes farmacéuticos como Moderna y Pfizer. Parece que los "malhechores corporativos" no rectifican y pese a los miles de millones de ganancias, aún aspiran a obtener un mayor beneficio.

El mes pasado, el director ejecutivo de Moderna, Stéphane Bancel, envió una carta a los accionistas de la empresa en la que promocionaba efusivamente sus logros durante la pandemia de COVID-19. "Como nuestro primer producto aprobado", escribió sobre la vacuna COVID de Moderna, "ha impactado a cientos de millones de vidas en todo el mundo... Estamos aprovechando el poder del ARNm para crear una nueva categoría de medicamentos y una empresa que maximiza su impacto en la salud humana".

Como señaló Michael Hiltzik del LA Times, faltaron algunos puntos destacados en el largo ejercicio de Bancel de palmaditas en la espalda corporativa, en particular, el plan de la compañía para aumentar el precio de su vacuna de \$ 20.69 a \$ 130 por dosis. También faltaba, aunque probablemente no estaba lejos de la mente de Bancel, los casi \$ 20 mil millones en ganancias relacionadas con las vacunas proyectadas a fines del año pasado, una cifra que aumentará considerablemente si el aumento de precios planificado entra en vigencia. Pfizer, que

también desarrolló una vacuna con tecnología de ARNm, supuestamente planea hacer lo mismo y, de manera similar, obtuvo una ganancia inesperada de decenas de miles de millones de su vacuna en 2022.

Al menos, las compañías farmacéuticas pronto pueden redescubrir la antipatía pública profundamente arraigada que provocaron en su mayoría antes de la pandemia. COVID-19 representó un golpe de relaciones públicas sin precedentes para gigantes farmacéuticos como Pfizer y Moderna como tribunos de una industria ampliamente odiada, cuyas tecnologías de vacunas desarrolladas rápidamente los transformaron de malhechores corporativos en alegres memes en el lapso de solo unos meses. A menudo se pasó por alto el papel que ambos desempeñaron en el mantenimiento de los monopolios de patentes que ralentizaron la producción de vacunas. Del mismo modo, quedó fuera de la historia el amplio papel que jugó el sector público en el desarrollo de las principales vacunas contra el COVID. Solo en el caso de Moderna, esto incluyó no solo más de mil

millones en subvenciones del gobierno federal que protegieron a la empresa del riesgo, sino también las sumas incalculables invertidas en investigaciones financiadas con fondos federales relacionadas con la tecnología de ARNm.

Las grandes compañías farmacéuticas, en otras palabras, no asumieron ninguno de los riesgos (financieros o científicos) necesarios para desarrollar vacunas y, no contentas con sus miles de millones de ganancias existentes, ahora están dispuestas a estafar aún más al público. Como ha observado Hiltzik, las recomendaciones recientes de los funcionarios de salud pública para los refuerzos anuales de COVID probablemente significan que empresas como Pfizer y Moderna tendrán garantizada una ganancia inesperada adicional cuyos costos correrán a cargo del público. Es igualmente probable que ambos continúen canalizando miles de millones en recompras de acciones que, de lo contrario, podrían gastarse en nuevas investigaciones.

Sería difícil encontrar una mejor ilustración de por qué es el colmo de la locura dejar algo tan esencial como la salud pública a los dictados del mercado guiados por las ganancias. Incluso con un mínimo de regulación sensata y protección del

consumidor, gran parte de lo que las compañías farmacéuticas han estado haciendo desde 2020 sería ilegal. Al asumir el cargo, la administración de Joe Biden ignoró una oportunidad de oro para reconfigurar las reglas existentes sobre la propiedad intelectual en relación con las patentes de vacunas; también, lo que es menos sorprendente, dejó fuera de la mesa opciones más audaces como la nacionalización de la producción de vacunas al estilo de la Segunda Guerra Mundial.

Sin embargo, no es demasiado tarde. Si las empresas siguen decididas a aumentar el precio de los productos que probablemente seguirán siendo vitales para la protección de la salud pública en los años venideros, el gobierno federal debería, como mínimo, obligarlas a abrir sus patentes. También se podría introducir un nuevo marco regulatorio para restringir la especulación con medicamentos esenciales y productos farmacéuticos desarrollados gracias a la investigación financiada con fondos públicos. Alternativamente, se puede dejar a las grandes farmacéuticas a su suerte para que repitan el patrón actual a perpetuidad: en contra de los intereses de la salud pública y colectiva, y para el júbilo ilimitado de sus insondablemente acomodados accionistas.

**Moderna planea aumentar el precio de su vacuna de \$20,69 a \$130 por dosis. Según los informes, Pfizer planea hacer lo mismo.**



## OTRAS FUENTES

---

# Ciencia, dinero y la búsqueda de curas contra el cáncer

◆ ***La historia de un medicamento contra la leucemia de gran éxito muestra las realidades de las finanzas farmacéuticas.***

## Heidi Ledford

*Nature*, 30-01-2023, <https://www.nature.com/articles/d41586-023-00221-y>

En este artículo de *Nature*, Heidi Ledford comenta el libro recientemente publicado de Nathan Vardi "For Blood and Money: Billionaires, Biotech, and the Quest for a Blockbuster Drug". En él, se describen bien los condicionantes de la investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos. El papel marginal en el reconocimiento de los hallazgos de los investigadores de base académicos responsables reales de los resultados, mientras las elevadísimas recompensas económicas se dirigen a accionistas e inversores.

En manos experimentadas, la gran mayoría de los fármacos candidatos fallan. Por lo tanto, difícilmente parece una receta para el éxito cuando un emprendedor cuyos negocios destacados anteriores incluyen las inversiones en kits de bordado y panaderías se hace cargo de una biotecnológica en apuros.

Indudablemente el éxito era improbable. Aunque Robert Duggan no logró su objetivo inicial de desarrollar un tratamiento para el cáncer de cerebro, la enfermedad que cobró la vida de su hijo, su empresa pasó a producir un fármaco transformador contra la leucemia llamado *ibrutinib*, y Duggan se convirtió en multimillonario.

Sin embargo, a pesar del final feliz financiero, la historia que cuenta el veterano reportero de negocios Nathan Vardi en "Por sangre y dinero" no es un cuento de hadas. El libro es un atractivo tutorial sobre las duras realidades del desarrollo de medicamentos, que incluye una mirada completa al papel descomunal del azar y el dinero, y cómo la ciencia a menudo termina en un segundo plano frente a las finanzas.

Duggan se hizo cargo de *Pharmaciclics* en 2008 cuando la empresa, con sede en Sunnyvale (California) parecía estar en sus últimos pasos como empresa. Acababa de superar una serie de resultados de ensayos clínicos que marcaron el final de su tratamiento prospectivo más prometedor, un fármaco destinado a reducir los tumores cerebrales que no solo no logró eso, sino que a veces también volvió verde la piel de los participantes del ensayo.

### Potencial de éxito

Años antes, *Pharmaciclics* había comprado algunos activos a precio de ganga de otra compañía, incluido un compuesto que se une e inhibe una proteína llamada tirosina quinasa de Bruton. El compuesto originalmente estaba destinado a ser una herramienta de investigación, no un medicamento. Sin embargo, a raíz de los ensayos fallidos de cáncer de cerebro, *Pharmaciclics* decidió poner en juego el inhibidor. Razonó que, debido a que la quinasa era importante para las células inmunitarias llamadas células B, el bloqueo de la proteína podría ser una forma de extinguir los cánceres causados por la

proliferación descontrolada de células B, como algunas formas de linfoma y leucemia.

Los miembros del personal de *Pharmacyclics* trabajaron día y noche para probar el compuesto en medio de un torbellino de políticas de la empresa y la presión de los primeros inversores. Se corrió la voz por el estilo de liderazgo excéntrico de Duggan, fuertemente influenciado por su fe en la Cienciología, su personalidad impulsiva y su experiencia en industrias orientadas al consumidor con menos regulación que las empresas de biotecnología como *Pharmacyclics*. “Aquellos que habían oído hablar de él, a través del campo de la biotecnología de Silicon Valley, sabían que era para él un lugar extraño”, escribe Vardi.

### Una pastilla amarga

Aun así, gran parte de la historia más amplia de *Pharmacyclics* es una parábola biotecnológica común. Los científicos académicos interesados en el desarrollo de fármacos se beneficiarán de la verificación de la realidad. La ciencia fue solo uno de los muchos factores que determinaron el destino de *ibrutinib*, entre ellos el dinero, la competencia, la ley de propiedad intelectual, los requisitos reglamentarios y la economía de la atención médica. Los investigadores a menudo no manejaban los hilos; de hecho, pocos estaban todavía disponibles para cosechar las recompensas cuando el dinero llegaba a raudales. Los que manejaban los hilos eran los inversores que estaban dispuestos a arriesgar su dinero y que tenían poco o nada o mala formación en ciencias.

Vardi dedica gran parte del libro a detallar cómo Wayne Rothbaum, un corredor de bolsa experto en microgestión y uno de los primeros inversores en *Pharmacyclics*, influye en la dirección de la empresa, incluidas las decisiones científicas clave. Las tensiones aumentan y Duggan despidió a algunos ejecutivos clave que habían trabajado las 24 horas del día con la droga y los escolta fuera del edificio. Unas semanas más tarde, dice Vardi, uno de ellos toma prestadas las credenciales de un amigo para colarse en

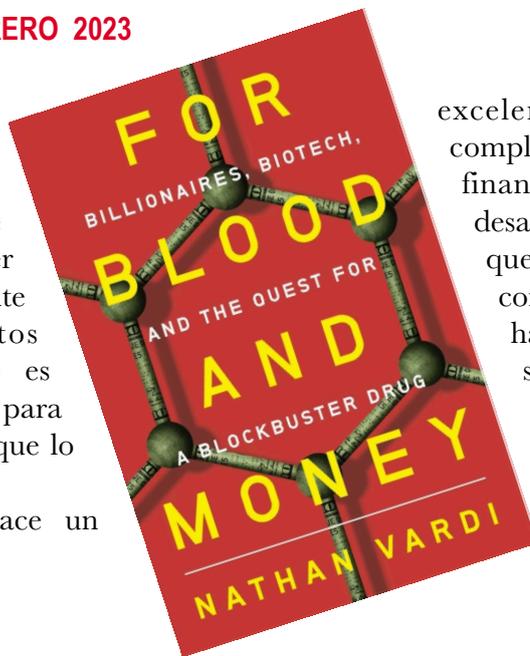
una presentación de *Pharmacyclics* en una importante conferencia de oncología. Se sienta entre la audiencia y llora al enterarse de que el ensayo clínico que ayudó a diseñar fue un éxito.

Y un éxito fue: *ibrutinib* ralentizó el crecimiento del cáncer en dos tercios de las personas con leucemia linfocítica crónica, la forma más común de cáncer en adultos, y lo hizo con menos efectos secundarios tóxicos que la quimioterapia estándar. Vardi describe a un participante que se despertó una mañana y descubrió que sus ganglios linfáticos inflamados por el cáncer se habían encogido y el dolor constante que le causaban había desaparecido. Su primer pensamiento fue que debía haber muerto. Otro participante viaja con su suministro completo de *ibrutinib* en los bolsillos, preocupado de que una emergencia pueda separarlo de sus maletas.

En última instancia, *Pharmacyclics* alcanzó el clímax que espera a muchas empresas biotecnológicas exitosas: ser comprada por una empresa farmacéutica más grande que tiene el dinero y la infraestructura necesarios para producir en masa y vender un medicamento mientras cumple con los requisitos reglamentarios. En 2015, AbbVie en North Chicago, Illinois, adquirió *Pharmacyclics* por 21 mil millones de dólares. El arduo trabajo de unos pocos empleados selectos de la compañía fue recompensado; los inversores que asumieron riesgo financiero para financiar la operación obtuvieron miles de millones. Algunos de los científicos y ejecutivos de *Pharmacyclics* estaban amargados por la magnitud de esta diferencia, y Vardi destaca a las personas que quedaron completamente fuera, incluidos los investigadores académicos que realizaron los ensayos clínicos y los científicos que diseñaron primero el *ibrutinib*.

Pero los lectores fuera de la burbuja biotecnológica podrían reservar su ira para otro aspecto de la historia. Cuando *ibrutinib* llegó al mercado en 2013, un curso de tratamiento costaba \$131,000 por año en los

Estados Unidos. Algunas personas necesitan tomar el medicamento durante años. *Ibrutinib* puede ser menos tóxico físicamente que otros tratamientos contra el cáncer, pero es económicamente tóxico para muchas de las personas que lo necesitan. *For Blood and Money* hace un



excelente trabajo al resaltar las complejidades y los gastos, tanto financieros como personales, del desarrollo de fármacos. Pero, dado que más del 40 % de las personas con cáncer en los Estados Unidos han gastado los ahorros de toda su vida dentro de los dos años posteriores al diagnóstico, los pagos gigantescos al final son quizás las píldoras más amargas de tragar.

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

**Mad in America**

SCIENCE, PSYCHIATRY AND SOCIAL JUSTICE

EDITORIAL ▾ DRUGS ▾ EDUCATION ▾ VETERANS ▾ FAMILY ▾ MIA GLOBAL ▾ GET INVOLVED ▾ ABOUT ▾ Q



**Se necesita un nuevo paradigma para probar los medicamentos psiquiátricos**

MAD IN AMERICA, Peter C. Gøtzsche, 25-02-2023. <https://www.madinamerica.com/2023/02/a-new-paradigm-for-testing-psychiatric-drugs-is-needed/>

Peter C. Gøtzsche, es un autor con dilatada y rigurosa trayectoria, con más 70 publicaciones y citado de forma reiterada en la literatura científica. En nuestro país, bien conocido y apreciado por sus trabajos sobre Salud Mental y medicamentos psiquiátricos. En este texto propone un cambio en el modelo para probar las drogas psiquiátricas

mediante ensayos que sólo incluyan pacientes sin tratamiento previo con psicoterapia como comparador y disponer de resultados relevantes para el paciente, centrandose en los daños causados por las drogas, con un seguimiento durante varios años, planificado y realizado por personas sin conflictos de intereses; y proporcionando un fácil acceso a datos sin procesar anónimos.



**Hacia una mejor atención al paciente: medicamentos a evitar en 2023**

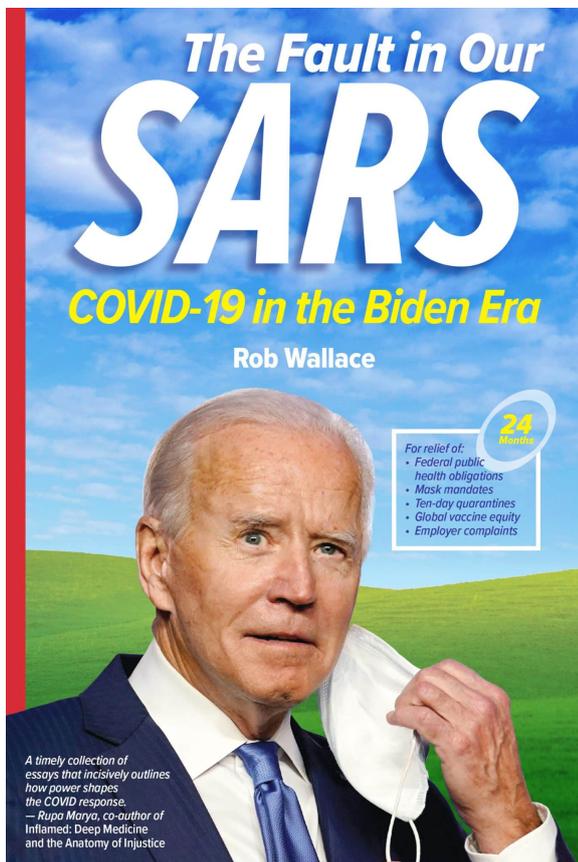
PRESCRIRE INTERNATIONAL, February 2023. Volume 32. Issue 245 <https://english.prescrire.org/en/C44A03938C833408D637CCDBAC9C349A/Download.aspx>

Un estudio riguroso con 107 medicamentos que tras su revisión, deberían ser evitados por ser perjudiciales y existir alternativas.



**Texto del presidente de un Proyecto de Instrumento Legal Internacional relativo a la Propiedad Intelectual y conocimientos tradicionales/ expresiones culturales tradicionales**

WIPO, preparado por la presidenta del IGC, Sra. Lilyclaire Bellamy, primer borrador, 21-02-2023. [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo\\_grtkf\\_ic\\_46/wipo\\_grtkf\\_ic\\_46\\_chairs\\_text.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_46/wipo_grtkf_ic_46_chairs_text.pdf)

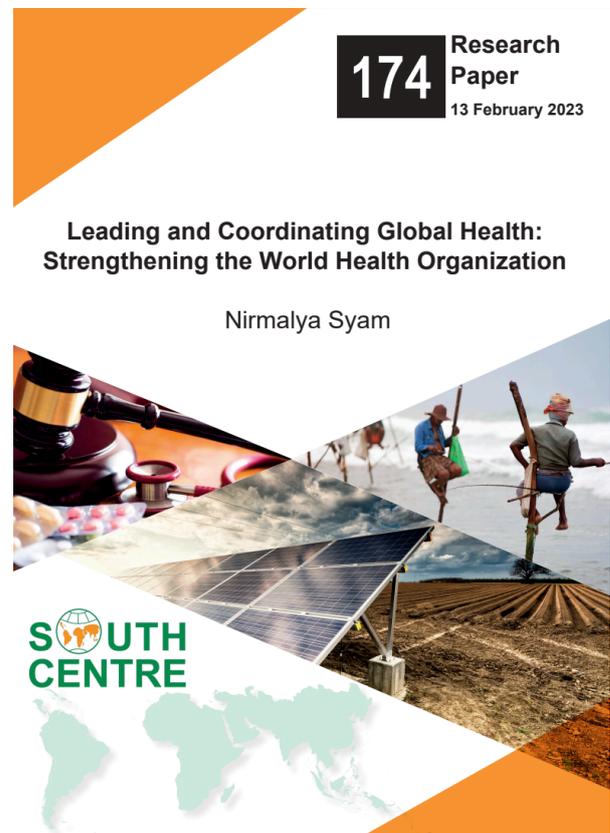


**El fallo en nuestro SARS: COVID-19 en la era Biden**

MONTHLY REVIEW, Rob Wallace, 22-02-2023. Paperback ISBN: 978-1-58367-9937. Cloth ISBN: 978-1-58367-9944. eBook ISBN: 978-1-58367-9951.

Este es un libro muy recomendable donde su autor el epidemiólogo evolutivo Rob Wallace,

concluye que la causa responsable del desastre en la respuesta sanitaria a COVID-19 fue: “un declive estructural de décadas asociado con anteponer las ganancias a las personas lo que destruyó la salud pública de los EE. U”. Y añade, COVID-19 “no es solo una tragedia estadounidense. Cada uno a su manera, los países de todo el mundo que siguen el modelo de -beneficio primero- le fallaron a su gente. Las campañas mundiales de vacunación fueron reprimidas por los esfuerzos para proteger los derechos de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas”.



**Liderando y coordinando la Salud Global: fortalecimiento de la Organización Mundial de la Salud**

RESEARCH PAPER SOUTH CENTRE, Nirmalya Syam, 13-02-2023. [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/02/RP174\\_Leading-and-Coordinating-Global-Health-Strengthening-the-World-Health-Organization\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/02/RP174_Leading-and-Coordinating-Global-Health-Strengthening-the-World-Health-Organization_EN.pdf)

Interesante documento, como es habitual en los elaborados por South Centre donde se analiza cómo la marginación actual de la

OMS es una de las causas que favorecen el predominio de los intereses de los poderes políticos y económicos dominantes en la salud mundial. En el informe se señala como hoy, "el sistema sanitario mundial está más fragmentado que cuando se creó la OMS en 1948". A continuación subraya como los países donantes ricos y las empresas "dominan las estructuras de gobernanza de las alianzas sanitarias, marginando en su toma de decisiones a la mayoría de los miembros de la OMS y, en particular, al Sur Global". Los graves problemas que está situación genera para el Sur Global y para el desarrollo de la salud debe obligar a que la OMS se estructure: "de forma efectiva para actuar como autoridad líder y coordinadora de la salud mundial con los poderes legales adecuados, así como las capacidades institucionales y financieras para hacerlo sin influencias indebidas de los países donantes y las entidades que tienen intereses en el sector privado".

Desde nuestra visión éste sin duda debe ser el camino a emprender y España dentro de la UE debería apoyar firmemente las acciones a seguir para conseguir el fortalecimiento de una OMS capaz de responder a los retos del futuro



# SOUTH CENTRE

## **Análisis de patentes relacionadas con COVID para anticuerpos y vacunas**

SOUTH CENTRE, Kausalya Santhanam, Research Paper 173, 7-02-2023. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/02/RP173>

Este es un documento de consulta para aquellos lectoras interesados en el análisis de algunas patentes de vacunas y otros medicamentos utilizados en la prevención y tratamiento de la COVID-19.



Continuamos con el seguimiento de algunos de los diferentes documentos de análisis que vienen siendo publicados del **borrador Zero del Tratado Pandémico**. Las reuniones de negociación se extienden desde el 27 de febrero al 3 de marzo.

**A)** Digging into the hardware of the Zero Draft. Public Statement on Zero Draft of Pandemic Treaty. G2H2 Geneva Health Hub <https://g2h2.org/posts/digging/>

**B)** Public Statement on Zero Draft of Pandemic Treaty: Corporate Accountability and Society for International Development February 2023.

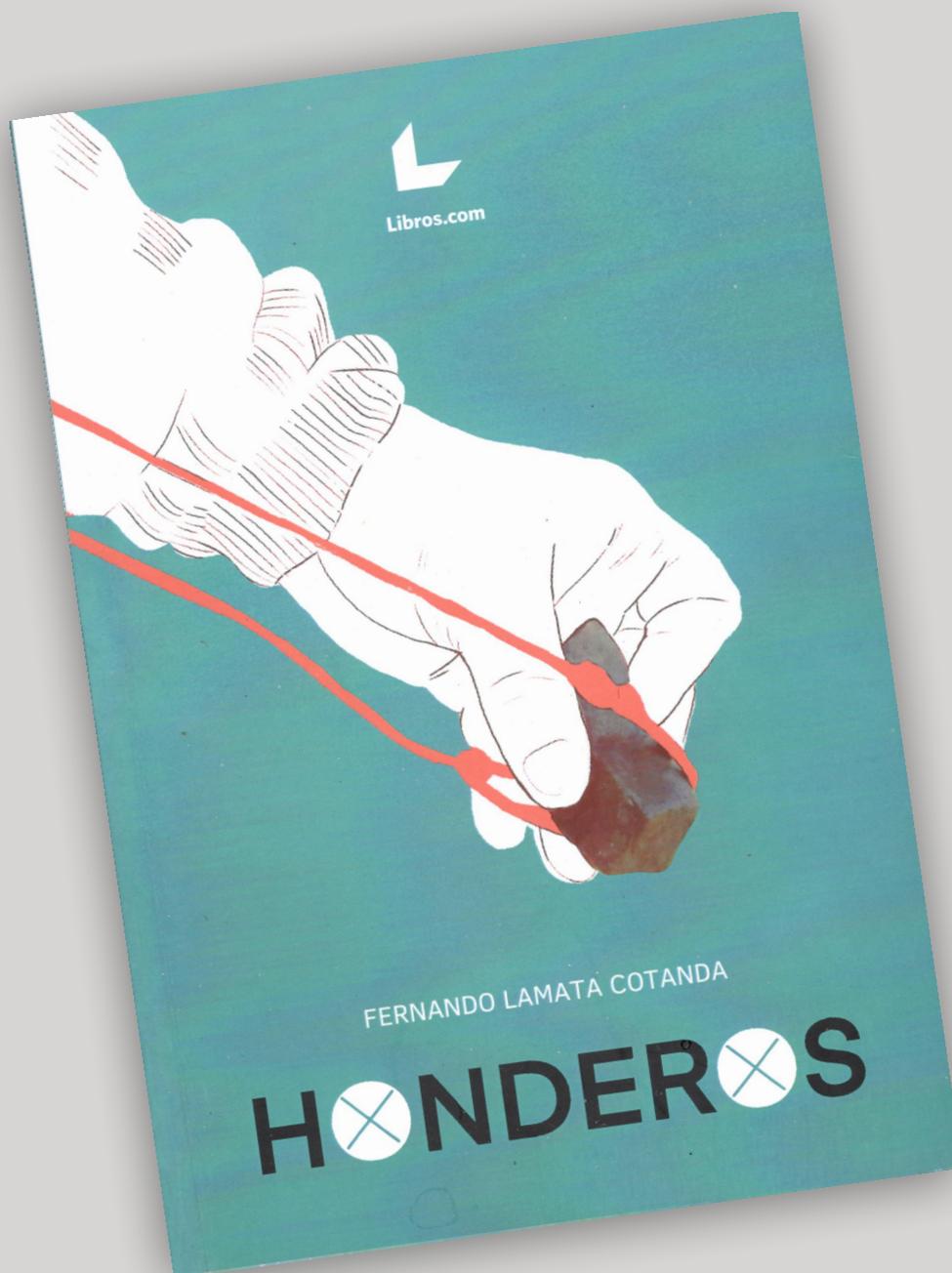
[https://drive.google.com/file/d/1QJjSmU2XKutHJknSPGkd7Mrdm\\_suYc-E/view](https://drive.google.com/file/d/1QJjSmU2XKutHJknSPGkd7Mrdm_suYc-E/view)

**C)** Posicionamiento sobre el Borrador Zero del Tratado Pandémico. Salud por Derecho 24 Febrero 2023.

**D)** Fourth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body. To Draft and Negotiate a WHO Convention, Agreement or Other International Instrument on Pandemic Prevention, Preparedness and Response <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/02/HAI-Statement-to-the-INB-Feb-23.pdf>

**E)** Statement to the Fourth Meeting of the Intergovernmental Negotiating Body - Consideration and Negotiation of the Zero Draft of the WHO Convention - Health Action International.

<https://haiweb.org/media-resource/statement-to-the-fourth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-consideration-and-negotiation-of-the-zero-draft-of-the-who-convention/>

**“HONDEROS”, NOVELA DE FERNANDO LAMATA**

Fernando Lamata, presidente de honor de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM), ha publicado en el presente mes de febrero su novela “Honderos”. Los ingresos que pudieran corresponder por su venta los donará a la AAJM.

Se trata de una ficción muy realista en la que nos muestra la trastienda de un mundo, el del acceso a las medicinas, que no solemos ver entero. A partir de la

pandemia de COVID-19 y de una rica red de personajes, muestra los complejos entresijos de un escenario de intereses políticos y económicos del que muchas veces no somos conscientes.

Se puede adquirir en LIBROS.COM <https://libros.com/comprar/honderos/> y en la mayorías de las librerías físicas y de venta *on line*.

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