

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 20
ABRIL 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>



@AsocAJM



@AimRevista

EDITORIAL

La desigualdad mata. Se podrían haber evitado nueve millones de muertes. María Julia Bertomeu. 3

ORIGINALES

Luces y sombras del tratado mundial de la OMS contra las pandemias. David Larios Risco. 6

Ante las infecciones e infestaciones, uso racional de los recursos (gestión integrada). El caso de las vacunas. Juan Gervas. 11

OTRAS FUENTES

Un instrumento pandémico de la OMS: se requieren disposiciones sustantivas para abordar las deficiencias mundiales. Roland Alexander Driee y otros. 15

El tratado pandémico de la OMS puede desencadenar una revolución sanitaria mundial. Vidya Krishnan y Mary Delaware. 19

La audiencia de Moderna muestra que el gobierno debería impulsar una negociación más dura. Amy Maxman. 22

Todavía estamos analizando nuestra preparación para la pandemia terriblemente mal. Martha Lincoln y Anne N. Sosin. 25

"Al medicalizar se ignora el origen básico de nuestro malestar, que es político y social". Entrevista a Abel Novoa. Daniel Galvalizi. 28

El derecho de acceso al medicamento. Fernando Lamata. 32

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 36

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

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

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

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

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

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

Textos originales: [Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported](#).

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

N° 20. ABRIL 2023. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

La desigualdad mata. Se podrían haber evitado nueve millones de muertes



María Julia Bertomeu

Miembro de la Comisión Editorial de la rAJM.

La periodista feminista y coordinadora de Sanidad del diario @ElSaltoDiario, Sara Plaza Casares, escribió un valioso artículo en el que resume y comenta los resultados publicados por el Centro para la Investigación de las Corporaciones Multinacionales (SOMO) con sede en Holanda, sobre las colosales ganancias obtenidas por siete de las principales farmacéuticas que comercializaron las vacunas, obteniendo en promedio 90.000 millones de dólares anuales en 2021 y 2022. Los datos son contundentes (se reproducen en “Otras Fuentes” en el Número 18 de nuestra Revista) y recuerdan también que las grandes farmacéuticas recibieron financiación pública para la investigación y compra anticipada de vacunas por parte de los países del norte. Como no se cansa de repetir 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.”⁽¹⁾

Trabajando sobre esas mismas cifras obscenas de ganancias, el asesor del South Center German Velásquez ⁽²⁾ escribe desde hace décadas sobre la desigualdad en el acceso a medicamentos y vacunas pero además, antes y ahora, sobre la ruptura de los consensos otrora democráticos en la OMS a causa del ingreso del capital privado en los lugares de tomas de decisión, como ocurrió con el papel de Covax durante la pandemia.

En su informe de marzo 2023 Velásquez expresó su profunda inquietud por la

naciente creación y puesta en marcha -por parte del Banco Mundial (con el apoyo de los miembros del G20) y la OMS- de un Fondo Intermediario de Financiamiento (FIF) con capital público-privado para la preparación, prevención y respuesta a las pandemias. El mismo Banco Mundial que bajo la presidencia de David Malpass se opuso a la exención de derechos de propiedad intelectual para las vacunas Covid 19, y que durante la pandemia pagó más de 600 millones de dólares a los gigantes farmacéuticos Pfizer y Moderna por sus vacunas Covid-19, mediante contratos adjudicados a través de Covax ⁽³⁾.

Como ahora plantea el propio Velásquez, entre otros, el tipo de gobierno sugerido para tal Fondo público-privado muy probablemente contaría con una junta directiva compuesta principalmente por grandes donantes, es decir, los países ricos del norte global. Los países del sur probablemente se limitarían a ser observadores con poca voz en los procesos de toma de decisiones, a pesar de que soportaron desproporcionadamente el peso de la pandemia de Covid-19 y es probable que lo hagan con cualquier pandemia futura.

El papel de la “Fundación de la OMS” -que nunca fue aprobada por los órganos de gobierno de la institución- es ambiguo y los mecanismos para evitar el conflicto de intereses no están suficientemente claros. Como se pregunta Velásquez: ¿Será el G8 y en su extensión el G20 que tomarán las decisiones e impondrán su visión de cómo se

gestionará la salud mundial? Lo cierto es que el volumen de la inversión (si realmente lo hubiera) no es una condición suficiente cuando hablamos de salud para todos.

Una vez hemos admitido que ciertos bienes como la salud, los medicamentos y las vacunas son instrumentos para generar ganancias, de inmediato los convertimos en mercancías que se compran y venden; y puesto que se trata de mercados capitalistas, entonces su característica específica es producir mercancías para ser vendidas y lograr beneficios en el mercado. Fue así que nació el nombre de “mercantilización” en el mundo moderno, de modo que si aceptamos que son mercancías, deberíamos estar dispuestos a creer que los medicamentos y vacunas han sido producidos especialmente para ser vendidos en el mercado, en este caso el farmacéutico (4). Entonces -y si bien siempre es posible que existan políticas públicas que regulen los mercados mediante una fijación de precios calculando los costos y un beneficio razonable- (5), lo cierto es que los mercados no son inertes porque dejan sus huellas tanto en los bienes que se venden y compran como en la generación de consensos públicos sobre la distribución y el acceso a ciertos bienes otrora considerados bienes comunes, ahora encubiertos bajo el confundente nombre de “bienes públicos globales”. Finalmente, los datos nos muestran que vivimos en un mundo real caracterizado por mercados

crecientemente oligopólicos, con enormes barreras de entrada y economías de escala; y en un mundo real caracterizado por la aparición de grandes poderes económicos privados –entre ellos la industria farmacéutica, que no sólo son capaces de imponerse políticamente en mercados nada competitivos, sino manifiestamente de desafiar a las repúblicas y a los gobiernos democráticos, disputándoles con creciente éxito el derecho a definir el bien público (6).

Dijimos antes –siguiendo a Fernando Lamata- que la desigualdad mata y que hubo 9 millones de muertes evitables, aunque no parece que las escandalosas cifras hayan sido un argumento de peso para lograr una reestructuración democrática de los Organismos Internacionales que se ocupan de la salud mundial –por ejemplo un país un voto en la OMS para todos los asuntos que tengan que ver con la salud mundial y muy especialmente con la distribución y el acceso.

No cabe duda de que en la medida en que el dinero cada día puede comprar más y más cosas –medicina de calidad lo cual conlleva el acceso a medicamentos y vacunas, alimentación saludable, vivir en barrios seguros, buena educación y acceso a la justicia-, la desigualdad en el acceso no sólo aumenta la brecha entre ricos y pobres en relación con cosas prescindibles, sino que con ella se nos va la vida (7).



La desigualdad mata. Se podrían haber evitado nueve millones de muertes

Se sabe que la tan mentada y huera consigna coreada por políticos y funcionarios durante la pandemia: “las vacunas deberían ser bienes públicos globales” es incompatible con las normas vigentes del comercio internacional que imponen la apropiación privada de los bienes intangibles del conocimiento, los insumos imprescindibles para la posterior fabricación de medicinas y vacunas. Sería interesante recordar entonces -como lo hace magistralmente Dean Baker a propósito de la desigualdad en el acceso- que hoy podríamos estar hablando con sentido de las vacunas como “el producto del desarrollo de bienes públicos globales” si se hubiera propuesto una investigación conjunta nacional e internacional, si todos los descubrimientos hubiesen sido publicados lo antes posible, y si las patentes hubieran estado disponibles de manera pública para que todos pudieran aprovecharlas.

Baker se hace cargo de manera inteligente frente a los posibles contra-argumentos de los privatizadores, e intenta responder a algunas personas ‘realistas’ a las que les cuesta entender ¿qué incentivo podría haber tenido Moderna si no hubieran tenido asegurado el monopolio de las patentes? Y propone responderles de la siguiente manera: “permítanme explicarles: se les pagaría. Así como la mayoría de nosotros trabajamos por dinero, no por monopolios de patentes, Moderna y otras compañías farmacéuticas que desarrollan vacunas o tratamientos estarían recibiendo pagos directos por su investigación. Su incentivo sería recibir el pago, y si pasaran dos o tres meses y no tuvieran nada que mostrar, entonces no cobrarían. Esta es la idea de trabajar por dinero, pensé que la mayoría de los economistas estaban familiarizados con ella, pero cuando se trata de financiar la investigación de drogas, parece que ese concepto les resulta extraño” (8).

Referencias

1. <https://www.elsaltodiario.com/vacunas/farmacenticas-ganan-90000-millones-dolares-al-ano-vacunas-covid-financiadas->

[dinero-publico,](https://accesojustomedicamento.org/las-farmacenticas-ganan-90-000-millones-de-dolares-al-ano-con-las-vacunas-covid-financiadas-con-dinero-publico-2/) [https://accesojustomedicamento.org/las-farmacenticas-ganan-90-000-millones-de-dolares-al-ano-con-las-vacunas-covid-financiadas-con-dinero-publico-2/;](https://accesojustomedicamento.org/las-farmacenticas-ganan-90-000-millones-de-dolares-al-ano-con-las-vacunas-covid-financiadas-con-dinero-publico-2/) <https://www.somo.nl/big-pharma-raked-in-usd-90-billion-in-profits-with-covid-19-vaccines/>

2. Velásquez, Germán (2023), “De dónde viene y adónde va el financiamiento para la salud pública mundial” . Documento de investigación 176. South Center, Ginebra.

3. Originariamente Covax había propuesto un acceso equitativo a las vacunas para todo el mundo, aunque posteriormente incluso el Director general de la OMS llegó a hablar de la distribución como un “apartheid de vacunas”, Velásquez, F; op.cit. p.17. el Véase también: <https://www.brettonwoodsproject.org/2022/07/world-banks-commitment-to-private-sector-led-development-casts-doubt-on-effectiveness-of-new-pandemic-preparedness-fund/>

4. Sobre este tema recomiendo y me he nutrido de la Conferencia de Antoni Domènech:” Capitalismo y Modernidad”, <https://www.youtube.com/watch?v=18ZaFnLnzsl>

5. Sobre este tema recomiendo el editorial de Abel Novoa (2023): “Cómo podemos poner precio a los medicamentos cuando fracasa la ciencia?”. Revista AAJM.

6. Bertomeu, M.J., Domènech, A (2005) “El republicanismo y la crisis del rawlsismo metodológico (Nota sobre método y sustancia normativa en el debate republicano)”. Madrid, Isegoria, p. 60.

7. Sandel, Michael (2012) What money can't buy. The moral limits of markets. Penguin Books, London, England, p. 12.

8. Baker, Dean (2020), “Waiting for a Vaccine: Killing for Inequality” , The Center for Economic and Policy Research. <https://cepr.net/waiting-for-a-vaccine-killing-for-inequality/>. Versión castellana <https://www.sinpermiso.info/textos/a-la-espera-de-una-vacuna-matar-por-la-desigualdad->

ORIGINAL

Luces y sombras del tratado mundial de la OMS contra las pandemias



David Larios Risco

Abogado. Vocal de la Junta Directiva de la AAJM.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado abiertamente que la respuesta mundial al COVID-19 representó: “un fracaso catastrófico de la comunidad internacional a la hora de mostrar solidaridad y equidad.” (1)

La pandemia exacerbó injusticias sociales y sanitarias previas, poniendo en entredicho la efectividad de los derechos humanos de una parte de la población mundial y la lesión efectiva a valores como la equidad y la solidaridad. Los datos son abrumadores: mientras en los países ricos el 73% de la población ha recibido al menos 1 dosis de vacuna, en los países de bajos ingresos el porcentaje no supera el 32,2%, tras tres años de pandemia. El plan de distribución de vacunas (COVAX) apenas se cumplió. Algunas de las empresas farmacéuticas más importantes del mundo se opusieron frontalmente a cualquier intento de liberalizar las patentes de las vacunas que desarrollaron, en muchos casos con importantes contribuciones de dinero público. Muchos Estados financiaron investigación y desarrollo, pero la comercialización y la distribución de los resultados estuvieron en manos de empresas privadas, lo que limitó la capacidad de producción global y el acceso a las vacunas de gran parte de la población mundial.

Ahora la OMS pretende que las enseñanzas extraídas de la pandemia de COVID-19 sirvan para actuar con mayor rapidez y de forma más coordinada, garantizando la disponibilidad de material sanitario y el

intercambio de información con mayor agilidad y en beneficio de todos.

Situación actual

Estas son las premisas básicas de la propuesta lanzada por la OMS para formalizar un “tratado sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias” (en adelante, “el Tratado”). La propuesta ha sido acogida de forma favorable por el Consejo Europeo, por los dirigentes del G7, por la Organización Panamericana de la Salud y por los 194 Estados Miembros de la Organización.

El primer anuncio sobre un posible tratado internacional sobre pandemias se produjo a los once meses de haberse declarado la pandemia por Coronavirus, en el Foro sobre la Paz celebrado en París en noviembre de 2020.

En febrero de 2021 los dirigentes del G7 suscribieron una declaración reclamando un tratado internacional sobre pandemias.

Apenas un mes más tarde, el 30 de marzo de 2021, los líderes de 25 países de todo el mundo (entre ellos, España) se unieron al Presidente del Consejo Europeo y al Director General de la OMS para hacer un llamamiento mundial a los Estados para la puesta en marcha de un proceso mundial con el fin de redactar y negociar algún tipo de instrumento internacional (acuerdo, convenio o tratado) para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a futuras pandemias, aprovechando las

lecciones aprendidas durante la COVID-19. En el comunicado oficial se da por hecho que habrá otras pandemias y otras grandes emergencias sanitarias que afrontar; y que la humanidad debe estar preparada para predecir, prevenir, detectar, evaluar y responder eficazmente y de forma coordinada. Para lograrlo, el comunicado afirma que es necesario un nuevo tratado internacional de “preparación y respuesta” ante las pandemias que se base en una acción conjunta y organizada donde prevalezca el interés público y el equilibrio entre las diferentes naciones (2).

El llamamiento cuajó y apenas ocho meses más tarde, en diciembre de 2021, la Asamblea Mundial de la Salud estableció un Órgano Intergubernamental de Negociaciones (INB, por sus siglas en inglés) encargado de redactar y negociar el texto del tratado sobre la base de los principios de inclusión, transparencia, eficiencia, liderazgo de los Estados miembros y consenso (3).

La primera reunión del INB ha tenido lugar entre el 27 de febrero y el 3 de marzo y en ella se han fijado las modalidades de trabajo y los plazos. El INB tiene prevista una segunda reunión a celebrar antes del 1 de agosto con el fin de debatir sobre los avances en el documento de trabajo. Está previsto que el INB presente su informe de situación en el marco de la 76ª Asamblea Mundial de la Salud de 2023 con el objetivo de que el Tratado pudiera adoptarse a lo largo del año 2024.

Contenido

El borrador inicial (Zero Draft) consta de 38 artículos agrupados en ocho capítulos: (i) Introducción; (ii) Objetivos, principios y alcance; (iii) Equidad en y a través de la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas sanitarios; (iv) Fortalezas y capacidades para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas sanitarios; (v) Coordinación, colaboración y cooperación en la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas sanitarios; (vi)

Financiación para la prevención, preparación, respuesta y recuperación de los sistemas sanitarios; (vii) Acuerdos institucionales y (viii) Disposiciones finales.

Entre sus disposiciones destacan: (i) la creación de una Red Mundial de Logística y Cadena de Suministro en pandemias, liderada por la OMS, para dar respuesta a la necesidad mundial de canales de suministro y logística más adecuados, equitativos, transparentes, robustos, ágiles, efectivos y diversos; (ii) la promoción e incentivación de transferencia tecnológica y conocimientos para la producción de medicamentos y productos sanitarios por parte de fabricantes capaces en los países en desarrollo; (iii) el apoyo a renuncias temporales (el periodo definido durante una pandemia) de los derechos de propiedad intelectual para acelerar o ampliar la fabricación de productos como las vacunas; (iv) el estímulo a los titulares de patentes, especialmente a los fabricantes que reciben fondos públicos, a renunciar al pago de regalías; (v) el establecimiento de un mecanismo global de compensación por lesiones resultas de las vacunas; (vi) la creación de un Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios de la OMS, un sistema multilateral, justo, equitativo y oportuno de compartir patógenos y secuencias genómicas de manera rápida, sistemática y oportuna. Los beneficios de ese acceso deben ser compartidos dando a la OMS acceso a tiempo real al 20% de la fabricación de productos relacionados con la pandemia para que pueda distribuirlos a los países más pobres, un 10% como donación y el otro 10% a precios asequibles. Esta medida pretende evitar que haya países que se enfrenten después al obstáculo de no poder acceder a las vacunas o tratamientos que se desarrollaron a partir de los datos de los patógenos que ellos mismos aportaron; (vii) el depósito en la OMS de, al menos, una quinta parte de las vacunas disponibles para garantizar que un número suficiente de ellas llegue a las personas más pobres y vulnerables del mundo al mismo tiempo que a los habitantes de los países más ricos; (viii)

la publicidad y transparencia de los precios y contratos para evitar las “pujas al alza” entre países; y (ix) propuesta de medidas para favorecer y sostener los sistemas de salud, especialmente de los países en desarrollo, como puede ser la alfabetización sobre salud pública y pandemias, combatiendo la información falsa, engañosa o errónea.

Hay que tener en cuenta que el texto disponible es un “borrador conceptual” que proporciona ideas importantes sobre la equidad, derechos de propiedad intelectual y distribución de beneficios, pero no podemos perder de vista que estamos ante una versión preliminar para comenzar las negociaciones; se trata de un documento que está siendo discutido a lo largo de estos meses con el objetivo de alcanzar un Primer Borrador en el mes de junio.

Aspectos críticos: luces y sombras.

Los elementos sustantivos que propone el borrador del Tratado pueden agruparse en torno a cinco ejes centrales (4):

Gobernanza: el objetivo de partida del Tratado es reforzar la capacidad de la OMS para encarar y gestionar pandemias futuras. Para ello el Tratado debe ser vinculante, gestionado y administrado por la propia OMS. Los Estados miembros serían las partes del nuevo instrumento.

Preocupa la falta de claridad sobre cómo funcionará el Tratado en la práctica y cómo se exigirá a los firmantes que cumplan sus compromisos. El borrador actual recomienda que los países tomen las decisiones en el seno de una Conferencia de las Partes (COP), un foro democrático en el que todos los Estados miembros tienen la misma voz. Pero el funcionamiento de una COP es costoso y lento, como bien sabemos por las COP que rigen la acción internacional de la OMS en cuestiones como el cambio climático y la pérdida de la biodiversidad. Un foro de 200 países, más decenas de miles de observadores y grupos de presión no es la mejor manera de garantizar el cumplimiento de un acuerdo, sobre todo cuando la responsabilidad de

actuar recae en un número relativamente pequeños de países de renta alta. El proceso de la COP sobre cambio climático ha demostrado que ni siquiera los acuerdos jurídicamente vinculantes pueden obligar a los países a cumplir sus compromisos (5).

Un Tratado como el que se propone no puede tener éxito con una OMS debilitada económica y políticamente. Una organización que en su origen dependía abrumadoramente de la financiación de los Estados miembros ahora obtiene menos de la mitad de su presupuesto de aportaciones públicas; el resto proviene de ONG’s, fundaciones filantrópicas, bancos de desarrollo y otras entidades privadas que aportan financiación finalista, esto es, destinada a proyectos específicos aprobados por los propios donantes, lo que determina que los donantes privados y las corporaciones tengan una influencia desproporcionada sobre las políticas y decisiones estratégicas de la OMS (6).

Uno de los efectos principales de la pandemia de Coronavirus para la OMS tuvo lugar en mayo de 2022, cuando la Asamblea Mundial de Salud adoptó las “Recomendaciones sobre financiación sostenible de la OMS”. En ellas se propone pasar del actual 20% que aportan los Estados al presupuesto de la OMS (congelado desde la década de los años 80 del pasado siglo) hasta que esas aportaciones lleguen al 50% en el bienio 2028-2029.

El Tratado de pandemias puede ser un elemento decisivo para reforzar la independencia financiera de la OMS, para recuperar progresivamente el carácter público de la organización definiendo y poniendo en marcha mecanismos para controlar al menos el 51% del presupuesto a través de contribuciones obligatorias de los Estados miembros.

Lo cierto, sin embargo, es que mientras el discurso internacional reciente parece que se orienta hacia ese aumento de la financiación pública (tanto la Asamblea Mundial de la



Organización
Mundial de la
Salud

Salud, como los informes del G7, G20 y COVAX coinciden en que una de las lecciones de la COVID19 es que se debe reforzar el papel de la OMS), en la práctica el aumento de las contribuciones de los Estados a la OMS no ha superado los 1.200 millones de dólares, mientras que las aportaciones de los Estados al “Fondo de Prevención de Pandemias del Banco Mundial” ha alcanzado los 50.000 millones de dólares, dinero destinado a préstamos que amplían la deuda externa en el campo de la salud de los países en desarrollo.

I+D y transferencia de tecnología. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de que la comunidad científica se movilice con prontitud y la industria pueda aumentar rápidamente su capacidad de producción de medicamentos y productos sanitarios. Es alentador comprobar que en el borrador del Tratado se anima a gobiernos y empresas a ser transparentes y a estar dispuestos a compartir conocimientos técnicos y productos basados en investigaciones financiadas con fondos públicos. La investigación e innovación debe ser abierta, de tal forma que se puedan acelerar sus resultados y evitar la especulación.

Debe haber mecanismos para que los suministros sanitarios relacionados con la pandemia (métodos diagnósticos, vacunas, medicamentos y tecnologías necesarias para producirlos) puedan ser considerados como “bienes públicos mundiales” y, por tanto, accesibles a la mayor parte de la población. La coordinación a escala mundial de las existencias efectivas también puede facilitar la respuesta a una pandemia.

También se plantea la transparencia en los costes de la I+D y sobre los precios de los medicamentos y productos sanitarios relacionados con las pandemias. Se promueve la renuncia a la propiedad intelectual de productos y tecnologías financiados con recursos públicos o por cualquier fondo público global de I+D.

Financiación: se postula la coordinación y transparencia de la financiación internacional pública destinada a combatir las pandemias. Se propone agrupar la financiación a través de un Fondo Mundial de I+D para apoyar la investigación y el intercambio de resultados, incluido el apoyo a la “ciencia abierta”, con la participación de instituciones e investigadores de los países en desarrollo. Se pide la transparencia de los contratos públicos de investigación, incluidos los acuerdos de “compra anticipada”.

Capacidad de los laboratorios, ensayos clínicos e intercambio de datos: se promueve el aumento de la capacidad de laboratorio y vigilancia necesaria para identificar las enfermedades en animales en todos los países.

Se subraya la necesidad de una mayor colaboración entre los centros de investigación en salud de todo el mundo. Los ensayos clínicos deben ser transparentes e independientes, incluyendo mecanismos para asegurar el intercambio de patógenos, muestras biológicas y datos genómicos.

La supervisión de los riesgos y el intercambio de conocimientos sobre nuevas enfermedades infecciosas que se propagan de

animales a humanos parecen fundamentales para la prevención de futuras pandemias, por lo que se valoran positivamente las medidas del Tratado dirigidas a la mejora de la colaboración de los centros de investigación a escala mundial, así como la introducción de más niveles de alerta acordes con la gravedad de las amenazas para la salud, lo que aumentaría la transparencia y la legitimidad de las medidas restrictivas para la protección de la salud pública.

Comunicación e información: La información errónea constituye una amenaza para la confianza de la opinión pública y podría socavar las medidas que se adopten.

La comunicación científica debe ser independiente, fiable y precisa, accesible por tecnologías digitales para la recopilación y el intercambio de datos relativos a pandemias.

El Tratado sentaría las bases para mejorar la comunicación e información a los ciudadanos y promovería una mayor transparencia y obligación de rendir cuentas, contribuyendo con ello a restablecer la confianza en el sistema sanitario internacional.

Valoración final

Un tratado internacional sobre pandemias puede parecer una buena noticia, una medida inteligente para garantizar una respuesta mejor coordinada a nivel internacional en la prevención y mitigación de futuras pandemias en las fases de detección, alarma y respuesta.

A pesar de ello la propuesta plantea interrogantes sobre la naturaleza jurídica del instrumento que se pretende aprobar, su carácter vinculante, los mecanismos para garantizar su cumplimiento, la falta de transparencia y la limitada participación de la sociedad civil, la rendición de cuentas, así como sobre el nuevo papel que jugaría la OMS como autoridad pública responsable de guiar y coordinar las respuestas internacionales a las pandemias, por citar sólo algunos aspectos.

El borrador actual tiene un lenguaje débil que no termina de comprometer de forma vinculante a los Estados. Aun así, cabe incluso que los compromisos de la versión actual se debiliten aún más antes de llegar a un acuerdo.

Referencias

1. OMS. “Zero draft of the WHOCA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting”. Febrero 2023. https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf
2. OMS. Acuerdo sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>
3. CONSEJO EUROPEO. Un tratado internacional sobre prevención y preparación ante pandemias. <https://www.consilium.europa.eu/es/policies/coronavirus/pandemic-treaty/>
4. GERMÁN VELASQUEZ. “Un tratado internacional contra las pandemias, negociado en una OMS más fuerte”. Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). Serie Covid19 y estrategia de respuesta. Núm. 48. Noviembre, 2022.
5. “El Tratado Mundial de la OMS contra las pandemias: ¿qué debemos aprender de los errores de la conferencia sobre el cambio climático?” NATURE, 15 DE FEBRERO DE 2023.
6. THUNDER, DAVID. “Here’s why a WHO-led pandemic treaty is a terrible idea”. Mercatornet, 16 de junio de 2022. El autor añade el ejemplo de que la Fundación Bill y Melinda Gates, que recientemente adquirió acciones valoradas en más de 200 millones de dólares en una variedad de compañías farmacéuticas, incluidas Merck, Pfizer y Johnson, es el segundo donante más importante de la OMS, por delante de la mayoría de los gobiernos nacionales, lo que genera evidentes conflictos de interés entre la misión humanitaria y de salud pública de la OMS y los intereses financieros que sus donantes privados tienen en iniciativas específicas relacionadas con la salud, como la vacunación universal.

ORIGINAL

Ante las infecciones e infestaciones, uso racional de los recursos (gestión integrada). El caso de las vacunas



Juan Gérvas

Doctor en Medicina, médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España.
jgervas@gmail.com

Gestión integrada de plagas, una obligación en la agricultura

En agricultura, la gestión integrada de plagas es una estrategia para el uso racional de productos fitosanitarios (productos químicos, muchos de ellos altamente tóxicos). Se basa en la puesta en marcha conjunta de una serie de medidas ecológicas orientadas a incrementar la protección de los cultivos como paso previo a la aplicación de fitosanitarios.

Es decir, la gestión integrada de plagas intenta limitar la aplicación de productos fitosanitarios a aquellas situaciones en las que realmente son necesarios.

Lo último es emplear agentes fitosanitarios.

El control químico es el último eslabón que se trata de evitar en una pirámide que tiene en su base las buenas prácticas de la agricultura.

El Informe del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea, de 2020, dejó claro que: “Los productos fitosanitarios son pesticidas utilizados para proteger los cultivos. El marco de la Unión Europea tiene por objeto conseguir un uso sostenible de los plaguicidas mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente y fomentar la gestión integrada de plagas.

El Tribunal constató que la Comisión y los Estados miembros han tomado medidas para fomentar el uso sostenible de productos

fitosanitarios, pero se observan progresos limitados en la medición y en la reducción de los riesgos asociados. La aplicación de la gestión integrada de plagas es obligatoria para los agricultores”

<https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/pesticides-5-2020/es/>

Infecciones e infestaciones en los seres vivos. Una Sola Salud

Las infecciones e infestaciones en los humanos son como las plagas en vegetales. Es decir, están causadas por seres vivos, patógenos para el humano, como insectos, hongos, bacterias y virus. En forma similar, todos los seres vivos pueden sufrir la acción patógena de otros seres vivos. Es decir, nos conviene la aproximación global de “Una Sola Salud”.

«Una Sola Salud» es un enfoque unificador integrado que procura equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de personas, animales, vegetales y los ecosistemas.

El enfoque reconoce que la salud de las personas, los animales domésticos y salvajes, las plantas y el medio ambiente en general (incluidos los ecosistemas) están estrechamente relacionados y son interdependientes.

Este enfoque implica a múltiples sectores, disciplinas y comunidades en diversos niveles de la sociedad, con miras a trabajar conjuntamente para promover el bienestar y neutralizar las amenazas para la salud y los

ecosistemas y, al mismo tiempo, hacer frente a la colectiva necesidad de agua potable, energía y aire, alimentos sanos y nutritivos; tomar medidas relativas al cambio climático; y contribuir al desarrollo sostenible”

<https://www.who.int/es/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>

Por ejemplo, es campo específico de “Una Sola Salud” el de las resistencias bacterianas a los antibióticos pues hay que valorar al tiempo el uso de antibióticos y vacunas en humanos, en animales de interés comercial y en agricultura y la presencia espontánea en gérmenes resistentes “salvajes”.

La cirugía, lo más bizarro en el control de infecciones

Cuando pensamos en infecciones raramente pensamos en el uso de la cirugía, y sin embargo es el último recurso, literalmente, “cortar por lo sano”. Es, por ejemplo, el tratamiento de base en la fascitis necrotizante y es clave el instaurarlo precozmente para evitar complicaciones graves, incluyendo la muerte.

“La fascitis necrotizante es una infección rápidamente progresiva de la piel y de los tejidos blandos que suele asociarse con una importante toxicidad sistémica. Su incidencia se ha incrementado durante los últimos años, afectando actualmente a uno de cada 100.000 habitantes en nuestro medio. Supone la forma más grave de infección de partes blandas, debido a la rápida destrucción y necrosis tisular y al desarrollo, en un tercio de los pacientes, de shock y fracaso multiorgánico. Aunque existen factores predisponentes para su aparición, principalmente en la fascitis tipo I o polimicrobiana, en muchas ocasiones se trata de pacientes jóvenes sin comorbilidad asociada, como sucede en los casos de fascitis necrotizante tipo II o estreptocócica”

<https://www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-articulo-actualizacion-fascitis-necrotizante-S1577356611001205>

Cirugía es el tratamiento de elección en la apendicitis aguda, otra infección. Sin embargo, cabe el tratamiento con antibióticos para evitar la cirugía, con buenos resultados excepto en el caso de apendicitis en mujer embarazada

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2014320>

<https://www.bmj.com/content/344/bmj.e3575>

Gestión integrada ante las infecciones e infestaciones humanas

El descubrimiento de la higiene, las vacunas y los antibióticos, antivirales antimicóticos y antiparasitarios llevó a la propuesta ignorante de “erradicar” las infecciones e infestaciones humanas.

La idea de “erradicar” una enfermedad está muy arraigada y estimulada por el éxito en la erradicación de dos: la viruela y la peste bovina. Ahora la meta es “erradicar la poliomielitis” lo que se esperó alcanzar en el año 2000 pero veintitrés años después seguimos teniendo problemas de base, como la persistencia del virus salvaje en Afganistán y Pakistán, y la aparición de virus derivados de la propia vacuna de la poliomielitis en múltiples países. Estos últimos virus llevan décadas provocando casos, y ha habido en 2022 en Malawi, Madagascar, Estados Unidos y en Indonesia, y en 2023 en Burundi y la República Democrática del Congo

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00548-5/fulltext#coronavirus-linkback-header](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00548-5/fulltext#coronavirus-linkback-header)

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7133e2.htm?s_cid=mm7133e2_w

<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON430>

<https://www.cidrap.umn.edu/polio/polio-cases-drc-burundi-linked-new-oral-vaccine>

La cuestión general es que precisamos una gestión integrada de las infecciones e infestaciones humanas, lo que exige empezar a reconocer abiertamente que viviremos por siempre, salvo excepciones, con dichas enfermedades y que conviene la limitación

del daño, y el uso racional de los recursos. Es decir, la cirugía es lo último, y lo primero las mejoras de la sociedad humana, empezando por la alimentación adecuada y el suministro y tratamiento de aguas

<https://www.nogracias.org/2016/10/12/vacunas-y-enfermedades-infecciosas-desde-el-punto-de-vista-de-la-salud-publica-por-juan-gervas/>
<https://www.nogracias.org/2019/11/21/obligatoriedad-de-la-vacunacion-el-discurso-cientifico-1-por-juan-gervas/>

El ejemplo del cólera como gestión integrada

Dice la Organización Mundial de la Salud:

“La clave para controlar el cólera y reducir el número de muertes consiste en adoptar un criterio multidisciplinario basado en la vigilancia, el agua, el saneamiento y la higiene, la movilización social, el tratamiento y la vacunación oral.

La solución a largo plazo para el control del cólera reside en el desarrollo económico y el acceso universal al agua potable y a un saneamiento adecuado. Las acciones dirigidas a mejorar las condiciones ambientales incluyen la aplicación de soluciones adaptadas y sostenibles a largo plazo en materia de agua y saneamiento para garantizar el uso de agua potable, un sistema de saneamiento básico y buenas prácticas de higiene en los focos de cólera. Además del cólera, estas intervenciones previenen otras enfermedades transmitidas por el agua, además de contribuir a la consecución de objetivos relacionados con la pobreza, la malnutrición y la educación”

<https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/cholera>

Es decir, frente al cólera tenemos la rehidratación oral (y en casos extremos rehidratación intravenosa y antibióticos) y podemos prevenirlo con una vacuna oral muy eficaz.

Pero la gestión integrada aconseja el cambio ecológico medio-ambiental del desarrollo económico y del suministro y depuración de

aguas. Así no se precisa ni vacuna, ni rehidratación oral, ni rehidratación intravenosa, ni antibióticos.

Uso racional de las vacunas

El ejemplo del cólera y su vacuna demuestra que no se precisa utilizar toda vacuna que exista, que hay alternativas de gestión integrada.

Sirve también de ejemplo la vacuna contra la tuberculosis, la BCG, que se dejó de utilizar en España en 1980 y sólo se recomienda en algunos grupos de riesgo. El Ministerio de Sanidad declara:

“No se recomienda la vacunación sistemática con BCG. Se valorará de modo individualizado la vacunación en niños y jóvenes en contacto íntimo y prolongado con pacientes bacilíferos y a trabajadores sanitarios en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o sus muestras biológicas.

Con el objetivo de control y prevención de la TB importada, se valorará de manera individual la administración de BCG en los menores de 5 años que vayan a viajar a países de incidencia ≥ 40 casos por 100.000 habitantes y convivir con población local más de 3 meses o de manera repetida durante la infancia, si no pudieran aplicarse otras medidas de control”

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/PlanTuberculosis/planTuberculosis.htm>

Además, es importante tener presente que incluso vacunas sumamente eficaces, como las vacunas esenciales, apenas tienen impacto en salud poblacional. Por ejemplo, la vacuna del sarampión añade 0,16 días de vida en las poblaciones de los países desarrollados

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199808063390606>

Inmunidad de grupo (externalidad positiva) de las vacunas. Beneficios a terceros

Todas las vacunas producen inmunidad personal, en el sentido de facilitar una respuesta ante los microbios que evita los daños de estos. Por ejemplo, las vacunas del tétanos y de la difteria protegen contra la toxina que producen los microbios respectivos. Es decir, no evitan la infección, sino que evitan sus consecuencias.

También es vacunación personal la que producen varias vacunas como la de la gripe, la rabia, la meningitis, el coronavirus (SARS-CoV-2), el rotavirus, la tosferina (pertusis), la tuberculosis (BCG), el herpes zoster, los neumococos y la fiebre amarilla. Son vacunas que no interrumpen la transmisión del germen correspondiente.

Por ejemplo, la vacuna de la tosferina produce inmunidad personal temporal pero no evita la colonización de la mucosa nasal por la bacteria (*Bordetella pertussis*) y por ello se está intentando producir una vacuna que provoque también inmunidad celular en las mucosas respiratorias y evite así su colonización.

Hay vacunas excepcionales, que producen inmunidad personal y grupal. Es decir, facilitan una respuesta inmunitaria individual que evita los daños de los microbios y además evitan la difusión de los mismos. Es el caso de la vacuna del sarampión, que produce inmunidad de grupo-rebaño.

Decimos que las vacunas que crean inmunidad de grupo tienen una “externalidad positiva”, en el sentido de producir un bien a quienes no se vacunan (a terceros). Son vacunas que evitan la transmisión del germen correspondiente y por ello protegen a quienes no se pueden vacunar, como pacientes con enfermedades/tratamientos inmunodepresores.

Externalidad negativa de las vacunas.

Daños a terceros

Existen vacunas como las de la tosferina y la neumonía que fuerzan la evolución de los gérmenes y “permiten” que los individuos

vacunados se conviertan en portadores de microbios más agresivos que pueden infectar y matar a los no vacunados. Es decir, son vacunas que tienen una “externalidad negativa” en el sentido de producir un daño a quienes no se vacunan. Por ejemplo, el niño de Olot (España) muerto por difteria en 2015 no se había vacunado contra la misma y la enfermedad se la contagió algún compañero protegido por haberse vacunado (adicionalmente, la muerte se debió a la carencia en España en aquel momento de suero antidifteria).

También tiene externalidad negativa la vacuna de la varicela, que puesta en la infancia traslada el problema, y más grave, a jóvenes, adultos y viejos; además, la inmunidad que provoca no es de por vida, como la infección natural, y son posibles los brotes epidémicos en vacunados.

Respecto a la vacuna de la gripe, los pacientes con gripe vacunados producen seis veces más virus gripales en aerosol cuando respiran y tosen que los pacientes con gripe no vacunados, lo que convierte en “agentes contaminantes” a los pacientes vacunados que tienen gripe.

En el caso de la vacuna de la rubéola se ha descrito el desarrollo de virus derivados de la misma que infectan a niños con inmunodeficiencias

<http://saludinerop.blogspot.com/2018/08/graficos-sobre-la-inmunidad-de.html>

Conclusión: gestión integrada, por favor

Los humanos hemos convivido y conviviremos con las infecciones e infestaciones. El descubrimiento de la higiene, las vacunas y los antibióticos, antivirales antimicóticos y antiparasitarios llevó a la propuesta arrogante e ignorante de “erradicar” las enfermedades por infecciones e infestaciones humanas.

Conviene, mejor, la respuesta humilde y el uso racional de una gestión integrada con la visión de “Una Sola Salud”. Es buen ejemplo el caso del cólera.

OTRAS FUENTES**Un instrumento pandémico de la OMS: se requieren disposiciones sustantivas para abordar las deficiencias mundiales**

**Roland Alexander Driee, Precious Matsoso, Tovar da Silva Nunes
Ahmed Solimán, Kazuho Ttaguchi, Viroj Tangcharoensathien**

The Lancet, 04-04-2023,

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00687-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00687-6/fulltext)

Una aportación interesante al análisis del documento "borrador cero" del Tratado Pandémico y de los aspectos que los autores consideran van a provocar una mayor discusión, aquellos donde se mantienen posiciones más enfrentadas, especialmente la suspensión de las patentes. La mesa del, Órgano de Negociación Intergubernamental. INB, exponen aquí algunas de sus líneas de trabajo. Este artículo de *The Lancet* proporciona, como es habitual en la revista, una visión desde los actores implicados directamente en el proceso útil para el lector.

COVID-19 ocasionó al menos 14,8 millones de muertes en exceso a nivel mundial entre 2021 y 2022 y descarriló el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.⁽¹⁾ Durante la pandemia de COVID-19 ha habido brechas en la capacidad de la prevención, preparación y respuesta nacional ante pandemias (PPR), fallos en la colaboración y solidaridad internacionales, e inequidades y desigualdades subyacentes.⁽²⁾ Los impactos de la pandemia de COVID-19 afectaron de manera desproporcionada a las personas que viven en situaciones vulnerables.³ El acceso desigual a las contramedidas médicas en todas las naciones, particularmente en África, llevó a un acceso deficiente a vacunas, diagnósticos y tratamientos, exacerbado por el nacionalismo de las vacunas.^(4, 5) La negociación en 2023 por parte del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) para una convención, acuerdo u otro instrumento internacional sobre la PPR y el proceso de enmienda de la Reglamente Sanitario (2005)

(RSI) se ha llevado a cabo para abordar estas deficiencias. Se espera que la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024 adopte el nuevo instrumento y las enmiendas al RSI. El borrador cero del instrumento publicado el 1 de febrero de 2023 ⁽⁶⁾ involucró aportes de los estados miembros, agencias de la ONU, público y otras partes interesadas a través de las deliberaciones en las tres primeras reuniones del INB ⁽⁷⁾, así como presentaciones escritas. Ha habido más debates sobre el borrador cero en la cuarta reunión del INB y en la quinta reunión del 3 al 6 de abril de 2023. Se presentará un informe de progreso sobre el trabajo del INB a la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2023. El contenido del instrumento final será negociado y decidido por los países.

Nosotros, como miembros de la Mesa del INB, destacamos ciertos elementos en el Borrador Cero ⁽⁶⁾ y posibles puntos de vista diferentes entre los miembros del INB. El Borrador Cero propone una definición de pandemia como "la propagación mundial de

un patógeno o variante que infecta a poblaciones humanas con inmunidad limitada o nula a través de una transmisibilidad alta y sostenida de persona a persona, abrumando los sistemas de salud con morbilidad severa y alta mortalidad, y causando perturbaciones sociales y económicas, todas las cuales requieren una colaboración y coordinación nacional y global efectiva para su control".⁽⁶⁾ Esta definición generó mucha discusión en las reuniones del INB. ¿Debe una pandemia ser una situación que aumenta la escala de la Emergencia de Salud Pública de Preocupación Internacional (PHEIC, por sus siglas en inglés), según lo declarado por el Director General de la OMS por recomendación del Comité de Emergencias del RSI? Un PHEIC significa un evento extraordinario que constituye un riesgo para la salud pública de los estados miembros a través de la propagación internacional de enfermedades y que potencialmente requiere una respuesta internacional coordinada. Sin embargo, en la práctica, se declara un PHEIC cuando un evento cumple con dos de los siguientes cuatro criterios: hay impactos graves en la salud pública del evento; el evento es inusual o inesperado; existe un riesgo sustancial de propagación internacional; y es probable que el evento interrumpa los viajes internacionales o provoque restricciones comerciales. En algún momento durante la negociación, el INB aún tiene que discutir y proponer las modalidades y los términos para "declarar una pandemia" por parte del Director General de la OMS, que puede ser necesario tener en cuenta y vincularse con las disposiciones y mecanismos pertinentes del RSI.

En el Borrador Cero, se ha propuesto One Health debido al nexo entre los factores ambientales, la salud animal y humana, y la incorporación de medidas que pueden prevenir brotes de enfermedades. Las brechas en la vigilancia integrada de One Health ⁽⁸⁾ de patógenos con potencial pandémico obstaculizan la evaluación de

riesgos de amenazas pandémicas y el inicio de la investigación y el desarrollo de posibles contramedidas farmacéuticas. Hay defensores de la prevención profunda a través de un enfoque de One Health, ⁽⁹⁾ lo que significa centrarse en evitar que ocurra el brote de la enfermedad a través de la prevención preliminar e intermedia. La lista de vigilancia mundial de patógenos con un alto potencial de propagación respalda el desarrollo de nuevas contramedidas virales. ⁽¹⁰⁾ La vigilancia integral integral de One Health contribuye a la prevención primaria eficaz de una pandemia y a la preparación específica para las contramedidas.

Acelerar la disponibilidad de contramedidas médicas efectivas, seguras y de calidad es esencial en una emergencia de salud pública para salvar vidas y reducir la propagación y la gravedad de la enfermedad. Las autoridades reguladoras nacionales deberán explorar e implementar vías aceleradas para garantizar la disponibilidad de tales contramedidas médicas en el mercado. Se ha propuesto una vía regulatoria facilitadora para las contramedidas médicas durante una pandemia ⁽¹¹⁾ a través de la cual sea posible una autorización por tiempo limitado cuando hay datos humanos limitados y la finalización del desarrollo clínico es obligatoria. Este escenario requiere una inversión de riesgo considerable, inversión de fabricación a escala comercial antes de la prueba clínica de concepto para garantizar la fabricación a gran escala antes del desarrollo. La inversión en capacidad de producción a gran escala garantizará la demanda mundial de estos productos médicos. Para tales vías regulatorias facilitadoras, las autoridades reguladoras nacionales realizan una evaluación anterior con autorización potencialmente otorgada en base a datos de eficacia preclínica y seguridad humana o con datos mínimos de eficacia humana y seguridad. Además, la licencia de mercado se aprueba en circunstancias excepcionales, como la Autorización de uso de emergencia o la Lista de uso de emergencia, y se limita a la

duración de la emergencia de salud pública declarada. Estas vías aceleradas implementadas por las autoridades reguladoras nacionales aseguran la disponibilidad oportuna de productos relacionados con la pandemia en sus países.

Hay temas cruciales en los que los miembros del INB tienen opiniones diferentes. El Borrador Cero propone que, aunque todos los países tienen la responsabilidad común de fortalecer su capacidad de PPR, algunos países que cuentan con más recursos que otros deben asumir un grado proporcional de responsabilidad diferenciada para apoyar a los países con menos capacidad. ⁽¹²⁾ Este enfoque puede incluir, por ejemplo, la capacitación del personal de salud pública y de los epidemiólogos, junto con el fortalecimiento de la vigilancia zoonótica y la capacidad de secuenciación genómica. En la cuarta reunión del INB se expresaron algunas opiniones de que este concepto de responsabilidad común pero diferenciada, que se ha aplicado a las acciones climáticas en la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC), ⁽¹³⁾ puede no ser aplicable al contexto de salud global.

En el Borrador Cero del instrumento pandémico, se propuso que el fortalecimiento de la capacidad de fabricación de productos de respuesta a la pandemia en los países de ingresos bajos y medianos, a través de la transferencia de tecnología y conocimientos, llenaría el vacío en la capacidad de producción global (ubicado en gran parte en países de altos ingresos), que no llega a ser capaz de abastecer a 8 mil millones de personas durante un evento global. ⁽¹⁴⁾ La capacidad de fabricación mejorada para satisfacer la demanda global puede no ser un tema polémico, pero la transferencia de tecnología y conocimientos puede ser un problema importante, probablemente en relación con las industrias farmacéuticas.

Las discusiones del INB han estado también en curso sobre el desarrollo de una exención

del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio para las vacunas COVID-19 que se planteó en la 12^a Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en junio de 2022. ⁽¹⁵⁾ En consonancia con los debates mundiales sobre esta cuestión, ^(16, 17) algunos argumentaron en la cuarta reunión del INB que estas cuestiones deberían ser tratadas por otras organizaciones competentes, como la OMC y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, mientras que otros sugirieron que las cuestiones pueden y deben ser tratadas como parte de este instrumento, tal como se propone en los artículos 7 y 8 del Borrador Cero. ⁽⁶⁾

El Borrador Cero también propone el intercambio oportuno de conocimiento sobre patógenos con potencial pandémico y datos de secuencia genómica. También se propone un mecanismo global sobre el acceso a patógenos y la distribución de beneficios entre proveedores y usuarios, aprovechando los aprendizajes de la implementación del Marco de preparación para la influenza pandémica (PIP), que ha sido un mecanismo exitoso de acceso y distribución de beneficios diseñado para una pandemia en Materiales biológicos de influenza y aporte de socios. ⁽¹⁸⁾

La equidad, un principio rector fundamental, se incorpora en las disposiciones legales del Borrador Cero, y esto incluye, como parte del acceso y la distribución de beneficios, que la OMS debe tener acceso al 20% de los "productos relacionados con la pandemia", incluidos diagnósticos, vacunas, equipo de protección personal y terapias. ⁽⁶⁾ Este enfoque garantizaría respuestas tempranas iniciales a los países afectados por una pandemia. En 2022, la 15.^a Conferencia de Biodiversidad de las Naciones Unidas (COP 15) del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) acordó establecer un fondo multilateral para la distribución equitativa de beneficios entre proveedores y usuarios de recursos genéticos e información digital de

secuencias, con la adopción de la meta C y la meta 13 para garantizar dicho intercambio. (19) Esta decisión tiene relación con la discusión del INB sobre el acceso de patógenos y los esquemas de distribución de beneficios como se propone en el borrador cero, ya que el acceso y la distribución de beneficios bajo el paraguas del CDB pueden ser un referencia para la negociación INB.

El Borrador Cero también propone informes, regulaciones y supervisión adecuados para la bioseguridad y la bioprotección para garantizar que la investigación de ganancia de función, (20) que altera genéticamente los organismos para aumentar su patogenicidad y transmisibilidad, no conduzca a brotes de enfermedades, ya sea por error humano o liberación intencional de tales patógenos. Una discusión actual de INB sugiere apoyo para la introducción de regulaciones más estrictas de los laboratorios donde se realiza este tipo de investigación. (21)

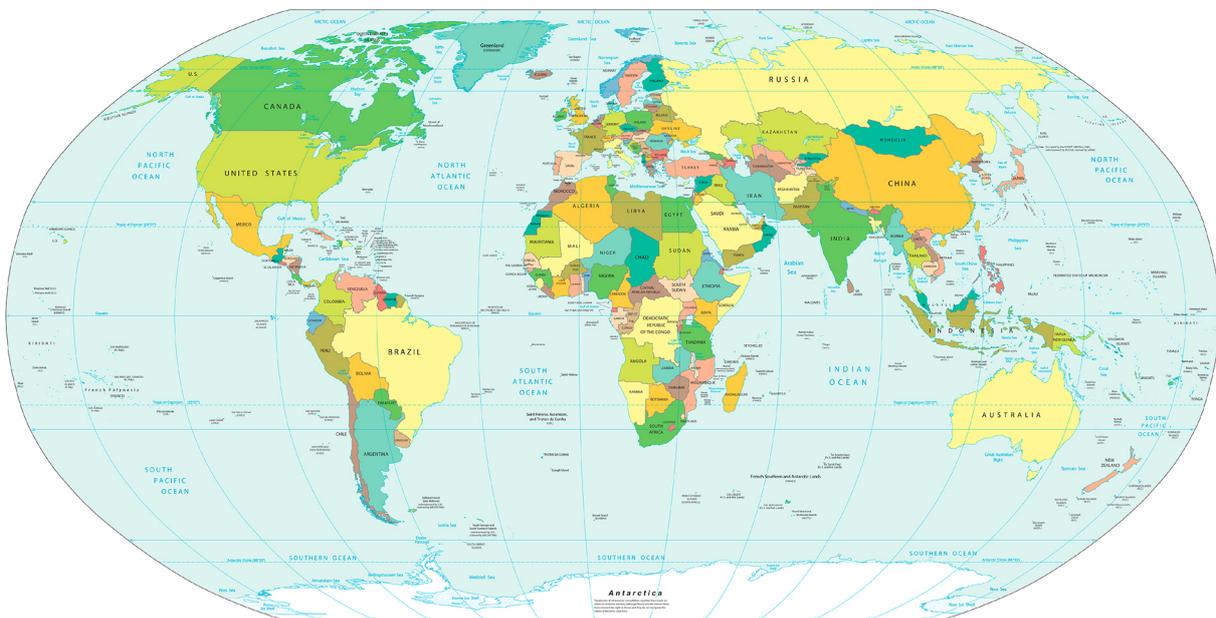
Es importante contar con un mecanismo de supervisión del cumplimiento por parte de los estados de sus compromisos en un instrumento pandémico para garantizar una

mejor capacidad de PPR. (22) Los estudios muestran que los acuerdos internacionales existentes generalmente no garantizan el monitoreo de cumplimiento necesario. Un metanálisis, que evaluó 53 acuerdos internacionales legalmente vinculantes que no incluían mecanismos de rendición de cuentas, mostró que estos tratados que tienen como objetivo fomentar la cooperación global no produjeron los efectos previstos. (23)

Como miembros de la Mesa del INB, reiteramos nuestra integridad e imparcialidad al facilitar la negociación del INB entre los 194 países que son parte integral del proceso. Juntos, a través de la confianza mutua dentro del INB y entre el INB y la Oficina, y nuestras visiones compartidas, estamos seguros de que el INB podrá llegar a un consenso sobre el nuevo instrumento que proporciona medios concretos, oportunos y equitativos para prevenir, prepararse para y responder a futuras pandemias.

CR: La bibliografía de referencia está disponible en el artículo original en The Lancet.

“Acelerar la disponibilidad de contramedidas médicas efectivas, seguras y de calidad, es esencial en una emergencia de salud pública para salvar vidas y reducir la propagación y la gravedad de la enfermedad”



Un instrumento pandémico de la OMS: se requieren disposiciones sustantivas para ...

OTRAS FUENTES

El tratado pandémico de la OMS puede desencadenar una revolución sanitaria mundial

- ***El dinero, no la salud, está impulsando la toma de decisiones en todo el mundo y perjudicando al Sur Global. Es tiempo de cambiar.***

Vidya Krishnan y Mary Delaware

Harvard Public Health, 28-03-2023,

<https://harvardpublichealth.org/equity/the-who-pandemic-treaty-may-spark-a-global-health-revolution/>

Esta reflexión donde se revisa el papel de la India durante la pandemia de Covid 19 nos aporta una visión diferente. Es un excelente y optimista artículo e importantes sus conclusión finales: “no se puede construir una respuesta global en base a las donaciones, la caridad o la generosidad de los multimillonarios” y “El fuego de la revolución se ha encendido. Y afortunadamente para nosotros, como las plagas, las ideas radicales también son contagiosas”.

En el verano de 2021, la letal variante Delta azotó mi país de origen, la India, con una ferocidad desenfrenada y provocó unas 2,7 millones de vidas en solo cuatro meses.^[1] Un informe de la Organización Mundial de la Salud de mayo de 2022 estima que casi 5 millones de indios murieron a causa de COVID-19, más que cualquier otro país.

Todos los países se han enfrentado a su parte correspondiente en los horrores de la pandemia de coronavirus, pero en la India la gente murió como los miserables medievales de la Sicilia del siglo XIV que sufrían la Peste Negra. Los informes de noticias y las publicaciones en las redes sociales de los días más oscuros de la ola Delta fueron relatos macabros de personas desesperadas que luchaban por las escasas bombonas de oxígeno, camas de hospital, ventiladores y ambulancias, y luego por ataúdes y madera para piras funerarias. Durante meses, India yació postrada, a merced de la peste.

¿Qué dice sobre el sistema de salud global que India, un país con inmensos recursos,

algunos de los mejores médicos del mundo, experiencia científica, experiencia inigualable en el tratamiento de enfermedades infecciosas y un importante centro de fabricación de vacunas COVID-19 que -este descendiera en un apocalipsis viral?

El problema es que una gran cantidad de investigación, dinero y conocimientos farmacéuticos han sido monopolizados por unas pocas naciones como Estados Unidos, Canadá, Japón, Alemania, Suiza y el Reino Unido.

De hecho, se necesitaron 20 meses de negociación para llegar a un compromiso sobre la renuncia a los derechos de patente de la tecnología relacionada con el COVID-19, ya que las naciones ricas estancaron y bloquearon las discusiones. El eventual acuerdo solo abarcó vacunas, dejando de lado el diagnóstico y la terapéutica, y solo tiene una duración de cinco años. Al mantener un suministro de vacunas escaso y de precios altos, las empresas que monopolizaron el desarrollo y

la producción de vacunas contra el COVID-19 durante los primeros dos años de la pandemia (Pfizer, BioNTech y Moderna) obtuvieron ganancias combinadas de \$65 000 por minuto durante la pandemia.

Pero se está gestando una revolución, en la que el mundo está tomando medidas para descolonizar las leyes internacionales existentes que rigen nuestra respuesta de salud global en curso a las enfermedades infecciosas de todo tipo. En octubre de 2020, India y Sudáfrica solicitaron a la Organización Mundial del Comercio que eliminara la aplicación de patentes para todos los medicamentos, pruebas y vacunas contra el COVID-19 durante la duración de la pandemia, una medida que en ese momento no se dieron cuenta de que vendría a representar un momento decisivo de movilización entre las naciones postcoloniales. Lo que comenzó como un esfuerzo casi administrativo para reducir los trámites burocráticos de salud global se convirtió en una lucha mucho mayor contra el régimen de propiedad intelectual imperante. Las compañías farmacéuticas en las naciones ricas se defendieron, pero las naciones postcoloniales no han dudado en su protesta continua contra un sistema de propiedad intelectual injusto, y han aportado un nivel de escrutinio público muy notable al desarrollo de nuevos tratamientos y vacunas.

En 2021, los 194 estados miembros de la Organización Mundial de la Salud comenzaron a negociar un nuevo acuerdo internacional para reemplazar el Reglamento Sanitario Internacional existente, un tratado que rige las emergencias sanitarias mundiales adoptado en 2005, e influir en la implementación de los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS en inglés) regido por la OMC, estándar global para los derechos de propiedad intelectual. Los dos tratados han estado en desacuerdo durante mucho tiempo en tiempos de emergencia, y aunque TRIPS permite el uso de un producto patentado sin permiso durante emergencias nacionales o

globales, la pandemia de COVID-19 solo ha subrayado cuán reacias son las naciones ricas para compartir vacunas y medicamentos, drogas, incluso en situaciones de emergencia. En 2021, las naciones ricas bloquearon una exención de los ADPIC que ayudaría a los países a superar las barreras legales para producir sus propias vacunas y tratamientos contra el COVID-19 (luego aprobaron una exención parcial de los ADPIC). El nuevo tratado en proceso puede posicionar mejor al mundo para prevenir, responder y prepararse para futuras pandemias. El 1 de febrero de 2023, la OMS publicó un "borrador cero" de lo que se conoce simplemente como el "tratado pandémico".

La caída de las dictaduras benevolentes de la salud mundial

Y los países ricos tienen la mayoría de las cartas. En el libro reciente del historiador médico Alexandre White, *Epidemic Orientalism: Race, Capital, and the Governance of Infectious Disease*, señala que el Reglamento Sanitario Internacional "posiciona a Europa y, más ampliamente, a Occidente como los sitios que deben protegerse de las amenazas de enfermedades infecciosas del resto del mundo."

La pandemia de coronavirus fue un ejemplo de libro de texto de orientalismo epidémico. Mientras los países ricos acumulaban vacunas, los países más pobres sin capacidad de fabricación dependían de las donaciones a través de COVAX, una iniciativa global codirigida por la OMS para crear igualdad de acceso a las vacunas. COVAX fue una visión de solidaridad global genuina, lanzada en abril de 2020 con un proveedor principal de vacunas: India, un país que durante mucho tiempo ha sido un baluarte de la fabricación de vacunas y la farmacia del mundo en desarrollo. El apocalipsis viral que azotó a India se debe en parte a su papel como fabricante de vacunas.

Es el dinero, no la salud pública, lo que impulsa la toma de decisiones en los más altos niveles de gobernanza internacional.

A principios de 2021, las fábricas indias estaban produciendo millones de dosis de vacunas que se distribuyeron a 95 países a través de COVAX. En mayo de 2021, cuando comenzó la ola Delta, solo el cuatro por ciento de los mil millones de habitantes de la India estaban vacunados.^[2] En los EE. UU., ese número superaba el 40 por ciento. Cuando India dejó de exportar vacunas para satisfacer sus propias demandas, las naciones africanas quedaron al margen. Los países ricos no lograron intervenir con sus reservas de vacunas para llenar los vacíos.

Todo esto subraya la necesidad de un nuevo paradigma. El tratado pandémico debe obligar a las empresas farmacéuticas a divulgar información sobre los fondos públicos que utilizan para la investigación y desarrollo, el precio de los productos y los términos de los contratos para la contratación pública durante una pandemia, todas medidas de sentido común que deberían aplicarse incluso en tiempos sin pandemia. Es probable que el tratado se negocie hasta 2024 y podría ser el primer paso real hacia la descolonización del derecho internacional que rige la respuesta mundial a los brotes de enfermedades infecciosas. Las raíces del Reglamento Sanitario Internacional vigente se remontan a los acuerdos coloniales del siglo XIX para detener la propagación de enfermedades infecciosas. Su legado incluye una fijación xenófoba y racista por prevenir la propagación de enfermedades de Asia a Europa.

Como resultado, el Reglamento Sanitario Internacional prioriza solo la notificación de emergencias de salud pública sin exigir a los países que se movilicen y compartan información sobre una variedad de contramedidas como diagnósticos, vacunas y tratamientos.

El nuevo tratado pandémico, por otro lado, es una desviación del modelo anterior. El *British Medical Journal* en un editorial reciente señaló que “en el borrador del tratado, el

acceso a patógenos y la distribución de beneficios se aplicarían en pandemias y entre ellas, con la intención de establecer un sistema multilateral, justo, equitativo y oportuno para acceder a patógenos en pandemia”. potencial y sus secuencias genómicas y para la distribución equitativa de los beneficios que se derivan de su uso. Esto incluye el acceso en tiempo real por parte de la OMS al 20% de los volúmenes de productos relacionados con la pandemia, como vacunas, distribuidos en función del riesgo y las necesidades de salud pública, especialmente en los países en desarrollo”.

Cuando la próxima pandemia llegue a tierra, la mejor solución es asegurarse de que cada continente tenga la capacidad de fabricar y satisfacer sus propias necesidades sin quedar en manos de la caridad de las naciones ricas. El nuevo tratado pandémico, si se adopta, puede ayudar a evitar que futuras pandemias causen estragos en los países de bajos ingresos y acelerar nuevos tratamientos y vacunas para los existentes, como la tuberculosis.

Las personas del Sur Global se están organizando para cambiar el orden mundial de la salud. Los años de la pandemia han visto una financiación de I + D sin precedentes para las naciones africanas y una mayor capacidad de fabricación de vacunas, incluidas las vacunas de ARNm. También se han aprendido otras lecciones importantes. India ahora sabe que no puede ser la única farmacia para el mundo en desarrollo en una pandemia. La nueva realidad es que no se puede construir una respuesta global en torno a las donaciones, la caridad o la generosidad de los multimillonarios.

El fuego de la revolución se ha encendido. Y afortunadamente para nosotros, como las plagas, las ideas radicales también son contagiosas.



OTRAS FUENTES

La audiencia de Moderna muestra que el gobierno debería impulsar una negociación más dura

Amy Maxman

The Washington Post, 22-03-2023,

<https://www.washingtonpost.com/opinions/2023/03/22/moderna-prices-hearing-federal-research-funding/>

En este artículo de *Washington Post* volvemos a releer los argumentos sobre la financiación pública a través de los NIH de los nuevos medicamentos y vacunas. La autora señala la posibilidad del gobierno, en el momento de fijar la financiación de una investigación, de establecer los mecanismos de control sobre precios y beneficios.

Amy Maxmen es becaria de prensa de Edward R. Murrow en el Consejo de Relaciones Exteriores.

El precio de las vacunas de Moderna contra el coronavirus que salvan vidas se cuadruplicará este año a \$130 por dosis. Esta semana, los senadores realizarán una audiencia del comité para resaltar los aumentos de precios de una vacuna que fue financiada en gran parte por el gobierno.

En lugar de centrarse únicamente en Moderna, el gobierno debería concentrarse en hacer de este episodio la última vez que se invierta en el desarrollo de medicamentos y vacunas solo para ver cómo las compañías farmacéuticas aumentan los costos de atención médica con precios altos. Para conseguir que los tratamientos sean más accesibles para los estadounidenses que los pagan, en primer lugar, los financiadores federales de la investigación deben agregar precios o condiciones de patentamiento a sus contratos de desarrollo de medicamentos.

Las vacunas contra el coronavirus no son los únicos tratamientos que se han desarrollado gracias a la investigación financiada con fondos federales. De hecho, los 210

medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos entre 2010 y 2016 se basaron en investigaciones respaldadas por los Institutos Nacionales de Salud.

El caso Moderna llama la atención por las sumas involucradas. Antes de la pandemia, los NIH y otras agencias invirtieron más de \$337 millones en investigación de vacunas de ARNm. Cuando la secuencia genética del SARS-CoV-2 se puso en línea en 2020, los inmunólogos de los NIH comenzaron a trabajar con Moderna en una vacuna. Una vez que la empresa tuvo un candidato, el gobierno invirtió aproximadamente \$1500 millones en los estudios y ensayos clínicos de Moderna.

La vacuna de Moderna, una de las más efectivas contra Covid, es un brillante ejemplo del poder de la colaboración público-privada. Tal modelo podría aplicarse a otras enfermedades, así como a las tecnologías de energía verde. ¿Cómo se ha convertido también en un cuento con

moraleja? Porque el apoyo del gobierno vino con muy pocas condiciones.

De 2021 a 2022, Moderna ganó más de \$37 mil millones, principalmente por las ventas de la vacuna. Hasta ahora se ha vendido al gobierno de los EE. UU. por casi cinco veces su costo de producción estimado.

Y cuando las aseguradoras privadas comiencen a pagar la cuenta, ya en septiembre, es casi seguro que se les cobrará mucho más, afirmó Jennifer Kates, vicepresidenta sénior de Kaiser Family Foundation. Después de las protestas de los senadores, Moderna se comprometió a mantener la vacuna gratuita para los estadounidenses. Pero si cobran precios altos a las aseguradoras, esto provocará un aumento de las primas de seguro y por tanto del gasto total en atención médica, señaló Kates.

El portavoz de Moderna, Chris Ridley, afirmó en un comunicado que la empresa prioriza el acceso y que sus precios son justos dado su beneficio para la sociedad. Pfizer, el fabricante de otra vacuna contra el coronavirus de ARNm en los Estados Unidos, ha cobrado una cantidad similar y también ha sugerido un aumento de hasta \$130 por dosis. Ridley agregó que la inversión privada fue esencial para su trabajo y que Moderna “inventó la secuencia de ARNm en la que se basa nuestra vacuna”. Este es un tema de disputa. Moderna abandonó recientemente una batalla con los NIH por una patente sobre la secuencia de ARNm y acordó pagar a la agencia por el uso de otra patente clave.

Para evitar batallas desordenadas en el futuro, el gobierno podría asegurar un mejor retorno de sus inversiones por adelantado de varias maneras. Podría, por ejemplo,



estipular que una empresa revierta a las agencias científicas una parte de sus ganancias en una tecnología financiada con fondos públicos para que el dinero pueda reinvertirse en el descubrimiento de fármacos.

O el gobierno podría agregar una condición a las subvenciones para controlar los precios de los medicamentos. Podría estipular que las empresas que desarrollan tratamientos financiados con fondos federales deben establecer sus precios de acuerdo con el beneficio clínico de los medicamentos, el costo de fabricación y otros factores, determinados por un comité independiente de expertos que realice un análisis transparente. El precio de los medicamentos es notoriamente opaco y, en algunos casos, las investigaciones han revelado que las empresas fijan los precios de acuerdo con lo máximo que el mercado pueda soportar.

El nuevo esquema de negociación de precios de medicamentos del presidente Biden en la Ley de Reducción de la Inflación funciona de esta manera. El sistema solo necesita ser ampliado. La ley permite que Medicare negocie los precios de los medicamentos que se han comercializado durante más de nueve años. Pero la ley no hace nada para frenar los precios extraordinarios de nuevos medicamentos y vacunas. Tampoco ayuda a unos 278 millones de estadounidenses que dependen de seguros de salud comerciales, seguros de salud para veteranos o Medicaid.

Alternativamente, el gobierno podría garantizar que los tratamientos sigan siendo accesibles en los Estados Unidos y en todo el mundo al hacer cumplir las condiciones de propiedad intelectual que se derivan directamente de la investigación financiada con fondos federales. Los investigadores académicos suelen patentar invenciones y concederles licencias exclusivamente a empresas para su comercialización.

Cuando una sola empresa controla el suministro de un tratamiento, fija el costo y

determina la distribución. Si esto determina una limitación en el acceso, como sucedió en el pico de la pandemia, el gobierno podría revocar la exclusividad y compartir estas patentes con los fabricantes de genéricos, lo que generalmente aumenta los suministros y reduce los costos.

La administración Trump podría haber solicitado cualquiera de las condiciones anteriores cuando invirtió miles de millones en la Operación Warp Speed, pero no lo hizo.

La industria farmacéutica advierte que las estipulaciones sobre la financiación del gobierno impedirían la innovación. Craig Garthwaite, economista de atención médica de la Escuela de Administración Kellogg, ha argumentado que las compañías farmacéuticas requieren una fuerte protección de la propiedad intelectual para impulsar las inversiones privadas masivas que se necesitan. El acceso reducido es preferible, ha escrito, a ningún tratamiento nuevo.

Esta línea de razonamiento supone que las empresas farmacéuticas rechazarían los descubrimientos realizados en las universidades e institutos nacionales debido a las condiciones a las que están sujetos. Eso es difícil de imaginar dado que el gobierno financia la mayoría de las primeras etapas de la investigación, que constituyen el periodo de mayor riesgo para los inversionistas privados porque la mayoría de los experimentos no conducen a medicamentos exitosos, dijo Aaron Kesselheim, director de un programa de investigación sobre terapéutica y derecho en Harvard.

El control de Moderna sobre las vacunas contra el coronavirus podría ser irremediable. Lo que el gobierno puede hacer ahora es aclarar sus posiciones sobre el acceso a los medicamentos desde el principio cuando otorga subvenciones y contratos, y de esta manera poner fin al ciclo de enfrentamiento en los precios.

OTRAS FUENTES

Todavía estamos analizando nuestra preparación para la pandemia terriblemente mal

- ***Hasta que no nos concentremos en las condiciones sociales que hicieron que el Covid fuera tan devastador, nunca estaremos verdaderamente preparados para la próxima pandemia .***

Martha Lincoln y Anne N. Sosin

The Nation, 21-04-2023.

<https://www.thenation.com/article/society/pandemic-preparation-social-conditions/>

Este artículo establece una comparación excelente de la Pandemia de Covid-19 con un terrible incendio ocurrido en Nueva York en 1911. Como resultado, y citando a Amy Maxmen señala: “Si los planes de preparación para una pandemia dejan de lado la discriminación, la protección laboral, los salarios más justos y el acceso a la atención médica y a la educación, fracasamos nuevamente”.

Cuando una única llama cayó al piso de la *Triangle Shirtwaist Factory* el 25 de marzo de 1911, encontró las condiciones ideales para propagarse: filas abarrotadas de trabajadores de la confección cosiendo febrilmente telas inflamables en habitaciones mal ventiladas y cerradas por los gerentes para evitar robos. El fuego funcionó con una eficacia devastadora; en solo 18 minutos, 146 trabajadores yacían muertos, algunos tan gravemente quemados que no pudieron ser identificados.

La futura secretaria de Trabajo, Frances Perkins, fue una de las primeras testigos en llegar al lugar del incendio. Más tarde recordaría una sensación colectiva de que “algo debe hacerse. Tenemos que convertir esto en algún tipo de victoria, algún tipo de acción constructiva”. En un año, el estado de Nueva York comenzó a hacer cumplir nuevos estándares integrales de seguridad en el lugar de trabajo que sentaron las bases para el establecimiento de OSHA. Una Comisión de Investigación de Fábricas

recién formada que desarrolló la legislación “para prevenir peligros o pérdidas de vida entre los empleados a causa de incendios, condiciones antihigiénicas y enfermedades ocupacionales”. De las cenizas de la fábrica surgió la arquitectura de las protecciones laborales modernas.

Más de un siglo después, el virus SARS-CoV-2 atravesó las fisuras de la sociedad estadounidense con la misma brutalidad con la que el fuego arrasó ese edificio en el Bajo Manhattan. Una vez que el virus violó los sistemas de bioseguridad que habían sido elogiados como impenetrables, se encontró con una infraestructura social decrepita. Encontró "trabajadores esenciales" trabajando en plantas empacadoras de carne, instalaciones de envío y tiendas de comestibles, les siguió a casa en hogares multigeneracionales en comunidades desproporcionadamente negras y marrones. Estos trabajadores mal pagados constituyeron la mayoría de las muertes entre los estadounidenses en edad laboral en el

primer año de Covid-19. La pandemia también arrasó en hogares de ancianos abandonados, cuyos residentes médicamente frágiles representaron hasta el 80 por ciento del total de muertes en algunos Estados en 2020. Envolvió a las prisiones en brotes devastadores que funcionaron como "motores epidémicos", enviando el virus a las comunidades vecinas.

El gobierno de EE. UU. declaró oficialmente terminada la pandemia de Covid-19 el 10 de abril, poniendo fin a la emergencia sanitaria nacional. Pero los expertos predicen que la probabilidad de que ocurra una pandemia similar en la vida de una persona determinada es del 38 por ciento, y sugieren que esta probabilidad, que ya es alta, "puede duplicarse en las próximas décadas". Sin embargo, a diferencia de la respuesta política al incendio de *Triangle Shirtwaist Factory* en 1911, nuestra preparación para futuras pandemias sigue centrada en gran medida en la chispa: los patógenos infecciosos, y no en las condiciones sociales, los combustibles que han hecho que el covid-19 sea tan devastador en los Estados Unidos.

De forma sorprendente, la experiencia de una pandemia de varios años no ha redefinido nuestra comprensión colectiva de lo que significa "preparación". En 2021, el índice de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSI), que evalúa y clasifica la preparación para pandemias a nivel nacional en todo el mundo, clasificó a los Estados Unidos en primer lugar a nivel mundial en preparación para pandemias, tal como lo había hecho en 2019, antes de la aparición del SARS-CoV-2. Aunque Estados Unidos se ha desempeñado muy por debajo de sus países p a r e s , h a c o n t r i b u i d o desproporcionadamente a los totales mundiales de casos y muertes, y ha registrado disparidades grandes y persistentes en nuestros resultados de Covid, todavía somos, en papel, el número uno.

Es cierto que Estados Unidos ha gastado grandes sumas en iniciativas de bioseguridad. Y hasta cierto punto, algunas

de estas inversiones valieron la pena: el desarrollo de una vacuna en menos de un año sigue siendo un logro notable. Pero ausente del GHSI, y de nuestra comprensión más amplia de la preparación para una pandemia, hay un amplio grupo de vulnerabilidades sociales que permitieron que la enfermedad se propagara sin control en este país.

Como resultado, no estamos invirtiendo de manera significativa en reformas que podrían servir como cortafuegos en el futuro. Los planes para desarrollar una vacuna en 100 días han ocupado un lugar central en los foros mundiales y en las conversaciones sobre la "próxima pandemia". Pero los planes para proteger a las poblaciones pobres, minoritarias y médicamente vulnerables, todas abrumadoramente representadas entre los más de 100 000 estadounidenses que murieron en los primeros 100 días de la pandemia, siguen estando notablemente ausentes. Como ha escrito la periodista Amy Maxmen: "Si los planes de preparación para una pandemia dejan de lado la discriminación, la protección laboral, los salarios más justos y el acceso a la atención médica y a la educación, fracasamos nuevamente". La regla habitual es: Una vez quemado, dos veces preocupado. Sin embargo, Estados Unidos sigue siendo un polvorín para que se enciendan nuevos patógenos infecciosos.

En consecuencia, EE. UU. debe sentar las bases para una sociedad menos inflamable y no simplemente, como sugirió recientemente Bill Gates en la serie "La próxima pandemia" del *New York Times*, un "mejor departamento de bomberos". Nuestros preparativos para la próxima pandemia deben comenzar en los lugares y comunidades que el Covid golpeó primero y con más fuerza. Las mejoras a la infraestructura de nuestros hogares de ancianos, la fabricación de pisos y los espacios públicos llenos de gente deben estar en primera orden del día. Una red de seguridad que incluya licencias pagadas debe ser parte integral de nuestra infraestructura



El interior de *Triangle Shirtwaist Factory* después del incendio mortal de 1911. Imagen del Departamento de Trabajo de EE.UU.

de salud pública, para que los trabajadores de primera línea no tengan que elegir entre su salud y llegar a fin de mes. Los planes significativos para proteger a los miembros de mayor riesgo de nuestra sociedad en espacios públicos y privados deben ser nuestra principal prioridad.

En lugar de definir la "preparación para una pandemia" como una tarea exclusiva de los científicos, podríamos optar por pensar de manera diferente sobre lo que significa que la vida y la salud sean verdaderamente seguras. Deberíamos ver la falta de atención médica universal y la inversión insuficiente en hospitales y en atención médica primaria como la red de seguridad frente a vulnerabilidades críticas y aprovechar la expansión temporal de *Medicaid*, en lugar de revertir estas protecciones. Las medidas políticas como la prevención de desalojos, el uso de refugios no colectivos y el desencarcelamiento también deben verse como "herramientas principales para el control de la pandemia". Muchas de estas medidas no solo serían parte de nuestro arsenal pandémico, sino que también dejarían a la población con una mejor salud subyacente.

Después de presenciar el incendio en *Triangle Shirtwaist Factory*, un espectáculo indeleble que había horrorizado a una multitud de neoyorquinos, Frances Perkins se sintió galvanizada para combatir no solo los peligros inmediatos de los lugares de trabajo propensos a incendios, sino también el más amplio "ataque continuo al orden común" que el fuego llegó a simbolizar." Su activismo, y los esfuerzos de los organizadores laborales, los defensores de la seguridad pública y los funcionarios públicos, lograron reformas nacionales a los sistemas que ponen en riesgo a los trabajadores estadounidenses. Estamos en una encrucijada similar. En medio de los fuegos aún latentes de la pandemia de Covid, podemos fortalecer la arquitectura de la sociedad y adoptar una visión mucho más amplia de la preparación y la salud pública.

Corrección: este artículo originalmente decía que la administración de Biden puso fin a la emergencia nacional de salud pública el 10 de abril. De hecho, solo se puso fin a la emergencia nacional; la emergencia de salud pública, que es una orden ejecutiva separada, finalizará el 11 de mayo.

OTRAS FUENTES

“Al medicalizar se ignora el origen básico de nuestro malestar, que es político y social”

Entrevista a Abel Novoa

Daniel Galvalizi

Naiz, 27-12-2022.

https://www.naiz.eus/eu/gaiak/noticia/20221227/al-medicalizar-se-ignora-el-origen-basico-de-nuestro-malestar-que-es-politico-y-social#.ZDQ57Pg3d_A

Excelente entrevista en la que Abel Novoa proporciona ideas y conceptos clave para entender el abuso de los psicofármacos y su papel en la cronificación de las patologías

Abel Novoa pregonaba hace años contra el abuso de los psicofármacos en la salud mental y alerta de que se esconde el verdadero «trasfondo político» en casos leves. Reivindica las redes comunitarias como «activo» para el bienestar y pide que la investigación se oriente a lo social, no a lo genético.

Una mosca blanca. Así podría representarse el discurso de Abel Novoa, médico de familia y Máster en Bioética. Sin titubeos, apunta contra la industria farmacéutica, la cultura del neoliberalismo individualista y la corporación psiquiátrica que según él ha sido cómplice de la medicalización de la salud emocional en las últimas tres décadas. Parece mucho, pero a él no le pesa y dispara sus conceptos hace años. Fundó la plataforma NoGracias, que aboga por evitar los excesos de la medicina considerada innecesaria y la integridad en la sanidad, y también es coordinador de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Familiar.

«Los gobiernos prefieren una persona individualizada, una sociedad desagregada»

lamentaba, y en entrevista con NAIZ pide a los políticos un cambio radical en su enfoque sobre la salud mental, la cual, en casos moderados, asegura que se trata mejor «con políticas contra la pobreza, de solidaridad y de hacer las ciudades más habitables»

Usted es un activista a favor de desmedicalizar la salud emocional ¿A qué se refiere y por qué?

En los últimos años ha habido una tendencia a patologizar, a ponerle un concepto médico a muchos estados de ánimo que anteriormente no eran considerados enfermedades, como estar nervioso, triste, preocupado, sufriendo por la pérdida de un ser querido... Todos estos sentimientos hace tres décadas no se consideraban enfermedad y las personas que lo sufrían no consideraban estar enfermas sino que era parte de la vida.

Como mucho, si estos síntomas eran persistentes, había una teoría psicodinámica que creía que estos problemas eran funcionales, existenciales, que tenían que ver con quién nos había educado y raramente

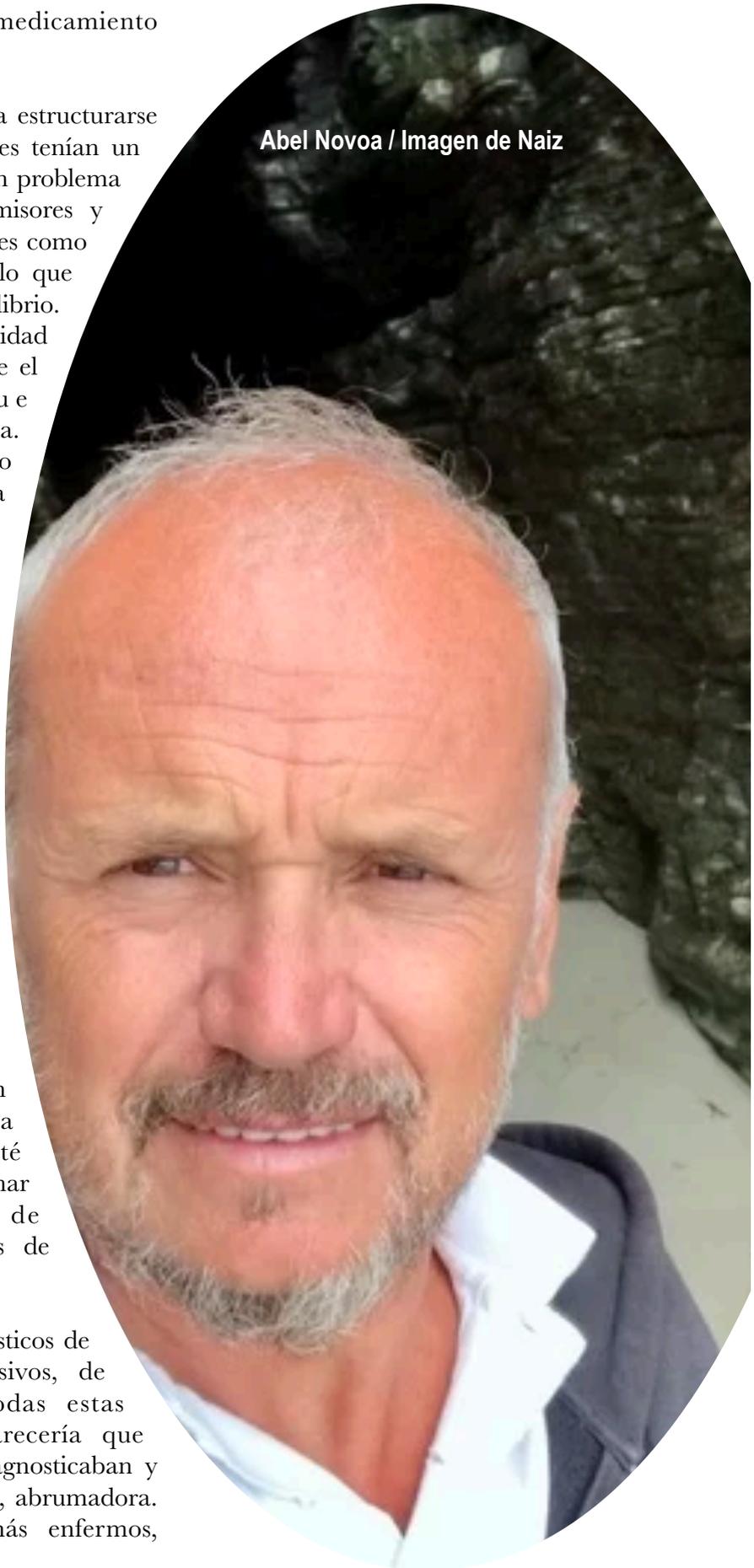
había que acudir a un medicamento sintomático para reparar.

Todo esto cambió y empezó a estructurarse que las enfermedades mentales tenían un sustrato biológico y que era un problema de equilibrio de neurotransmisores y que se trataba de enfermedades como si fuera una neumonía, por lo que había que restablecer ese equilibrio. Esta idea le quita responsabilidad a la persona y hace creer que el malestar es algo que mágicamente cae en la persona. Luego se definieron criterios lo suficientemente blandos para que cupieran muchas personas en esto. Ha sido un proceso muy bien descrito en literatura crítica psiquiátrica.

Y con ello, el negocio de los fármacos...

Claro, se desarrollaron medicamentos precisos para esto. Y es un cambio radical en la manera de entender la salud mental: se ha cosificado la enfermedad, le ha quitado responsabilidad al sujeto y ha trasladado la idea de que son enfermedades biológicas que tienen tratamiento específico. Esta idea es muy poderosa en el imaginario colectivo y ha hecho que la sociedad esté ansiosa por intentar solucionar sus problemas a través de psicofármacos y diagnósticos de enfermedades mentales.

Hay una explosión de diagnósticos de trastornos bipolares, depresivos, de ansiedad, o el TDH. Todas estas supuestas enfermedades parecería que antes no existían y no se diagnosticaban y ahora la prevalencia es brutal, abrumadora. Podemos estar un poco más enfermos,



Abel Novoa / Imagen de Naiz

tenemos una sociedad más complicada, sí, pero desde luego no con la prevalencia que nos quieren hacer creer.

Además esta patologización y medicación no resulta exitosa porque cada vez la gente parece estar peor...

Es que lo que está pasando es que estos tratamientos psiquiátricos tienden a cronificar la patología. El tratamiento no es eficaz con los trastornos mentales no graves, que son la inmensa mayoría. Esperar sería mucho mejor que medicalizar, que genera una adicción al psicofármaco, que deja síndrome de abstinencia y sensación de que has empeorado al dejar de tomarlo.

También hay un problema antropológico; si estamos enfermos nos hacen creer que somos personas deficitarias, perdedores, esto es un estigma que está cayendo en una parte grande de la población y no obedece a la realidad. Cuando se medicaliza la salud emocional se está ignorando el origen básico de nuestro malestar, que es político y social, se despolitiza este problema. Te hacen creer que hay un problema neurobiológico y no político, que tiene que ver con nuestras condiciones de vida.

¿Quiénes ganan con una salud mental medicalizada?

En el proceso ha ganado mucha gente. Desde luego el colectivo de psiquiatras: vieron cómo habían perdido poder en los años 60 por toda la escuela psicoanalítica, en que no hacía falta ser médico para tratar a un paciente. Por tanto, considerar que la sintomatología emocional es una enfermedad volvía a remitir a las consultas de los médicos y dejaba a otras personas fuera de juego. La psiquiatría, fundamentalmente norteamericana, hizo el gran cambio conceptual y desde luego la industria farmacéutica vio un enorme filón comercial y ayudó mucho para que la psicología norteamericana hiciera este giro. Empezaron a generar esta teoría neuroquímica que ahora está totalmente desacreditada, es una especie de mito que acaban prescribiendo.

Además de ello, el apogeo de la cultura individualista desde los 90 supongo que no ha ayudado.

Claro, hay un individualismo que es producto de una cultura neoliberal, del individuo que ha hecho que nos consideremos autosuficientes, aislados, y que cuando no conseguimos los objetivos nos sentimos fracasados. Esto es muy útil para los gobiernos, que prefieren una persona individualizada, una sociedad desagregada.

Y esa cultura ataca otros recursos para salir adelante, lo comunitario...

Sí, todos los sistemas de ayuda que han podido modular este sufrimiento, como sindicatos, estructuras comunitarias que nos han hecho más fuertes, las redes sociales no digitales... han tendido a desaparecer. El vecino, el barrio, el club cultural, a eso ya no le otorgamos capacidad de mejorar nuestra salud y se la damos al medicamento y por tanto desaparece el culpable, que es contexto social. Hay un trasfondo político que se desactiva si el culpable es el neurotransmisor.

Los recursos sociales son útiles para los trastornos emocionales moderados y leves, que son la mayoría. Se ha comprobado que un buen amigo, familiar y personas allegadas son más eficaces que un psicofármaco. Es mejor contextualizar, dejar que pase el tiempo. Normalmente conduce a que las personas mejoren, tenemos un cerebro práctico que se adapta a las circunstancias, lo que se llama la resiliencia, y los síntomas acaban desapareciendo. Incluso en personas con síntomas más graves, una esquizofrenia por ejemplo –que es enfermedad biológica–, se ha visto que hay recursos comunitarios, la psiquiatría social, que también ayudan.

Lo que gastamos en fármacos es una barbaridad, bien invertidos en recursos comunitarios sería mejor gastado, pero hay menos interés, ni intereses comerciales, la psiquiatría perdería poder. Entonces llevamos a la infantilización de la sociedad, la invasión de la medicina en todos los aspectos de la vida y esto es una trampa.

Ha dicho que esta corriente neurobiologista está desacreditada

¿Es tan así?

En los grandes medios no lo parece... En la práctica no, pero científicamente sí está desacreditada. No tiene base científica. Cuando hay trastornos emocionales que no son graves, no hace falta. Y es más, el psicofármaco tiende a cronificar la patología. No parece que el antidepresivo sea especialmente antidepresivo. Lo que digo es que no hay que estar en contra absolutamente de los medicamentos, pero esto ya se ha convertido en una alquimia, te dan medicamentos que te buscan un equilibrio sin sentido, son mezclas sin sentido.

¿Qué rol les cabe en esto a los políticos?

Deberían reconocer que el origen del malestar emocional en buena parte es social, cultural y político, y hacer sociedades más habitables, con políticas por ejemplo para cuidar a las mujeres que están sometidas por la necesidad de cuidar a una persona mayor o situaciones laborales lesivas con la salud mental, tener sociedades más solidarias... Otro enfoque, con sociedades más saludables pero desmedicalizándolas, dejar de poner la herramienta solo en la medicina, que además está probablemente en el límite, ya no tiene más capacidad de generar más salud. No vamos a conseguir mucho más.

Lo que nos queda tiene que ser con políticas dirigidas a la pobreza, medio ambiente, educación, ciudades urbanísticamente más saludables. Esto devuelve la pelota al tejado de los políticos y no les gusta, ni a los de derecha ni a los de izquierda. Los de izquierda son más sensibles a esto pero todavía no son capaces de hilvanar un discurso, y que sea transversal, hay que sacar de la lucha partidista minúscula este tema. Un dato: el Alzheimer está bajando, aunque parezca que hay más porque hay más viejos, pero porcentualmente hay menos porque está demostrado que la mayor educación ayuda, tener reserva cognitiva ayuda a no tenerlo.

¿Tiene esperanza que los dirigentes se concienzien de esto?

Es muy complicado, porque se ha ideologizado todo y las personas dejan de escuchar cuando piensan que hay detrás una ideología. Hay un elemento que quiero comentar sobre la ciencia reduccionista. que no está siendo capaz de ser útil. Los fondos públicos deben ir a una investigación que no sea molecular o genética, tiene que ser social. La ciencia es un elemento que está potenciando todo este sistema, porque es cada vez más reduccionista, consigue verdades parciales que no tienen relevancia en el mundo real y hace que mistifiquemos a la ciencia, que parece que es objetiva y no tiene intereses, como que no se la pudiera criticar. Hay que contextualizar la ciencia y poder criticarla. No ser anticientífico, sino saber que tiene sus limitaciones. Hoy la ciencia tiene embrujados a los políticos.

Usted dijo una vez que había una «burbuja biomédica»? ¿Es verdad que el 30% del gasto público en sanidad se va al vertedero?

Sí, lo equiparaba con la burbuja de la economía digital o inmobiliaria. Ahora pasa con todo lo que se da en tecnología biomédica, está sobrevalorada, todo vale mucho menos de lo que pensamos y simplemente son productos comerciales que se venden en un mercado en expansión.

Es una enorme iatrogenia social, estamos desperdiciando dinero en tecnología basura que se podría utilizar en otras políticas que generan más salud, como el contacto con la naturaleza, ciudades más habitables, la propia educación, etc. Los médicos están solos ante la demanda y se convierten en instrumento de la maquinaria.

Y sí, según datos de la UE de 2017, el 30% del gasto en sanidad era desperdiciado. Se refiere a la utilización en medicamentos o tecnología que no sirven. En Estados Unidos llega casi al 50% sólo ya por la mala organización y la corrupción.

OTRAS FUENTES

El derecho de acceso al medicamento

Fernando Lamata

Blog Fernando Lamata, 11-04-2023. (Artículo publicado en la revista TEMAS, abril 2023, págs. 35-37).
<http://fernandolamata.blogspot.com/2023/04/el-derecho-de-acceso-al-medicamento.html>

Como siempre, Fernando Lamata nos proporciona unas reflexiones lúcidas y precisas cuando nos explica por ejemplo como el modelo farmacéutico actual no garantiza el derecho de acceso al medicamento. Y añade: "Es más, dicho modelo pone en riesgo la calidad y la estabilidad del propio Sistema Nacional de Salud." Para identificar a continuación la causa: "Los precios excesivos de los nuevos medicamentos (varias veces por encima de los costes de fabricación y de investigación), que permiten unas ganancias abusivas a las empresas farmacéuticas". Su lectura es sin duda indispensable

La Constitución Española (artículos 15 y 43), las leyes (General de sanidad; de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; de Garantías y uso racional del medicamento) y los Convenios Internacionales ratificados por España (Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales), dejan claro que la prestación farmacéutica es un derecho. En nuestro país, la mayor parte de las personas, y en la mayor parte de los casos, pueden acceder a los medicamentos que necesitan en el marco del Sistema Nacional de Salud. Pero no siempre es así. Según el Barómetro Sanitario del Ministerio de Sanidad, elaborado por el CIS, en el año 2022 un 3,3% de la población dejó de tomar algún medicamento que le habían recetado en la sanidad pública, "porque no pudo permitírsele por motivos económicos". No son pocos. La causa son los *copagos* y la retirada de la financiación pública para determinados medicamentos. En efecto, con datos del Sistema de Cuentas de Salud, los pacientes pagamos de nuestro bolsillo el 30% del gasto farmacéutico ambulatorio total; y algunos no pueden. Pero no solo hay falta de acceso por los copagos. El modelo farmacéutico actual tiene otros problemas; señalaré algunos: Hay pacientes que mueren

por no disponer de antibióticos eficaces, y esto es así porque las *prioridades de investigación* de nuevos medicamentos las deciden las empresas, según sus intereses comerciales y no según necesidades de salud. Cuando se introduce un nuevo medicamento, las autoridades sanitarias intentan conseguir un precio ajustado; pero la empresa, gracias al control del monopolio, *retrasa la introducción* en el mercado hasta lograr el precio previsto, muy por encima de los costes; esos retrasos pueden costar vidas. El monopolio en medicamentos permite la *concentración de la fabricación* en unas pocas plantas para controlar la oferta, evitando la fabricación de genéricos; esa limitación de la oferta retrasó el acceso a vacunas eficaces en la COVID-19 causando nueve millones de muertes evitables en el mundo. En algunos medicamentos, para los que las Autoridades se han visto obligadas a fijar precios muy altos, se establece un *rationamiento*, limitando las indicaciones; en ocasiones, ese racionamiento cuesta vidas, como pasó con los antivirales para la Hepatitis C. Cada vez es más frecuente que se declaren *desabastecimientos* de fármacos en España y en Europa (por ejemplo, antibióticos); suelen ser medicamentos muy eficaces y de bajo coste;

y es que algunas empresas quieren introducir sus nuevos productos a precios mucho más altos, aunque no tengan más eficacia, y retiran los anteriores; los desabastecimientos también cuestan vidas.

Vemos, pues, que *el modelo farmacéutico actual no garantiza el derecho de acceso al medicamento*. Es más, dicho modelo pone en riesgo la calidad y la estabilidad del propio Sistema Nacional de Salud. ¿Cuál es la causa?: Los *precios excesivos de los nuevos medicamentos* (varias veces por encima de los costes de fabricación y de investigación), que permiten unas *ganancias abusivas* a las empresas farmacéuticas, lo que condiciona la distorsión en el acceso a dichos medicamentos. Esos precios excesivos son demandados por las empresas farmacéuticas gracias a que disponen del *monopolio de la comercialización* (patentes y otras exclusividades). Dichos monopolios, a su vez, han sido concedidos por las Autoridades Públicas, con la supuesta justificación de cubrir los gastos de investigación y desarrollo. Pero, desde que se generalizó el uso de patentes de medicamentos en 1995 (con el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC), se ha evidenciado que las empresas exigen precios muy por encima de lo que sería necesario para cubrir los gastos de investigación y obtener un beneficio razonable. En efecto, el exceso de beneficios supone más de cuatro veces todos los gastos de I+D declarados por las empresas. Y ese beneficio se utiliza, en parte, en gastos de marketing (gastan más en marketing que en I+D) para perpetuar un modelo que favorece, de manera exagerada, a los ejecutivos y accionistas de estas empresas.

Por otro lado, al dar tanto poder a la industria a través de los ingresos abusivos, es ésta la que paga la *formación continuada* de los profesionales sanitarios. Así, dicha formación se orienta según los intereses comerciales de las empresas y no según las necesidades de salud y los criterios científicos. De esta forma, la investigación, las publicaciones científicas, la elaboración de guías clínicas y

la formación, están sesgadas por el patrocinio de la industria, realizado con las ganancias abusivas que pagamos los ciudadanos y la sociedad. Al dirigir la prescripción de medicamentos, a través de las guías clínicas y la formación, según los intereses comerciales, se puede producir una *prescripción inadecuada, o una sobre-prescripción, con efectos adversos que serían evitables*; esta prescripción inadecuada también cuesta vidas (sobre todo en personas mayores). Y cuesta mucho dinero. Con datos del Ministerio de Hacienda vemos que el gasto farmacéutico público en España superará los 22.000 millones € en 2022. Un 5,22% más que en 2021. El exceso de gasto por sobrepagos y por prescripción inadecuada ascendería a más de 10.000 millones € anuales, que deberían invertirse en otras necesidades de salud (atención primaria, salud pública, salud mental, etc.). Es decir, los monopolios de medicamentos actúan como un cáncer para el sistema sanitario público que puede poner en serio riesgo su viabilidad.

Conviene señalar también que, si por mantener este modelo de precios abusivos, se puede vulnerar en nuestro país el derecho constitucional a la salud y a los medicamentos, con ese modelo estamos condicionando que ese derecho se vulnere sistemáticamente en todo el mundo; mucho más en países con menores ingresos, con menor capacidad económica. En efecto, por culpa de este modelo de monopolios y precios abusivos mueren cada año en el mundo diez millones de personas que no pueden tomar las medicinas que necesitan. Esa es también nuestra responsabilidad.

Para el gobierno de un país no es fácil, pero sí es posible y es necesario promover cambios en su política farmacéutica orientados a favorecer el acceso a medicamentos a un precio justo. Y es posible también para un país promover cambios en el ámbito internacional en esa dirección. Ese nuevo modelo de política farmacéutica pasa por un Convenio Internacional, en línea de lo que propuso el Panel de Alto Nivel de la

Secretaría General de Naciones Unidas en su informe de 2016 sobre acceso a los medicamentos. En dicho acuerdo se separaría la financiación de la investigación de medicamentos de los precios finales (*delinkage*), evitando así los monopolios que crean las patentes y otras exclusividades. Parece imposible; sin embargo, los elementos que componen el modelo alternativo han sido ensayados en la respuesta a la pandemia de la COVID-19. La financiación de la investigación se haría con un fondo global con aportaciones de los países (similar a los creados para financiar las vacunas COVID-19). Las prioridades de investigación se fijarían en función de necesidades de salud (como se hizo con las compras anticipadas en la COVID-19). La investigación sería abierta y cooperativa (como el ensayo Solidarity de la OMS para la COVID-19). Las licencias de los productos serían no exclusivas, exigiendo la transferencia de conocimiento y tecnología para facilitar la producción en plantas acreditadas en todo el mundo (como hizo España a través del CSIC con un test diagnóstico para la COVID-19); parte estas plantas de producción serían de titularidad pública para garantizar suministros estratégicos. El precio de los medicamentos sería proporcional al coste de fabricación más un beneficio industrial moderado (como se logró en la vacuna de AstraZeneca, o en la de la Universidad de Houston, Texas, para la COVID-19).

Mientras se promueve un Convenio Internacional, los Gobiernos central y

autonómicos pueden adoptar medidas en el ámbito de sus competencias: Deberían negociar con las empresas precios más cercanos a los costes de fabricación e investigación, haciendo públicos dichos costes y precios. Así mismo se deberían reclamar los derechos de propiedad intelectual de productos resultantes de investigación patrocinada por el sector público. El gobierno podría aumentar la aportación sobre volumen de ventas, para financiar la investigación y la formación continuada, del 1,5-2% al 15-20%; de esta forma se podría reducir la influencia de la industria sobre los profesionales y se evitaría el sesgo en la investigación y en la prescripción. Se debería prohibir que cualquier persona que recibe patrocinios de la industria participe en comisiones asesoras o puestos de gestión que informan o deciden la aprobación y fijación de precios de medicamentos. Es necesario potenciar la elaboración hospitalaria de medicamentos y poner las bases para una industria farmacéutica nacional de carácter estratégico. Y se debería extremar la transparencia de toda la información relativa al sector farmacéutico, entre otras medidas. Un Gobierno de carácter progresista, podría y debería impulsar dichos cambios estructurales, en ámbito nacional e internacional, para garantizar el derecho constitucional a los medicamentos, contribuir a la estabilidad del Sistema Nacional de Salud y prepararse para hacer frente a futuras crisis de salud en España y en el mundo.



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



Mapping of long-term public and private investments in the development of COVID-19 vaccines

Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies Directorate-General for Internal Policies / Massimo Florio, Simona Gamba, Chiara Pancotti.
PE 740.072 – March 2023. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU\(2023\)740072_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU(2023)740072_EN.pdf)

Como guía para su lectura reproducimos a continuación el resumen introductorio: Este estudio proporciona un mapeo de los fondos aportados por diferentes actores para la I+D y la expansión de la capacidad de producción de vacunas contra la COVID-19, con especial atención a las autorizadas en la UE. Se examinan nueve vacunas. Se encuentra que los gobiernos, principalmente los EE. UU. (con algunas entidades sin fines de lucro) apoyaron de manera decisiva las inversiones corporativas, ya sea para I + D, fabricación o ambas, en casi 9 mil millones de euros, es decir, en promedio mil millones de euros de subvenciones por vacuna, con, sin embargo, una gran variación entre las empresas. Además, se asignaron casi 21.000 millones de euros a empresas a través de Acuerdos de Compra Anticipada. Si bien el apoyo de la UE y los EM a través de acuerdos de compra

anticipada fue clave para eliminar el riesgo de la producción de vacunas, el papel del apoyo de la UE y los EM en el apoyo directo a la I+D fue marginal en comparación con el gobierno federal de EE. UU. El estudio evalúa la necesidad de continuar con el apoyo público a la I+D de vacunas para futuras variantes preocupantes del SARS-CoV-2 y posiblemente otros coronavirus. Después de destacar las fallas actuales del mercado, se sugieren nuevos mecanismos de incentivos de interés público para la I+D de vacunas para otorgar equidad y accesibilidad, así como recompensas en línea con los riesgos.



Declaración Pour Mieux Soigner. Des Médicaments à Écarter

PRESCRIRE, 2023, <https://www.prescrire.org/Fr/C7AC5CED06679C53DE0DD9F547D89B41/Download.aspx>

Una publicación muy necesaria y cuya divulgación puede ayudar a un uso más seguro de los medicamentos. Por ejemplo en España hay medicamentos de un uso muy amplio, que necesita un replanteamiento en las pautas de prescripción de acuerdo con las argumentos y datos disponibles. Es imprescindible romper la barrera de la mala práctica terapéutica y contrarrestar desde el conocimiento la presión comercial de la industria farmacéutica.



UNITED STATES INTERNATIONAL TRADE COMMISSION Washington, DC Investigation No. 332-596 **COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities**

FEMINIST FOR A PEOPLE'S VACCINES, 03-2023, <https://feminists4peoplesvaccine.org/wp-content/uploads/2023/04/Oral-statement-at-US-ITC-Complete.pdf>

Interesante y atípico documento redactado sobre la intervención de DAWN en la Comisión de Comercio



Improving access to novel COVID-19 treatments

A briefing to Member States on how to navigate interfaces between public health and intellectual property



UNITED Improving access to novel COVID-19 treatments. A briefing to Member States on how to navigate interfaces between public health and intellectual property.

Member States briefing prepared by Unitaid (Anne-Isabelle Cameron, Karin Timmermans, Carmen Pérez Casas) and WHO (Erika Dueñas Loayza) with the support of Medicines Law & Policy (Kaitlin Mara, Ellen't Hoen, Pascale Boulet). <https://unitaid.org/assets/Improving-access-to-novel-COVID-19-treatments.pdf>

Este documento elaborado con el soporte de Medicines *Law&Policy* es útil como elemento de referencia para las y los lectores sobre las posiciones de Unitaid y WHO.



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

