

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712

Nº. 21
MAYO 2023

<https://accesojustomedicamento.org/>



[@AsocAJM](https://twitter.com/AsocAJM)



[@AimRevista](https://twitter.com/AimRevista)

EDITORIAL

Es urgente una financiación pública en la investigación de nuevos fármacos... Comisión de Redacción de la rAJM.

3

ORIGINALES

Diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata: “La OMS se encuentra en riesgo de privatización”.

6

Antipsicóticos como contención farmacológica en residencias geriátricas: desde el despropósito legal hasta la ética necesaria. Ana Isabel Rigueira García.

18

Reflexiones en torno al acceso justo a los medicamentos. Miguel Ángel Sánchez Chillón.

26

Propuesta legislativa farmacéutica europea: un planteamiento sin ambición de cambio. El parlamento europeo tiene la responsabilidad de hacerla justa. Soledad Cabezón Ruiz.

30

OTRAS FUENTES

La ciencia como rehén: cómo Pharma está utilizando contratos de vacunas de ARNm con el gobierno para retrasar la innovación futura. PrEP4All.

36

Los fallos de COVID nunca deben repetirse, dicen las partes interesadas en la reunión de pandemia de la ONU. Kerry Cullinan.

43

Retos en la disponibilidad de medicamentos. Fernando Lamata.

46

Conseguir el desarrollo farmacológico correcto. Mejorar el desarrollo de medicamentos. Mariana Mazzucato.

49

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS

52

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.

Nº 21. MAYO 2023. [Histórico de revistas](#).

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO	
AAJM	
ISSN: 2697-1712	
Nº 21 MAYO 2023 http://accesojustomedicamento.org @AAJM #AccesoJusto	<p>EDITORIAL</p> <p>Es urgente una financiación pública en la investigación de nuevos fármacos... Comisión de Redacción de la AAJM. 3</p> <p>ORIGINALES</p> <p>Diálogo entre Gerardo Martínez y Fernando Lamata: "La OMS se encuentra en riesgo de privatización". Ana Isabel Piquero García. 6</p> <p>Antifármacos como contención farmacológica en residencias geriatricas desde el diagnóstico hasta la alta necesaria. Ana Isabel Piquero García. 18</p> <p>Reflexiones en torno al acceso justo a los medicamentos. Miguel Ángel Sánchez-Criollo. 28</p> <p>Propuesta legislativa farmacéutica europea: un planteamiento sin ambición de cambio. El parlamento europeo tiene la responsabilidad de hacerlo justo. Soledad Cabezón Ruiz. 30</p> <p>OTRAS FUENTES</p> <p>La ciencia como rehén: cómo Pharma está utilizando contratos de vacunas del ARNm con el gobierno para retrasar la innovación futura. PIFSA. 38</p> <p>Los fallos de COVID nunca deben repetirse... dicen las partes interesadas en la reunión de pandemia de la OMS. Xerry Cullinan. 43</p> <p>Ritmo en la disponibilidad de medicamentos. Fernando Lamata. 46</p> <p>Consejos al desarrollo farmacéutico europeo. Mejorará el desarrollo de medicamentos. Mariana Mazzucato. 49</p> <p>INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS 52</p>
Asociación Acceso Justo al Medicamento, Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.	

EDITORIAL**Es urgente una financiación pública en la investigación de nuevos fármacos y vacunas con una producción pública que disminuya el gasto farmacéutico y logre un acceso justo a los medicamentos****Comisión de Redacción de la rAJM**

Hemos venido recogiendo en la revista AJM, diversos artículos e informes que señalan como los monopolios farmacéuticos generados por el sistema actual de propiedad intelectual y las patentes son la causa de los altos precios de los fármacos. Como consecuencia inmediata, se está produciendo una profunda inequidad y falta de acceso a aquellos medicamentos y vacunas necesarios para recuperar la salud a nivel mundial.

También hemos podido constatar, como desde las últimas décadas, el modelo de financiación y desarrollo de la investigación y de la producción de nuevos fármacos implantado por la industria farmacéutica, está provocando una situación insostenible para los pacientes y un problema gravísimo para los gobiernos, incapaces de responder a unos precios excesivos, claramente abusivos.

Diversos autores, en informes y textos de notable valor y rigor científico, venían demostrando como los argumentos de la industria farmacéutica para sostener y justificar los altos precios, basados en el alto coste de la investigación y en la necesidad de un retorno financiero suficiente para compensar adecuadamente los riesgos asumidos e incentivar a los investigadores son sencillamente parciales y falsos.

Efectivamente, en el desarrollo de nuevos medicamentos, por una parte se invierten cientos de miles de millones de dólares de fondos públicos en la financiación de la I+D y las compañías farmacéuticas suelen

disponer, además de créditos y ventajas fiscales. A cambio de esta inversión pública los gobiernos y los ciudadanos no reciben en compensación apenas nada por las sumas invertidas.

Pero lo fundamental es que, además de la financiación pública previa, el modelo de financiar la investigación de la industria farmacéutica que ésta aplica y defiende denodadamente, consiste en la incorporación de sobrecostes en los precios finales reales. Este mecanismo, sin control alguno, produce un gasto injustificado y provoca una presión insoportable sobre los pacientes y los sistemas sanitarios públicos. (En nuestro país pudimos experimentar la situación con los antivirales de acción directa para la Hepatitis C donde el conjunto del SNS estaba pagando más de, 10.000 e incluso 20.000 € por medicamentos cuyo coste de investigación y desarrollo y fabricación era de menos de 300 € por tratamiento.)

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve de forma contundente y nítida la situación de precios insoportables y desorbitados. que ya estábamos observando en los tratamientos oncológicos, Car-T, medicamentos para enfermedades raras, e incluso para medicamentos habituales como la insulina.

Hoy conocemos bien, como las vacunas y los tratamientos para la pandemia se lograron fundamentalmente con fondos públicos. (La financiación pública, a través de los NIH fue

fundamental para las vacunas de ARNm.). Sin embargo y a pesar de ello, las compañías farmacéuticas han utilizado estos desarrollos realizados con financiación pública, tanto en las primeras fases, como incluso en las finales a través de los contratos de compra anticipada, para alimentar ganancias extraordinarias. Las siete principales empresas farmacéuticas de vacunas obtuvieron beneficios enormes de 90.000 millones de dólares en 2021 y 2022. (Como señala Marina Mazzucatto en un artículo recogido en este número Moderna pudo obtener más de &36.000 millones y su CEO, S. Bancel pudo enriquecerse exponencialmente.)

Los elevados precios han provocado una vergonzosa inequidad en la distribución mundial de vacunas y son los responsables de millones de muertes innecesarias. Como señala Fernando Lamata en un artículo: “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”.

Desde la OMS y en diferentes ámbitos se ha subrayado la necesidad de que esta debacle no se repita nunca más. (Un ejemplo destacable es la carta firmada por más de 100 diferentes personalidades, algunas de las cuales no destacan precisamente por su vertiente solidaria, donde se afirma que: “ La especulación financiera de las compañías farmacéuticas y el nacionalismo vacunal no pueden ir por delante de las necesidades de la humanidad.”

¿ Pero son posibles y viables alternativas diferentes al modelo actual?

En un artículo recogido en esta revista se señala como la inversión de 1.000 millones en gasto público en investigación provocaría un impacto de una reducción de 25.000 millones en los precios de los medicamentos, (un retorno de la inversión de 25 a 1) si, como consecuencia de esta inversión

pública, los medicamentos fueran considerados como genéricos. Los autores cifran para el mercado de Estados Unidos un ahorro de más de 400.000 millones de dólares al año.

Durante este tiempo hemos visto cómo, ante el abandono en el que los países de bajos y medianos ingresos se han encontrado durante la pandemia, imposibilitados para ofrecer a su población las vacunas imprescindibles por los altos precios y la falta de disponibilidad y el fracaso de mecanismos de enfoque caritativo como COVAX, se han visto obligados a desarrollar iniciativas de investigación y producción pública propia. Los ejemplos son numerosos y se dan a diferentes niveles. Por ejemplo, nada menos que en EEUU, el Estado de California producirá y distribuirá insulina al precio del coste de producción. Biovac propiedad en parte del gobierno de Sudáfrica y socio de producción de Afrigen son los responsables de la producción de vacunas genéricas de ARNm.

En el momento actual existe un consenso generalizado entre expertos de diferentes campos de la salud, fuera del ámbito de la industria farmacéutica y de sus poderosos lobbies de presión y think-tank académicos y científicos acompañantes de su discurso, sobre la necesidad de modificar radicalmente un sistema lesivo para la salud. Mariana Mazzucatto propone de una forma clara la necesidad de cambiar el actual sistema de innovación de los medicamentos y señala como se deben modificar y establecer nuevas reglas sobre la propiedad intelectual, los precios y la fabricación de fármacos.

¿Qué ventajas y beneficios tendría la financiación pública de la investigación de nuevos medicamentos?

La financiación pública de la investigación permitiría obtener precios de los fármacos al coste real de producción, evitando los sobrecostes actuales que impone

arbitrariamente la industria farmacéutica. Además permitiría redirigir las investigaciones a las necesidades reales de salud detectadas. Un ejemplo notable es lo que está ocurriendo actualmente con la investigación sobre los antibióticos imprescindibles para afrontar la resistencia bacteriana (RAM). La industria farmacéutica considera que no es un campo rentable y no está dispuesta a invertir en investigación salvo que se le proporcionen “incentivos”. Solicita en la UE, nada menos que prolongar los periodos de exclusividad, monopolio, sobre determinados fármacos rentables para considerar la posibilidad de dedicar recursos económicos a esta tarea. Evidentemente, la lógica debería llevar a rechazar esta “proposición indecente” y dedicar el dinero de los sobrecostes a la financiación pública directa de la investigación.

En nuestro país, un documento reciente [<https://programa.masmadrid.org/#Comunidad%20de%20Madrid>] realiza una propuesta inicial para la Comunidad de Madrid consistente en la creación de una empresa pública de investigación de medicamentos y también con la posibilidad de incluir la producción de fármacos. En él, se propone: “ la creación de una entidad farmacéutica de titularidad pública que

investigue, desarrolle, fabrique y comercialice en la CAM medicamentos ”.

Sin duda, desarrollar, extender e impulsar este tipo de iniciativas u otras alternativas similares a nivel estatal en nuestro país puede ser una alternativa útil y viable . Es necesario pues iniciar un camino que sin duda se debe enmarcar también en propuestas de desarrollo legislativo tanto en España como en la UE.

Mantener el sistema actual seguirá originando desigualdad y falta de un acceso y provocará los mismos resultados que hemos experimentado con la pandemia actual en pandemias futuras y en el manejo terapéutico de diferentes enfermedades. Es imprescindible eliminar la barrera de la propiedad intelectual e invertir en la financiación de la investigación con fondos públicos para garantizar una investigación abierta y una producción suficiente, adecuada y descentralizada de los medicamentos y vacunas que precisen ciudadanos y pacientes.

Es el reto al que se enfrentan los sistemas sanitarios públicos y la ciudadanía. Recuperar la consideración del medicamento como un bien social, no sujeto al mercado, exige un cambio radical del modelo actual



ORIGINAL

Diálogo entre Germán Velásquez y Fernando Lamata: “La OMS se encuentra en riesgo de privatización”



Germán Velásquez - Fernando Lamata

El 19 de mayo, Germán Velásquez, asesor especial de Política y Salud de South Centre, desde Ginebra, y Fernando Lamata, presidente de honor de la AAJM, desde España, mantuvieron una vídeo-conferencia auspiciada por esta revista. Una conversación en la que ambos expertos analizaron las políticas mundiales de acceso justo a los medicamentos y las posiciones de los organismos responsables de las mismas. El vídeo íntegro de este encuentro se puede visionar en <https://accesojustomedicamento.org/conversaciones-con-german-velasquez/>. A continuación ofrecemos a nuestras lectoras y lectores una transcripción editada de lo tratado.

Fernando Lamata

Buenos días Germán, muchas gracias por acompañarnos en esta conversación que organiza la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, y que tiene por objetivo compartir tu experiencia, conocimiento y compromiso.

Germán Velásquez nació en Manizales (Colombia) en 1948. Es licenciado en Filosofía y Letras, máster en Economía, y doctor en Economía de Salud por la Sorbona, de París.

Después de distintas actividades profesionales, comenzó a trabajar para la OMS en Ginebra en 1989 y ahí desarrolló una intensa colaboración hasta 2010, como director de programas de Departamento de Salud Pública e Innovación y Propiedad intelectual y responsable de Medicamentos Esenciales. En ese período tan intenso su objetivo principal fue lograr promover la igualdad y la justicia en el acceso a los medicamentos. Viajó por todo el mundo dando conferencias, asesorando a gobiernos, por ejemplo, al Gobierno de Sudáfrica para el acceso a los genéricos contra el VIH. En aquella gran batalla frente a la industria farmacéutica, y en su constante tarea por la equidad en la salud, como era previsible, Germán Velásquez despertó su oposición,

fue amenazado, y sufrió ataques físicos en dos ocasiones.

En 2008, en un concurso de méritos para la Dirección de Medicamentos Esenciales de la OMS, desde los Estados Unidos, al parecer, se vetó su candidatura, suspendiendo el concurso y promoviendo a otras candidaturas y su separación del departamento.

Germán Velásquez trabajó desde el 2010 como asesor especial en políticas y salud en el *South Center*, donde sigue colaborando y participando en multitud de actividades en todo el mundo. Por ejemplo, presidiendo el máster de la Universidad Complutense de Madrid: “Derecho a la salud y acceso a medicamentos”, entre otras. En 2022 recibió la Orden del Congreso de Colombia, su país natal.

Gracias Germán, por dedicarnos tu tiempo y, sobre todo, por ese compromiso y ese ejemplo en un tema tan importante como el derecho a la salud de las personas a través del acceso al medicamento que necesitan.

Comenzamos con una primera cuestión, que creo que ha sido también un *leit motiv* en toda tu carrera. El acceso a medicamentos y derechos de propiedad intelectual. En 1994



Germán Velásquez



Fernando Lamata

se aprobó el acuerdo sobre los ADPIC que regulaban los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y la protección de las patentes de los medicamentos, que comenzaron a ser efectivos en 1995. Un año después, como director del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, escribiste junto a Pascale Boulet, el informe “Mundialización y acceso a los medicamentos: Implicaciones del acuerdo de los ADPIC de la OMC”, conocido como *libro rojo* por el color de su cubierta. En sus conclusiones, dices que esta situación de monopolio podría conducir a un aumento de los precios de los medicamentos. Desde entonces, la OMS promovió iniciativas, grupos de trabajo, grupos intergubernamentales, resoluciones de la Asamblea... ¿Cuál ha sido después de estos años el balance, el efecto de la generación de las patentes en la investigación más desarrollo? ¿Se ha favorecido la investigación, o los precios han constituido una barrera al acceso? ¿Sigue vigente tu propuesta de un convenio internacional que cambiaría dicho escenario? Es el primer gran tema que te proponemos.

Germán Velásquez

Fernando, mil gracias por esa presentación tan generosa. Me dejas un poco nervioso planteando que yo haya hecho tanta cosa.

No fui yo sólo, sino un grupo de personas entre las cuales tú estabas incluido. Bueno, digamos que ha habido muchos progresos en el tema de las implicaciones de la propiedad intelectual en el acceso a medicamentos.

Son más de 25 años desde que se creó la Organización Mundial de Comercio. Si miramos un poco hacia atrás, cuando esto sucedió en 1995 y 1996, cuando hice con Pascale Boulet el *libro rojo*, había una ignorancia total en el sector salud de los países y en la Organización Mundial de la Salud y su departamento jurídico sobre lo qué era una patente y si una patente tenía algo que ver con medicamentos o con salud pública. Hoy en día, si tú observas a los países en la Asamblea Mundial de la Salud, o al Consejo Ejecutivo de la OMS, los debates pueden durar horas y horas entre gente que conoce el tema, que sabe cuál son las implicaciones, que conoce la evolución las legislaciones internacionales de los acuerdos ADPIC, las legislaciones nacionales. En eso ha habido un avance enorme, con implicaciones muy muy concretas que jamás se hubieran pensado hace 25 años, me refiero al diálogo, a la relación entre una oficina de patentes y el Ministerio de Sanidad. Ahora se reúnen, hay comisiones mixtas, diálogos entre los ministerios de Comercio y los ministerios de Sanidad, entre la oficina de patentes y los ministerios de Industria.

Antiguamente los actores eran la OMS y los ministerios de Salud exclusivamente. Hoy en día existe la conciencia y ese diálogo, de forma que en eso podríamos decir ha habido un progreso enorme. Sin embargo, noto, desafortunadamente que, en los últimos tres años, con la pandemia, el tema ha retrocedido. Hemos ido hacia atrás. Un ejemplo lo tenemos en lo que sucedió en el debate en la Organización Mundial del Comercio, donde el África del Sur y la India, apoyados por más de cien países en desarrollo, pidieron una excepción a las patentes de las vacunas. Nunca el mundo había tenido una urgencia, una emergencia sanitaria tan fuerte. Parecía evidente que se iba a producir una excepcionalidad con las vacunas. Más aún, en la Asamblea Mundial de la Salud del año 2020, una asamblea virtual porque ya estábamos en plena pandemia, hubo por primera vez en los 75 años de historia que tiene la OMS, la intervención de más de 10 jefes de Estado o de Gobierno, desde Pedro Sánchez o Macron a Ángela Merkel, el presidente de África del Sur o el presidente de la China. Todos coincidieron en una gran y pomposa declaración política sobre que los medicamentos eran un bien común y que por lo tanto no deberían ser patentados. En ese momento las vacunas no habían llegado. Muy rápidamente, unos meses después, llegaron las primeras vacunas. Fue algo increíble, como los fondos públicos que llegaron a las empresas privadas que estaban investigando. No obstante, todas las vacunas, cuando llegaron, estaban patentadas. Los jefes de Estado, y los representantes de países que habían hablado en la Asamblea Mundial de la Salud del 2020 olvidaron completamente el discurso que habían hecho de que las vacunas iban a estar en el dominio público.

Creo que la influencia del sector privado, que la Fundación Bill y Melinda Gates fue tan violenta y fuerte a través del GAVI, para crear el COVAX, que ni siquiera se quería hablar de patentes. Se llegaron a hacer afirmaciones, como las que hizo Bill Gates, que poner en cuestión las patentes era

irresponsable y que pondría en peligro la investigación y el desarrollo de vacunas, algo completamente falso, porque todas las vacunas, en un 90%, fueron financiadas con fondos públicos.

Hay que reconocer, no obstante, que la situación de la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos ha progresado no sólo por el hecho de que la gente del sector salud conozca el tema, sino que concretamente se han revisado muchas leyes de propiedad intelectual en los países, se han incluido lo que se llamaba y lo que se sigue llamando las flexibilidades del acuerdo ADPIC que se han incluido en muchas legislaciones, incluso con la asistencia de la OMS. De esta forma, por lo menos 10 ó 15 países, han utilizado las flexibilidades del acuerdo de los ADPIC y han promovido lo que se llama licencias obligatorias como, por ejemplo, retirando la patente a los productores, fundamentalmente para medicamentos contra el VIH y posibilitando la fabricación o importación de medicamentos genéricos a precio asequible. Ha habido bastantes avances en ese sentido.

Fernando Lamata

Sí, vemos ese claroscuro por un lado, avances importantes en esa difusión. Recuerdo ahora que, como tú mencionabas, en la pandemia, por ejemplo, el Parlamento Europeo hizo dos resoluciones pidiendo que se suspendieran las patentes apoyando la iniciativa de Sudáfrica y de la India. Aunque luego no fue recogido por la Comisión Europea y por el Consejo.

Hubo un debate y una reflexión donde mostraba esa sensibilidad de los políticos, que estaban en este momento en el Parlamento por distintos países, con dos votaciones por mayoría. Hubo una sensibilidad para la compra conjunta de vacunas en la Unión Europea, que no pudo hacerse para todo el mundo, aunque si hubo esa compra conjunta y, digamos, la reflexión sobre la necesidad de que fuera equitativo el acceso.

Creo que, como dices, efectivamente a lo largo de estos años el tema está al menos en el debate y, algunos gobiernos, como señalabas también, han tomado iniciativas dentro de sus competencias, bien aprobando licencias obligatorias o promoviendo modificaciones legislativas. El trabajo que iniciasteis con aquel *Libro rojo* ha dado su fruto.

Ahora la OMS está discutiendo un tratado de pandemias, precisamente como consecuencia de situaciones como la vivida, que han afectado a todo el mundo de manera muy rápida y produciendo la muerte de millones de personas. Además de secuelas y un impacto económico muy importante. Sobre ese tratado de pandemias sé que has escrito distintos documentos. Recuerdo uno que publicaste en el Instituto de *Salud Global* sobre cómo debería ser ese tratado. Sabemos, que hay países ricos que están queriendo centrar el debate en la mejora de sus sistemas de información para acceder pronto a datos relevantes y poder tomar medidas. Mientras que hay otros países que plantean revisar la propiedad intelectual en casos de pandemia. ¿Cómo está el tratado en este momento? ¿Cuál es tu visión de lo que deberíamos intentar conseguir?

Germán Velásquez

El artículo 19 de la Constitución de la OMS, que fue redactado cuando se creó la Organización, dice que la OMS tiene la capacidad de redactar tratados en cualquier tema referente a la salud, que serán de carácter vinculante.

Ese es el tratado que se está negociando y que, curiosamente, ha sido una iniciativa de la Unión Europea y otros 20 países. La Unión Europea, en medio de la pandemia, lanzó la idea de negociar un tratado. Prácticamente al mismo tiempo, se estaba negociando con la Organización Mundial de Comercio una excepción a las patentes donde la Unión Europea se oponía. Es evidente que, si hablamos de un tratado

contra las pandemias, uno de los componentes tiene que ser el relacionado con la propiedad intelectual. Ya empezamos a observar en la negociación que los países industrializados son reticentes a que se incluya en la negociación aspectos de propiedad intelectual.

Otro aspecto que resulta interesante de analizar es que la semana pasada, vísperas de la Asamblea Mundial de la Salud del 2023 los periódicos suizos anunciaron que las autoridades iban a destruir 61 millones de vacunas porque habían caducado. En un país tan pequeño como Suiza 61 millones de vacunas desechadas. Tú me hablabas hace un momento que uno de los progresos en Europa fue la compra conjunta. Es verdad, eso fue un progreso, pero, sin embargo, hay que tener en cuenta que la Unión Europea y otros países industrializados compraron muchas más vacunas de los que necesitaban. Pudieron comprar dos, tres, y hasta cinco veces más de las que necesitaban y esos países de la Unión Europea, lo mismo que los Estados Unidos y Japón y alguno más, igual que está pasando en Suiza, van a tener que destruir un número increíble de millones y millones de vacunas. Si nos creemos a las cifras de la OMS, que con la COVID 19 murieron por lo menos 20 millones de personas en todo el mundo, uno podría pensar, muy fácilmente, si todas las personas vulnerables y de la tercera edad que murieron en el sur, no hubieran podido ser salvadas con las vacunas que estamos destruyendo. Estamos ante un fracaso total de la solidaridad.

Este es el contexto en que se va a debatir la semana próxima y que ya se viene planteando desde hace prácticamente un año. Un posible tratado vinculante para prevenir las futuras pandemias.

La OMS advierte que es evidente que llegarán otras, posiblemente más fuertes. Lo único que no sabemos es cuándo.

Lo que puede pensarse es que la base para una negociación sobre un tratado vinculante

tendría que haber sido precedido de un análisis y una evaluación transparente y sincera sobre cuáles fueron los problemas. Qué fue lo que no funcionó durante la gestión de la COVID-19, qué problemas hubo a nivel internacional, a nivel de la OMS, a nivel nacional, etc. Eso no se hizo. Y no se hizo, simplemente, porque desafortunadamente en el sistema de Naciones Unidas no hay cultura ni capacidad de reconocer los errores.

Siempre se hacen documentos, con lecciones aprendidas, en lujosas publicaciones en seis lenguas, con fotografías en colores de niños africanos, latinoamericanos o asiáticos. Yo veo un problema grave en el hecho de que no se evalúen y reconozcan las fallas y los errores. Hoy en día existen artículos de muchas personas que siguieron y siguen actualmente lo que pasó y lo que está pasando, que han identificado muchas cosas que no funcionaron. Como, por ejemplo, ese acuerdo COVAX donde el conjunto de los países, decidieron cómo se iban a distribuir de manera equitativa las vacunas cuando la pandemia llegara al 20% de la población del mundo al mismo tiempo. Resulta que eso no funcionó.

Desde hace unos meses muchas personas, incluso en el seno de la OMS, algunos países han dicho “el COVAX fue un fracaso”.

Sin embargo, hasta hace muy pocos meses la OMS, incluso el G7, estaban pidiendo que se dieran más fondos al COVAX. Si la compra de más vacunas no funcionó, habría que replantearse por qué no funcionó.

Pienso que uno de los motivos por el cual no funcionó es que era un acuerdo voluntario, que ningún país o muchísimos países no siguieron. Dijeron vamos a comprar para el 20%, pero los países industrializados no compraron para el 20% sino, como decíamos antes, para el 400% de sus respectivas poblaciones.

El COVAX no funcionó. Lo que quiere decir que se necesitaría absolutamente una gestión

vinculante, de las compras que los Estados hacen al sector privado.

El problema es que la I+D de las vacunas fue financiada por el sector público, pero después la industria farmacéutica las comercializó y las vendió como ella quiso. . De tal manera que, ante el COVAX, como un acuerdo voluntario público de los estados, la industria privada dijo: “yo le vendo al que más pague, y al que pague inmediatamente”.

Algunos países que tenían más dinero dijeron vamos a comprar para toda la población. Al final, lo que sucedió fue que la gestión de la pandemia por parte de la OMS y por parte de los estados fue política y comercial, no sanitaria.

Se ve en muchísimos países que el que tomaba las decisiones no era el ministro de Sanidad, sino el señor presidente de la república, y las lo tomaba con una óptica más política que sanitaria. Cuántos votos puedo sacar.

Por ejemplo, en Francia está muy claro como Macron manejó la pandemia en la perspectiva de su reelección como presidente. Fue una gestión que se llamó exitosa por el hecho de haber puesto a disposición de toda la población esas vacunas que compraron en exceso.

Es en este contexto en el que la OMS está negociando el tratado de pandemias. Es muy buena noticia el hecho de que se quiera utilizar, por segunda vez, el artículo 19 de su Constitución que le permite tomar medidas vinculantes de carácter obligatorio.

En 75 años se ha utilizado sólo una vez, fue el caso de la convención contra el tabaco. Ahora nadie niega que este fue, tal vez, de uno los éxitos más grandes de la OMS.

Esa convención que fue negociada como un tratado marco, después tuvo que ser ratificada por los parlamentos de los países y se convirtió en leyes. Hoy en día resulta impensable, y a las nuevas generaciones les

parecería extraño, que se pudiera fumar en un avión, un tren, un autobús o en una oficina del sector público o privado. Espacios donde se fumaba y que ya no existen, son historia pasada.

La Convención sobre el Tabaco nos trajo una lección muy importante: que en las cuestiones de salud pública donde tenemos una evidencia, las medidas tienen que ser de carácter obligatorio.

Prevenir una pandemia donde se pueden morir 20 millones de personas en el mundo debe ser a través de medidas de carácter obligatorio. Pero es algo complicado porque los países industrializados no lo facilitan.

Yo tengo a veces la tendencia a pensar, y es un poco cínico lo que voy a decir, que los países industrializados quieren a propósito una Organización Mundial de Salud débil, no les interesa alguien fuerte, no les interesa alguien que pueda tomar decisiones y dar órdenes en un momento de una emergencia sanitaria.

El director general repitió varias veces en las intervenciones que hizo durante la pandemia, que se habían publicado cerca de 400 guías o documentos relacionados a con la misma en todos los programas de la OMS: salud mental, materno Infantil, malaria, VIH, etc. Todos ellos son documentos muy acertados y con recomendaciones muy válidas. El problema es que esas recomendaciones son todas de carácter voluntario y nadie, o muy pocos países, las han seguido. Es evidente que, no solo en tiempos normales, sino sobre todo en tiempos de una pandemia, las decisiones tienen que ser de carácter obligatorio, y tiene que haber una autoridad probablemente internacional, que sería lógicamente la OMS la que tome esas medidas.

En Suiza, desde donde estoy hablando, las decisiones que se tomaban sobre el confinamiento diferían de un cantón al otro. Lo mismo sucedió en la Unión Europea y en otros países.

En el contexto del tratado contra futuras pandemias que se está negociando actualmente, los países industrializados están mucho más preocupados por la obligatoriedad de compartir la información sobre un virus en el momento que aparezca, que por coordinar las medidas para fabricar y compartir las vacunas, diagnósticos y tratamientos..

Curiosamente el compartir la información sobre el virus, fue lo que mejor funcionó con la COVID 19. Se detectó el virus en diciembre del 2019, y en enero China ya había entregado su genoma completo. Algo que permitió que las vacunas fueran desarrolladas en diez u once meses. Ese punto funcionó, pero otros, como la equidad en la distribución de las vacunas no funcionaron.

Desde mi punto de vista, es un ejercicio importante que los miembros de la OMS discutan sobre la posibilidad de dar carácter obligatorio al tratado de pandemias.

No soy optimista. Pienso que la manera de funcionamiento de la OMS hoy en día es totalmente obsoleta. Se asiste a complejos, largos y difíciles debates que duran hasta las dos o las tres de la madrugada, para aprobar 30 ó 40 resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud. Cuando los participantes llegan a sus países y les preguntas por la resolución sobre Materno Infantil, no la conocen. La razón es que son decisiones de carácter voluntario.

Fernando Lamata

Entramos ahí en otra cuestión. Si se consigue hacer un tratado por el artículo 19 de carácter obligatorio, sería importante que contuviera también aspectos sobre los derechos de propiedad intelectual o la suspensión de las distintas exclusividades y derechos de propiedad intelectual mientras durara la pandemia, como se planteó en la COVID y no se consiguió.

Se trata de poder hacer transferencia de tecnología a los países para que puedan

producir y distribuir vacunas accesibles, lo que no pudimos hacer, como subrayabas, en la COVID 19.

Los países de rentas altas acaparamos el grueso de las vacunas producidas a precios altos, que eran inaccesibles para países de bajos recursos, produciendo esa mortalidad evitable, que has destacado también. Si hubiéramos vacunado al mismo tiempo a todos los países se hubieran evitado millones de muertes.

El balance de ese fracaso de la solidaridad ha supuesto resultados millonarios para la industria.

Los beneficios que han presentado las compañías farmacéuticas que han vendido las vacunas, las cuatro más importantes: Pfizer, BioNTech, Moderna y Sinovac, nos decía un informe de SOMO, que tuvieron beneficios de 90.000 millones de dólares sólo en dos años.

El tratado, como señalas, debería tener esa ambición y esperemos que sea así. Pero ya nos señalabas esos claroscuros de la OMS debidos a su propia estructura de funcionamiento. Nos explicabas, que está en marcha la Asamblea Mundial de este año, que se celebrará los días 21 a 30 de mayo. Ya están los preliminares, y se están celebrando reuniones previas. Entendemos que la OMS tiene que aprovechar esta Asamblea para avanzar en algunos de estos debates, como, por ejemplo, la propuesta sobre una financiación sostenible. Me parece uno de los puntos débiles. ¿Qué nos puedes señalar en relación con este asunto?

Germán Velásquez

Vengo advirtiendo desde hace por lo menos una década, y lo he repetido en muchas conferencias y escritos, coincidentes con otros muchos que tienen la misma percepción, la idea de que la OMS desde hace unos 25 años está en proceso de privatización.

Cuando aludo a un proceso de privatización, me refiero a que en el en el último año en el presupuesto regular de la OMS, las contribuciones públicas de los países era solo el 16%. El restante 84% del presupuesto procede del sector privado o contribuciones públicas que se manejaban como los donantes querían que se haga, es decir, fijando las prioridades de salud pública mundial.

Destaquemos que la Fundación Bill y Melinda Gates es el segundo contribuidor al presupuesto de la OMS. Hay una necesidad urgente de retomar el carácter público de la OMS.

La OMS, hace un par de años, creó un grupo de trabajo para estudiar su financiación. Se ha elaborado un informe excelente que recomienda algo que, casualmente, el *South Centre* venía recomendando ya: que se aumentara el presupuesto regular, que está congelado hace 30 años, porque los Estados Unidos y la Unión Europea se negaban a aumentarlo.

Muchos directores generales de la OMS, entre ellos, Gro Harlem Brundtland, la ex primera ministra de Noruega que fue directora de la OMS hace ya 15 o 20 años, entró pidiendo que se aumentara el presupuesto, y hubo resistencia total.

El año pasado el grupo de trabajo recomendó que en los próximos siete años se hiciera un aumento progresivo del presupuesto, de tal manera que llegáramos a por lo menos al 50% de financiación pública. Yo hubiera dicho el 51% para probar que el sector público fuera mayoritario y tuviera las riendas en los asuntos de salud pública.

Esa recomendación va a ser debatida en la Asamblea Mundial de la Salud de la semana próxima, que tendrá que pronunciarse sobre el nuevo el presupuesto de la OMS. Está previsto que se vaya a aprobar un

presupuesto con un aumento del 20% de las contribuciones de los países. Hay un problema, y es que algunos países en desarrollo, por la crisis financiera que están cruzando, se están oponiendo. Pero pueden cambiar de parecer en el momento en que se les explique claramente que esto es fundamental y necesario para poder retomar el carácter público de la organización.

Sin embargo, paralelamente a este ejercicio, que ha sido muy muy interesante, hay cosas contradictorias que van paralelas. Todos repiten y repetimos, que la OMS es el coordinador de la salud mundial, que es la organización que debe aglutinar todos los esfuerzos. Eso no lo niega nadie, ningún país. Jamás he oído que digan “no, la OMS es una agencia pequeña de asistencia sanitaria”. Todos coinciden que la OMS debe ser el Ministerio de Sanidad del mundo entero. Aunque, paradójicamente, los fondos que están disponibles para la salud mundial no van a la OMS, van a otros a otros lugares.

Los fondos de la OMS con las contribuciones globales para la salud mundial están en el séptimo u octavo lugar. Están primero organismos que he mencionado. Está el COVAX, el *ACT-Accelerator*, la CEPI... cantidad de instituciones que han sido constituidas paralelamente a la OMS porque, curiosamente, cada vez que ha habido una crisis mundial sanitaria, se crea un ente aparte de la OMS. Algo que ocurre desde la expansión del VIH, cuando ya había un programa que tenía cien personas en la OMS, aquí en Ginebra, y estaba Jonathan Mann al mando de ese programa, decidieron que era tan grave que fundaron ONUSIDA como una agencia separada e independiente. Lo mismo pasó con la creación de GAVI. El programa de inmunización de la OMS era de los que mejor funcionaban, había campañas de vacunación en el mundo entero sobre todo en países de desarrollo, coordinadas muchas veces por el presidente de la república con los ministros de Sanidad

y ese programa estaba funcionando bastante bien. En un momento dado se decide sacarlo de la OMS y se crea GAVI, que se va a Seattle con la Fundación Bill Melinda Gates. GAVI es un consorcio público-privado en el que está la industria.

Fernando Lamata

Es que eso, yo creo, es la diferencia fundamental.

Si los países hubieran reforzado la OMS para atender estos problemas de sida o de vacunación hubiera tenido más sentido esa gobernanza mundial para promover el derecho de acceso igual: las decisiones del Comité Ejecutivo y de la Asamblea Mundial las toman los países.

Pero al crear estos organismos, están haciendo que en los comités ejecutivos de CEPI, GAVI, Fondo Global... estén las entidades privadas que, como financiadoras, son, en alguna manera, las que controlan las decisiones en sus comités ejecutivos, más que los países, más que la visión intergubernamental.

Pienso que es algo que empezó a suceder ya hace años, y que si no se corrige, como tú dices, con la financiación pública e indeterminada de la OMS en más del 50%, al final está siendo un gobierno entre estos organismos que se han ido creando, en cuyas comisiones ejecutivas están las entidades privadas, que son las que deciden. Y, además, el hecho de que el segundo financiador de la OMS sea la Fundación Bill y Melinda Gates, implica su influencia en las decisiones que se tomen en el Organización, aunque no esté en el Comité Ejecutivo. Esto explica las acciones que se han tomado frente a la pandemia, y la propia creación de COVAX como mecanismo de distribución. Entiendo que es un tema crítico y que sería clave que esta Asamblea Mundial diera ese paso firme adelante. ¿Cómo lo ves?

Germán Velásquez

Es triste decirlo, pero hay que reconocer siendo honestos, que las cosas no van en el sentido que nos gustaría. Yo te decía que la decisión de equilibrar el presupuesto de la OMS, para que, por lo menos, el 50% del presupuesto procediera de fondos de carácter público, es contradictorio con otras decisiones y propuestas. En efecto, el aumento necesario para llegar a ese 50% con el valor del actual presupuesto serían 1.200 de millones de dólares en los próximos 7 años.

Sin embargo, se está hablando de la constitución de un fondo para las futuras pandemias que estaría en el Banco Mundial, y ahí, se hablaba inicialmente, en teoría, de 50.000 millones de dólares. Esto se anunció en las primeras páginas de muchos periódicos hace ya un año, e informaban de este fondo estaría manejado por el Banco Mundial y no por la Organización Mundial de la Salud. Yo tuve la oportunidad de conversar esto con propio director general de la OMS, y me indicó que iban a estar en el Consejo de Administración. Lo que ocurre es que la OMS está en los consejos de administración de todas estas entidades, pero como observador sin capacidad de voto.

Por otra parte, al mismo tiempo que se estaba hablando de este aumento del presupuesto regular, se estaba hablando, y es un problema grave que pasó muy rápido, de la creación de una nueva entidad independiente de la Organización: la Fundación OMS, cuya función sería de recibir donaciones para apoyar a los trabajos de la OMS. La creación de esta Fundación “independiente “ la anunció el director general en 2021, en mitad de la pandemia, y un año después ya se había constituido sin someterlo a los países miembros de la OMS. Curiosamente, el que fuera director del Consejo Ejecutivo de la OMS, ex ministro del Gobierno suizo es el director de esa Fundación y afirma que es totalmente independiente.

Hay peticiones increíbles al sector privado para que aporte dinero a la nueva Fundación. Están hablando de varios miles de millones de dólares, de los que el 90% tiene ir a la OMS. Si eso es verdad y si les va bien en la Fundación, quiere decir que van a entrar cantidades mucho mayores de lo que puede representar el presupuesto regular aumentado. Lo que implica que los fondos públicos ya no van a ser el 16%, sino que probablemente disminuirá ese porcentaje. También se dice que la Fundación tendrá mucho cuidado con quiénes serán los donantes. Que no recibirán un centavo de la industria del tabaco ni de la industria del armamento. El resto de las industrias sí van a poder poner dinero y, por ejemplo, ya cuentan con un donante, muy controvertido en los últimos 20 años por sus problemas con la leche en polvo, como es Nestlé que ha aportado dos millones de dólares. Parece que no existe mucha claridad en cómo va a ser el código ético para evitar conflictos de intereses.

Hay otro punto que a mí me preocupa mucho. Desde el inicio de la pandemia, en el G7 y el G20 se están haciendo declaraciones muy fuertes sobre cómo se debe gestionar la Salud Pública. Parecería, a veces, que el sistema multilateral le resulta incómodo a los países industrializados, que es mejor que ellos decidan dónde se gestionan los fondos.

Fernando Lamata

Así es, estamos ante un panorama complicado con esas contradicciones de los propios países respecto a la gobernanza de la salud mundial. Por eso es necesario seguir insistiendo en una reforma que fortalezca la OMS, que le dé autonomía para tener esa visión independiente de los patrocinios privados y de las de las grandes influencias de la de la industria y del dominio de la visión del norte sobre sobre la visión global. En ese sentido, tú que tienes también una visión muy precisa sobre Latinoamérica ¿crees que desde allí puede surgir alguna

iniciativa en relación con acceso a medicamentos que pueda contribuir a mejorar el acceso global?

Germán Velásquez

Digamos que hay vientos hoy en América Latina que dan una cierta esperanza después de seis u ocho años en los que hubo una perspectiva muy distinta. En muchos países hubo, hace diez años, una tentativa de negociación de un tratado para financiar el acceso a medicamentos. Esa tentativa avanzó bastante con lo que se llamó la estrategia mundial de medicamentos y propiedad intelectual. A partir 2008 (y eso fue gracias a una coalición que hubo en América Latina donde existía el llamado UNASUR), y durante varios años, los países de América Latina hacían discusiones previas a la Asamblea Mundial de la Salud, adoptaban una posición única y entonces negociaban como región.

Una de las lecciones de la pandemia es que a nivel nacional no se encuentran soluciones, ni siquiera en los países más ricos del mundo, ni en la Unión Europea, ni en los Estados Unidos, porque todos somos interdependientes. A nivel mundial tampoco se ha logrado. Creo que las soluciones regionales o subregionales podrían funcionar.

Hoy en día en América Latina está otra vez retomándose una cierta solidaridad. Hay una iniciativa del Gobierno de Colombia para crear una agencia reguladora de medicamentos de Latinoamericana y el Caribe. Está avanzando, y países como México la adoptaron. En un artículo de *Le Monde Diplomatique*, en la edición en español de este del mes de mayo, se comenta que es posible la creación de esta agencia, aunque va a tener mucha oposición, empezando por la propia oficina regional de la OMS en las Américas, porque ya existe una red Panamericana de control y una especie de *Food and Drug Administration* de

América que incluye evidentemente a los Estados Unidos y Canadá.

Con criterios estrictamente sanitarios, sería muy interesante una agencia de Latino Americana y el Caribe para promover el sistema de acceso a los medicamentos. Responsable de sus propias cláusulas, incluso de las de propiedad intelectual, con directivas sobre cuáles son los medicamentos que se podrían patentar y cuáles no son patentables, o, por ejemplo, con capacidad de utilizar las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC, como son las licencias obligatorias. Se han hecho tentativas en muchos países, incluyendo el mío, durante los últimos tres años tratando conseguir licencias obligatorias. Pero hubo una oposición brutal de Suiza y del Gobierno de los Estados Unidos y al final no se hicieron.

Una agencia Latinoamericana, con decisiones adoptadas en grupo, tendría más fuerza. Por ejemplo, que mañana puedan decir Argentina, Brasil, Colombia y Chile “vamos a hacer una licencia obligatoria para tal vacuna o para tal medicamento que es fundamental en términos de salud pública”.

Pienso que hay un cierto optimismo en este momento con el nuevo Gobierno de Colombia, con el Gobierno de Chile, con el Gobierno de actual de Argentina, veremos qué pasa con las próximas elecciones, y con el nuevo Gobierno de Lula en Brasil. Puede haber decisiones, de vientos regionales o subregionales, que contribuyan a la negociación global aquí en Ginebra.

El grupo más más disciplinado en la Organización Mundial de salud es el africano desde hace seis o siete años. Habla con una sola voz, lo que implica una serie de reuniones previas para decir cuál es el interés común. De la misma manera, si hay grupos en América Latina y en Asia que alcanzaran posiciones comunes y llegaran aquí, a Ginebra, con posiciones muy sólidas, en mi opinión, el sistema

multilateral global podría avanzar de una manera más rápida y más coherente.

Fernando Lamata

Muy interesante Germán, muchas gracias. Ya terminando, quisiera pedirte algún consejo o recomendación para las organizaciones de la sociedad civil. ¿Qué papel deben jugar para ser más eficaces y eficientes?

Germán Velásquez

En medicamentos, y yo tengo una experiencia como tú decías al inicio de más de 30 años aquí en Ginebra, hasta hace unos 10 o 15 años las organizaciones no gubernamentales jugaban un papel fundamental. Muchas veces consiguieron, incluso, modificar directivas de la OMS. Por ejemplo, el concepto de medicamentos esenciales fue revisado por una intervención de Médicos sin Fronteras donde, junto con otras organizaciones, determinó que un medicamento esencial es un medicamento que puede salvar una vida y punto. Lograron que se asumiera que el precio es un problema de los gobiernos, de la industria o la OMS. Hasta ese momento, teníamos en la OMS como criterio que un medicamento caro no entraba en la consideración de esencial, simplemente porque parecía un poco incómodo para la OMS recomendar para países africanos el uso de un medicamento cuyo tratamiento costaba 100 o 200 dólares en aquella época. Hoy en día hablamos de tratamientos desde dos y varios miles de dólares. El peso de las organizaciones no gubernamentales en la OMS estaba en su unidad, y que iban en bloque.

En la actualidad hay como un cierto deseo de muchas ONG de aparecer como protagonistas, de *serve-dettes*. Vas a la Asamblea Mundial o a un consejo y hay 20 asociaciones queriendo intervenir y muchas veces repitiendo lo mismo. Si lo hicieran de una forma conjunta tendría mucho muchísimo más valor.

Otra cosa que se ha complicado es que hace diez años las organizaciones no gubernamentales que trabajan en Salud eran de carácter totalmente público. En el fondo tenían los mismos objetivos sanitarios que la OMS, y estaban tratando de impulsar el acceso a la salud y el acceso a medicamentos. Hoy en día hay muchas agencias que han sido creadas con dineros de la industria para promover ciertos medicamentos, o para promover cierta visión de esto o lo otro. Entonces, cuando habla una organización no gubernamental puede ser, incluso, de parte de la industria farmacéutica, que no estaría buscando los mismos objetivos de salud pública.

Como recomendación, sugeriría a las organizaciones, que son muchas y que tienen un gran una experiencia, que se unan y vayan con una sola voz. De esta manera podrían tener muchísima más influencia que trabajando de forma diseminada. Además, en la mayoría de las ocasiones, sus intervenciones las hacen en al final de la discusión, porque evidentemente primero tienen que hablar los países miembros. Cuando hablan las ONG la decisión suele estar tomada. Es necesario que actúen antes de la toma de decisiones, exponiendo su posición por los medios que tengan a su alcance.

Fernando Lamata

Es decir, más trabajo para unir esas organizaciones mediante un debate previo y una posición conjunta que dé fuerza a la unión. La unión hace la fuerza. Esa sería tu recomendación, además de un apunte también sobre la independencia y la autonomía en la financiación que le dé también ese carácter de defensa del interés público.

Podríamos seguir hablando mucho Germán porque hay tantos temas, pero el tiempo es limitado para para esta conversación. Te agradezco muchísimo tu generosidad al compartir tu experiencia y tu visión. Te deseo mucha suerte en todos tus proyectos. Muchas gracias.

Glosario

- **ACELERADOR ATC**, puesto en marcha por la CEPI, GAVI y la OMS.
- **ADPIC**, acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).
- **CEPI**, Coalición público-privada fundada en 2017 para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias. Cofundado y financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates, *The Wellcome Trust* y un consorcio de naciones, como Noruega, Japón y Alemania a las que posteriormente se incorporaron la Unión Europea y Reino Unido.
- **COVAX**, financiador de vacunas del ACELERADOR ATC, coordinado por GAVI, *Vaccine Alliance* y la OMS, con UNICEF como socio de entrega.
- **G7**, foro de siete economías muy industrializadas: Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, Reino Unido y Estados Unidos, que pretende dirigir la gobernanza mundial a través de las finanzas, la economía, el empleo, la seguridad y la política comercial.
- **G20**, el Grupo de los Veinte está integrado por 19 países (Alemania, Arabia Saudí, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Francia, India, Indonesia, Italia, Japón, Reino Unido, República de Corea, México, Rusia, Sudáfrica, Turquía) y la Unión Europea. Sus objetivos son la coordinación política entre sus miembros para lograr la estabilidad política mundial y el crecimiento sostenible. Representan cerca del 90% del PIB mundial, el 80% del comercio global y dos tercios de la población total.
- **GAVI**, Alianza para las vacunas. Asociación público-privada, impulsada por la Fundación Bill y Melinda Gates.
- **OMC**, Organización Mundial de Comercio.
- **OMS**, Organización Mundial de la Salud.
- **ONUSIDA**, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida, fundado en 1994.
- **SOMO**, siglas en holandés del *Centre for Research on Multinational Corporations*. Enlace al estudio citado: <https://www.somo.nl/big-pharma-raked-in-usd-90-billion-in-profits-with-covid-19-vaccines/>
- **SOUTH CENTRE**, es la organización intergubernamental de países en desarrollo que ayuda a los países en desarrollo a combinar sus esfuerzos y experiencia para promover sus intereses comunes en el ámbito internacional. Fue establecido por un Acuerdo Intergubernamental que entró en vigor el 31 de julio de 1995. Su sede se encuentra en Ginebra, Suiza.
- **UNASUR**, Unión de Naciones Suramericanas, organismo de integración suramericano creado en 2008, integrada por Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Surinam, Uruguay y Venezuela, cuyo principal objetivo es construir, de manera participativa y consensuada un espacio de integración y unión en lo cultural, social, económico y político entre sus pueblos, otorgando prioridad al diálogo político, las políticas sociales, la educación, la energía, la infraestructura, el financiamiento y el medio ambiente. Tras distintas vicisitudes en su composición, actualmente se encuentra en proceso de reorganización en busca de nuevas potencialidades.

ORIGINAL

Antipsicóticos como contención farmacológica en residencias geriátricas: desde el despropósito legal hasta la ética necesaria



Ana Isabel Rigueira García

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria.

Los informes publicados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el consumo de antipsicóticos prescritos en receta y facturados al SNS (1, 2), confirman el incremento sostenido del número de DHD (dosis diarias definidas/1.000 habitantes), multiplicándose casi por 5 desde 1992 a 2021. Paradójicamente, el coste al sistema nacional de salud (SNS) apenas ha variado de 2010 a 2022 (datos disponibles en <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm>), tal vez por la puesta en práctica de medidas de contención de gasto público, especialmente durante la crisis económica, y por la comercialización de genéricos de los fármacos más caros, tras caducidad de patentes.

El informe de 2009 de la AEMPS (2) se acompañaba de una escueta revisión y valoración de los datos para explicar el fenómeno: “Este exceso de consumo se explicaría [...] sobre todo por su utilización en el manejo de pacientes con demencias seniles. Conviene señalar que es en estos cuadros de demencias seniles en donde con mayor frecuencia se ha observado un uso inapropiado de esta medicación y en donde existen unas claras limitaciones para su utilización...”. Parece que este análisis es coherente con la observación de que la evolución demográfica y epidemiológica se acompañe con incremento de uso, al margen de que el mismo se extienda a otros grupos poblacionales y patologías.

Desde 2004 se viene alertando del particular riesgo de seguridad de los antipsicóticos en personas mayores (riesgo cerebrovascular, neumonías, caídas, muerte...). En particular preocupa la incidencia de casos de ictus y mortalidad en personas con demencia (3). Además se han conocido de procesos legales contra alguna de las compañías comercializadoras de estos fármacos, por ocultar información sobre efectos adversos, para alentar al uso con oferta de ventajas sobre sus competidores (4).

El uso abusivo de antipsicóticos en residencias escandalizó en su momento en UK y llevó a la toma de medidas políticas (5), lo mismo que en USA, con resultados aparentemente exitosos, al menos en inicio (6). En España, aparte de precisar receta médica oficial, pública o privada, las medidas adicionales tomadas inciden única y exclusivamente en la prescripción de los antipsicóticos atípicos realizada desde el SNS a mayores de 75 años, exigiendo que sólo la realicen facultativos determinadas especialidades, y sean sometidos a visado ante la inspección médica, con el consiguiente consentimiento informado, lo que sólo no se aplica cuando la prescripción se realiza en receta privada, y por tanto no pasa por la inspección médica del SNS.

Aunque se reconoce la potencial utilidad de los antipsicóticos en síntomas concretos asociados a la demencia tipo Alzheimer (7), la asociación entre los neurolépticos y la

demencia se califica como “complicada” (8), y en alguno de los escasos estudios españoles, se constata la vinculación con la institucionalización (9). Lo que se cuestiona habitualmente es el uso desproporcionado y prioritario de estos fármacos frente a alternativas más seguras como estrategia de abordaje de los síntomas neuropsiquiátricos o de comportamiento asociados a la demencia, muchas veces en el contexto de polifarmacia global (10).

Según el Informe Mundial de la violencia y la salud (11), se considera maltrato físico y psíquico la aplicación de cualquier tipo de contención o limitación de movimientos por medios físicos o farmacológicos que no cumplan los principios de urgencia, necesidad y proporcionalidad (12), y con esta definición se debe someter a escrutinio el uso de neurolépticos en instituciones profesionalizadas en los cuidados de personas mayores de España, dado que parece notablemente superior al de los países de nuestro entorno (13).

Antipsicóticos en residencias geriátricas: el despropósito legal

En España no existe ninguna norma nacional que limite el uso de contenciones en instituciones geriátricas. Para el caso de los fármacos usados con tal fin, se da por supuesto que debería ser suficiente el cumplimiento del conjunto de legislación nacional que regula el uso y garantías de calidad de medicamentos, además de la que regula el uso en situaciones especiales (RD 1015/2009) (14), lo cual es incierto por lo que se expone a continuación. Procede recordar que la regulación de las condiciones de investigación, desarrollo, comercialización y condiciones de uso de medicamentos tiene competencia europea, o nacional, que no puede ser contradicha por ningún tipo de reglamentación autonómica.

El Dr. Beltrán Aguirre ha revisado profusa y cabalmente “las razones y legalidad aplicable en el uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas” (15) concluyendo que “El uso de psicofármacos

como método o mecanismo de contención o inmovilización de un anciano por razones de conveniencia de la residencia en la que está ingresado, al no tener una finalidad terapéutica no puede entenderse como uso de un medicamento fuera de ficha técnica ya que no encaja en el marco jurídico definido por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio”. Por tanto, aunque exista prescripción médica, ello no supone garantía de amparo legal, como ha aclarado el jurista en una ponencia posterior (16). Considera que, de lo que sí puede hablarse, es del uso como medida de seguridad complementaria a otro acto terapéutico que no necesariamente tendría que involucrar la utilización de recursos sanitarios o terapias farmacológicas, sino que normalmente debería orientarse – según las guías en vigor- a la utilización de medidas no farmacológicas (modificaciones ambientales, estructurales, conductuales, tecnológicas...) (17, 18, 19).

El 23 de mayo de 2023, la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología ha presentado públicamente su documento técnico “Cuidados sin sujeciones” (20), en el que reivindican que se proceda a la aprobación de una norma con rango legal, y a nivel nacional, que prohíba las prácticas de cualquier tipo de sujeción (física o farmacológica) en residencias de mayores, de personas con discapacidad, y en unidades psiquiátricas, a imagen y semejanza de las que rigen en países con poblaciones también muy envejecidas, como Alemania y Japón. Consideran que la Instrucción de vigilancia y documentación de la Fiscalía General del Estado (2022) (21) es insuficiente, ya que se limita a la simple comprobación de ciertos requisitos, como que estén respaldados por una prescripción médica, que exista un consentimiento informado, registro, y que sean una medida excepcional. Y también consideran que resulta insuficiente el acuerdo al que llegaron las comunidades autónomas y el Ministerio de Derechos Sociales para que los centros que presten atención dentro del sistema de la dependencia sigan un plan para eliminar las sujeciones de aquí a 2025 (22).

El propio Dr. Aguirre alerta de la irregularidad que amparan las leyes de servicios sociales de ciertas Comunidades Autónomas (disponibles en: <https://www.mdsocialesa2030.gob.es/derechos-sociales/servicios-sociales/LeyesSSSS.htm>) que, excediéndose en sus competencias, regulan la posibilidad y condiciones de uso de contenciones farmacológicas, con requisitos de lo más dispares (16). Concretamente se trata de las leyes de Cantabria, País Vasco, Navarra, La Rioja, Aragón, Cataluña, Comunidad Valenciana, Baleares, Murcia, Andalucía y Canarias.

Sin embargo, la legislación de servicios sociales se olvida de regular o especificar los requisitos sobre documentación y reflejo de actuaciones de los profesionales, y sólo las de Cantabria, Navarra y Cataluña contemplan la obligación del registro del uso de contenciones y una de ellas prohíbe el encubrimiento o silenciamiento (La Rioja). Estas peculiaridades desvelan una realidad que se antoja arcaica para los profesionales del sistema sanitario: que pueda existir la posibilidad de pérdida de integridad en la información sobre prestación de servicios en los centros geriátricos, incluso en cuestiones que debieran ser más transparentes a priori, como la administración de medicamentos sujetos a prescripción médica nominal. Esta anomalía legal, unida al distanciamiento que marcan de ciertos gestores y/o profesionales de servicios sociales respecto a las responsabilidades sanitarias, propician respuestas a los familiares de fallecidos que piden documentación, del tipo: “Fundamenta usted su solicitud en la Ley General Sanitaria, en la legislación básica estatal y autonómica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. Al respecto la debo informar que la Residencia XXX no es un establecimiento sanitario ni socio-sanitario sino un establecimiento de servicios sociales regulado por la Ley de Servicios Sociales de esta comunidad” (23). Si no hay registros o tienen problemas de integridad, no se puede llegar a conocer o controlar debidamente el uso de contenciones de cualquier tipo,

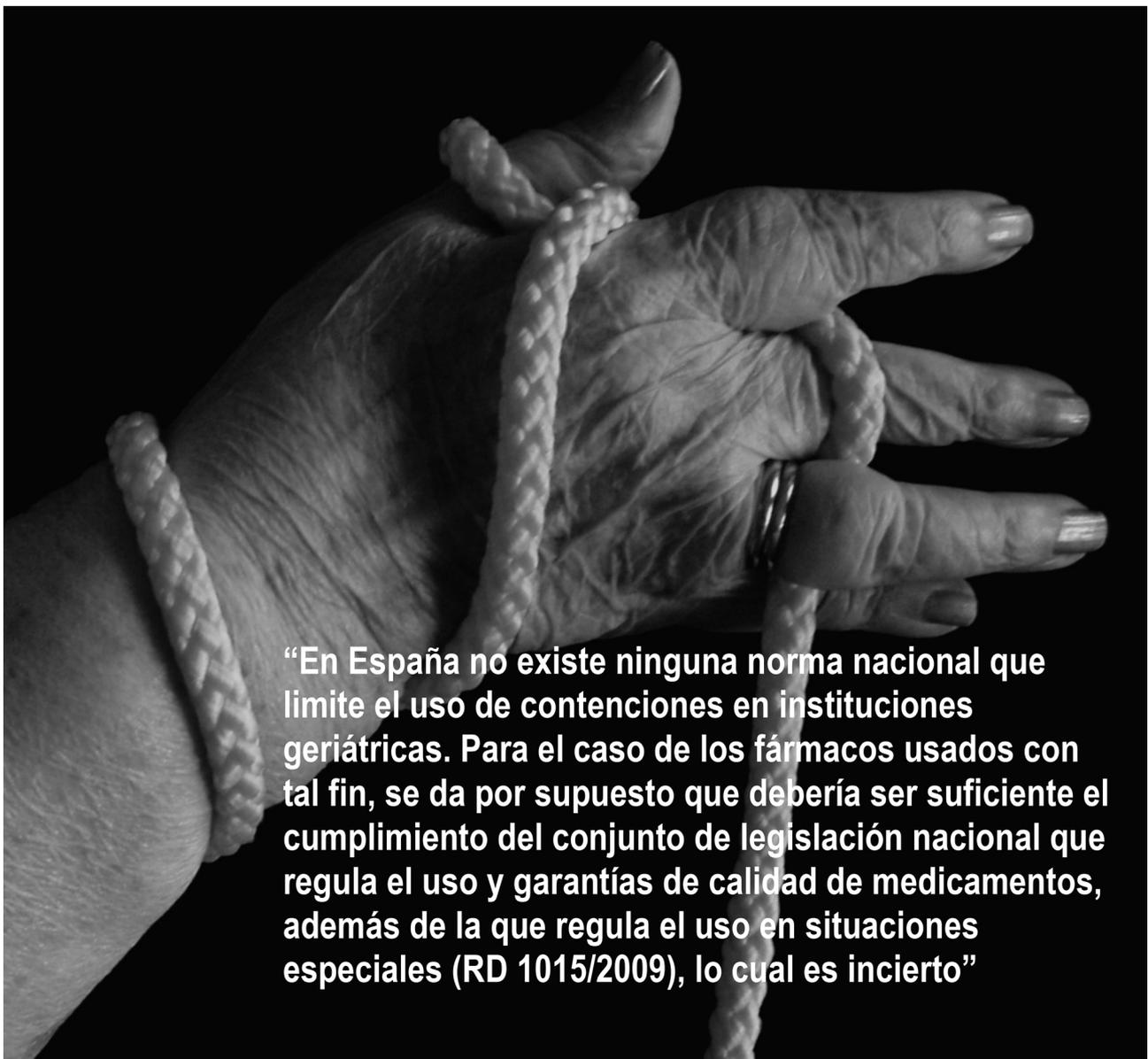
sobremanera de las farmacológicas, que no son visibles a primera vista, y ello por dos razones básicas: en primer lugar, no existe legislación específica sobre los requisitos de documentación de asistencial en instituciones sociales o sociosanitarias y, en segundo lugar, la implantación de servicios farmacéuticos o depósitos de medicamentos con procedimientos de trabajo con el rigor debido que se exige también a los hospitales, no ha logrado una implantación de manera uniforme y global en el territorio español, más de diez años después de que se haya intentado su regulación (24).

Respecto a la primera cuestión (requisito de documentación de las residencias íntegro e inviolable), la AEPD extrapola a los servicios sociales, por defecto, la obligatoriedad de cumplimiento de la legislación que atañe a los datos sanitarios o de salud, en coherencia con la legislación sobre protección de datos, y con los deberes que tienen los trabajadores con titulación y desempeño de actividades sanitarias (25). Sin embargo no parece preocupar a AEPD la disparidad de procedimientos o carencia de medios técnicos en un ámbito con organización tan variopinta como son las residencias geriátricas, aunque deberían contar programas informáticos al efecto interoperables con los servicios de salud, que garanticen la excelencia y el rigor de los registros de los usuarios, como se exige en la historia clínica sanitaria, de modo que hasta 2019 no hizo su primera inspección, y sólo emitió tibias recomendaciones (26). La AEPD también atestigua que ha recogido muchas quejas de la ciudadanía indignada durante la pandemia por el trato de los mayores de residencias, referidas a la opacidad y resistencia de las mismas para entregar la documentación necesaria (27). De momento, sólo se conoce un Procedimiento Sancionador, de 2022, de una denuncia realizada en 2018 al organismo público encargado de la gestión de residencias de Asturias (28). La historia clínica verdaderamente integrada e interoperativa parece que aún está lejos en todas las comunidades (29).

Si nos centramos en una prescripción de los antipsicóticos dirigida a control de síntomas que sí pudieran ser abordables (delirios, alucinaciones...), las guías sobre uso de fármacos en síntomas neuropsiquiátricos de demencias y las guías de abordaje de delirium consideran que primeramente se debe realizar un diagnóstico apropiado y se deben agotar las intervenciones no farmacológicas (30, 31).

Sin embargo, se ha venido prorrogando el cumplimiento en la exigencia de profesionalización del personal de las residencias en cumplimiento de la ley de dependencia (32) y ,al menos, en ciertas comunidades autónomas, dicho

procedimiento no se ha culminado hasta 2022 (33), lo que tampoco facilita un abordaje profesional apropiado ni continuado. La pandemia ha dejado patente que la adaptación arquitectónica, funcional y estructural de las residencias a las necesidades de sus moradores tiene claras deficiencias (34), por lo que los abordajes no farmacológicos de problemas conductuales estarían comprometidos. Tampoco se puede considerar que el sistema sanitario sea pródigo en la oferta de recursos asistenciales apropiados para la atención y orientación a la resolución de problemas que presenten las personas con demencia (35).



“En España no existe ninguna norma nacional que limite el uso de contenciones en instituciones geriátricas. Para el caso de los fármacos usados con tal fin, se da por supuesto que debería ser suficiente el cumplimiento del conjunto de legislación nacional que regula el uso y garantías de calidad de medicamentos, además de la que regula el uso en situaciones especiales (RD 1015/2009), lo cual es incierto”

Antipsicóticos en residencias geriátricas: la ética necesaria

Al contrario de lo que ocurre con los fármacos o los recursos sanitarios para usuarios del SNS, especialmente los mayores, son los usuarios (o allegados) los que pagan total o parcialmente la asistencia en residencias geriátricas, que mayoritariamente son privadas, pueden o no tener médicos propios que, en cualquier caso, pueden prescribir al usuario recetas privadas cuyo coste además sería asumido íntegramente por el usuario. Tales recetas tampoco se contabilizan en las estadísticas de consumo del SNS, obviamente.

Desde el punto de vista social, se espera que el acceso a recursos ofertados para cuidados de larga duración, como mínimo, cumplan con los contratos o servicios que ofrecen, y garanticen el acompañamiento a la persona afectada y a su red (familia, cuidadores), así como el mantenimiento de su calidad de vida, facilitando los recursos estructurales, instrumentales y terapéuticos necesarios y adaptados individualmente a las necesidades de cada usuario. Al mismo tiempo se esperarían garantías de seguimiento a la competencia, la independencia y la inclusión social, velando por las áreas relacionadas con el autocuidado, la autonomía, así como el mantenimiento de las interacciones sociales. Nadie esperaría que, como sustituto de cuidados y medios, se proceda al uso de fármacos subvencionados por el SNS, en condiciones que no cumplen con los principios de beneficencia, o el de no maleficencia (36, 37), o se incumpla con el requisito de respeto de la autonomía, puesto que no es infrecuente que, tratándose de contenciones, se eluda la opinión del usuario, y se somete única y exclusivamente la “autorización” al familiar o referente, con información sobre riesgos y alternativas que rara vez quedan reflejadas. La ley 8/2021 deja claro que no existe cabida para la sustitución de la opinión del usuario, sino que sólo existe posibilidad de la representación de la opinión y valores del mismo sea cual sea el grado de discapacidad que presente.

La discusión de la justicia social aplicable a esta cuestión merecería un capítulo aparte.

En conclusión:

Los psicótropos son recursos terapéuticos sujetos a normativa de naturaleza sanitaria y condicionantes éticos, incompatibles con su uso como contenciones de los usuarios, para encubrir conveniencias organizativas o las carencias de medios o recursos propios en las instituciones que proporcionan cuidados institucionales a largo plazo a personas en situación de dependencia.

El despropósito y falta de desarrollo o implantación efectiva de las leyes más básicas en el ámbito de los servicios sociales, junto con la tibieza de los organismos reguladores o los servicios de salud concernidos, contrasta con la apuesta contundente de la Sociedad de Geriatria y Gerontología, que pide un marco normativo estatal exigente al efecto.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios [internet]. Consumo de fármacos antipsicóticos por receta oficial, DHD (2010-2021). 27/1/2021 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOTNiYzAwYjktMzI5Zi00NDFkLWJlZTYtZWV0ZGY4YjIjZTMwIiwidCI6IjJkM2I1MGUwLTZlZjQtNGViYy05MjQ2LTdkMWNiYjc3MDg5YyIsImMiOiJh9>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios [internet]. Utilización de antipsicóticos en España (1992-2006). 15/7/2009 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antipsicoticos.pdf>
3. National Institute for Health and Care Excellence [Internet] Antipsychotic medicines for treating agitation, aggression and distress in people living with dementia NICE. 2018 [citado el

- 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005>
4. Tanne, J. H.. US judge fines Johnson & Johnson \$1.1 bn for misleading marketing of risperidone. 2012. BMJ 2012;344:e2772 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.e2772>
 5. Banerjee S. The use of antipsychotic medication in people with dementia: time for action. Department of Health UK. 2009. Disponible en: <http://psychrights.org/research/digest/nlps/BanerjeeReportOnGeriatricNeurolepticUse.pdf>
 - 6.. Hawes, C., Mor, V., Phillips, C. D., Fries, B. E., Morris, J. N., Steele-Friedlob, E et al. The OBRA-87 nursing home regulations and implementation of the Resident Assessment Instrument: Effects on process quality. Journal of the American Geriatrics Society. 1997, 45(8): 977-985.
 7. Mühlbauer V, Möhler R, Dichter MN, Zuidema SU, Köpke S, Luijendijk HJ. Antipsychotics for agitation and psychosis in people with Alzheimer's disease and vascular dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 12. Art. No.: CD013304. DOI: 10.1002/14651858.CD013304.pub2. Accessed 30 May 2023.
 8. Navarro de Lara S, Blasco de Nova D. Neurolépticos y demencia: una relación complicada (2020). El Comprimido. 2020, nº 25: 1-11. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: [https://www.elcomprimido.com/attachments/article/135/elComprimido%20n%C3%BAm%2025%20Neuro%20l%C3%A9pticos%20y%20demencia ES.pdf](https://www.elcomprimido.com/attachments/article/135/elComprimido%20n%C3%BAm%2025%20Neuro%20l%C3%A9pticos%20y%20demencia%20ES.pdf)
 9. Fort, I., Formiga, F., Robles, M. J., Regalado, P., Rodríguez, D., & Barranco, E. Alta prevalencia de consumo de neurolépticos en las personas ancianas con demencia. Medicina clínica. 2010, 134(3): 101-106.
 10. Maust, D. T., Strominger, J., Kim, H. M., Langa, K. M., Bynum, J. P., Chang, C. H., et al. Prevalence of central nervous system-active polypharmacy among older adults with dementia in the US. Jama. 2021, 325(10): 952-961.
 11. Capítulo V. El maltrato de las personas mayores. En: Informe mundial sobre la violencia y la salud. Washington, D.C., Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, 2003. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/725/9275315884.pdf?sequence=1> ?
 12. Lindbloom EJ, Brandt J, Hough LD, Meadows SE, Elder Mistreatment in the Nursing Home: A Systematic Review. J Am Med Dir Assoc. 2007, 8: 610-616.
 13. de Mauleon, A., Sourdet, S., Renom-Guiteras, A., Gillette-Guyonnet, S., Leino-Kilpi, H., Karlsson, S., (RightTimePlaceCare Consortium). Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: Results from the RightTimePlaceCare study. Journal of the American Medical Directors Association. 2014, 15(11) 812-818.
 14. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE núm. 174 (20 de julio de 2009).
 15. Aguirre, J. L. B.. Uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas: razones y legalidad aplicable. DS: Derecho y salud-2016, 26(1): 39-62.
 16. Juan Luis Beltrán. Ponencia de “Aspectos legales sobre el uso de sujeciones “. Jornada Lares octubre 2018. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.larescvalelenciana.org/aspectos-legales-sobre-el-uso-de-sujeciones/>

17. Koch, J., Amos, J. G., Beattie, E., Lautenschlager, N. T., Doyle, C., Anstey, K. J., et al.. Non-pharmacological interventions for neuropsychiatric symptoms of dementia in residential aged care settings: An umbrella review. *International Journal of Nursing Studies*. 2022, 128: 104187. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2022.104187>
18. Wang, J., Zhang, G., Min, M., Xing, Y., Chen, H., Li, C, et al.. Developing a Non-Pharmacological Intervention Programme for Wandering in People with Dementia: Recommendations for Healthcare Providers in Nursing Homes. *Brain Sciences*. 2022, 12(10): 1321.
19. Birkenhäger-Gillesse, E. G., Kollen, B. J., Achterberg, W. P., Boersma, F., Jongman, L., et al. Effects of psychosocial interventions for behavioral and psychological symptoms in dementia on the prescription of psychotropic drugs: a systematic review and meta-analyses. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2018, 19(3): 276-e1.
20. Comisión Cuidado Sin Sujeciones – SEGG. Documento Técnico Cuidado sin Sujeciones. 2023. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.segg.es/media/descargas/Guia-Cuidado-sin-sujeciones.pdf>
21. Instrucción 1/2022, de 19 de enero, de la Fiscalía General del Estado, sobre el uso de medios de contención mecánicos o farmacológicos en unidades psiquiátricas o de salud mental y centros residenciales y/o sociosanitarios de personas mayores y/o con discapacidad. BOE Num 36 (11 de febrero de 2022).
22. Resolución de 30 de diciembre de 2021, de la Secretaría de Estado de Derechos Sociales, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Territorial de Servicios Sociales y del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, de 30 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Acuerdo de 27 de noviembre de 2008, sobre criterios comunes de acreditación para garantizar la calidad de los centros y servicios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. BOE num 314, (31 de diciembre de 2021).
23. Marti J. Me piden documentación... para demandarme por una muerte por covid-19. En: Dependencia.info [blog en internet] [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://dependencia.info/noticia/3840/el-rincon-del-director/me-piden-documentacion-para-demandarme-por-una-muerte-por-covid-19.html>
24. Sociedad Española de Farmacéticos de Atención primaria [internet]. Prieto Sánchez R, Troncoso Mariño A y col . Posicionamiento SEFAP en la atención farmacéutica a centros sociosanitarios. 2021 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.sefap.org/wp-content/uploads/2021/10/Posicionamiento-SEFAP-en-la-atencion-farmacéutica-a-centros-sociosanitarios.pdf>
25. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE num 280 (24/11/2003).
26. Agencia Española de Protección de Datos [internet]. Plan de inspección de Oficio de la Atención sociosanitaria. Junio 2020 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-06/plan-inspeccion-oficio-atencion-sociosanitaria.pdf>
27. Villar C. La pandemia dispara la petición de historiales de fallecidos en residencias. *Redacción Médica* [internet]. 4 mayo de 2022. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/la-pandemia-dispara-la-peticion-de-historiales-de-fallecidos-en-residencias-9672>

28. Agencia Española de Protección de Datos [internet]. Resolución de procedimiento sancionador de la Agencia Española de Protección de Datos al organismo autónomo Establecimientos Residenciales de Ancianos de Asturias, PS/00123/2022. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://www.aepd.es/es/documento/ps-00123-2022.pdf>
29. El ICOMEM pide una historia clínica interconectada entre residencias y atención primaria y hospitalizada. Isanidad [internet]. 26 de marzo de 2021 [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://isanidad.com/183568/el-icomem-pide-una-historia-clinica-interconectada-entre-residencias-y-atencion-primaria-y-hospitalizada/>
30. Abordaje del Alzheimer y otras demencias Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad: Madrid, 2022. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Abordaje del Alzheimer y otras demencias Accesible.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Abordaje%20del%20Alzheimer%20y%20otras%20demencias%20Accesible.pdf)
31. Olazarán-Rodríguez, J., López-Álvarez, J., Agüera-Ortiz, L. F., López-Arrieta, J. M., Beltrán-Aguirre, J. L., García-García, P et al. Criterios CHROME para la acreditación de centros libres de sujeciones químicas y para una prescripción de psicofármacos de calidad. *Psicogeriatría*. 2016, 6(3): 91-98.
32. Resolución de 2 de diciembre de 2008, de la Secretaría de Estado de Política Social, Familias y Atención a la Dependencia y a la Discapacidad, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Territorial del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia, sobre criterios comunes de acreditación para garantizar la calidad de los centros y servicios del Sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. BOE núm. 303 (17 de diciembre de 2008).
33. Resolución de 4 de diciembre de 2019, de la Consejería de Derechos sociales y Bienestar, por la que se prorroga el plazo establecido para la solicitud de la habilitación excepcional provisional en la Resolución de 1 de diciembre de 2017 por la que se regula acreditación de la cualificación profesional y la habilitación excepcional del personal de atención directa en centros y servicios sociales del sistema para la Autonomía y Atención a la Dependencia. BOPA num. 240 (16 de diciembre de 2019).
34. Regato Pajares, P., Villacañas Novillo, E., López Higuera, M. J., & Acosta Benito, M. Á.. Atención Primaria y personas mayores en las residencias: propuestas de mejora tras la experiencia durante la pandemia. *Revista Clínica de Medicina de Familia*. 2023, 16(1): 24-32. [citado el 30/5/2023]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v16n1/1699-695X-albacete-16-01-24.pdf>
35. Martínez Lage P, Martín Carrasco M, Arrieta E, rodrigo J, Formiga F. Mapa de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias en España. Proyecto MapEA. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2018; 53(1): 26-37
36. Phiri, P., Engelthaler, T., Carr, H., Delanerolle, G., Holmes, C., & Rathod, S.. Associated mortality risk of atypical antipsychotic medication in individuals with dementia. *World Journal of Psychiatry*. 2022, 12(2): 298.
37. Fox, S., Murphy, A., Jennings, A., Murphy, K., & Timmons, S.. 247 Antipsychotic Medication in the Management of Non-cognitive Symptoms of Dementia: An Updated Evidence Review. *Age & Ageing*. 2019, 48.

ORIGINAL

Reflexiones en torno al acceso justo a los medicamentos



Miguel Ángel Sánchez Chillón

Médico de Familia, expresidente del Colegio de Médicos de Madrid, vicepresidente de Médicos del Mundo, presidente de la Fundación antiSIDA de España.

El hecho de que haya una asociación que defienda el derecho al acceso justo al medicamento nos hace reflexionar sobre el tipo de sociedad en el que estamos inmersos.

Podíamos asimilar objetivos a los de ONGs y otras asociaciones que, en distintos ámbitos y países trabajan con este fin y dentro de los contextos sociopolíticos y de derechos humanos que se lo permiten pero, el caso es que, bien entrado el siglo XXI y habiendo progresado exponencialmente en materia de esos derechos humanos, dichos avances se producen de forma discontinua, no generalizada y sin homogeneidad.

¿Qué hace que tanto en el estado español como en países de nuestro entorno socioeconómico el tratamiento de las enfermedades todavía pueda estar condicionado por factores que no son estrictamente el avance científico?

Existen una serie de actores que intervienen en esta situación y que tienen un peso específico muy diferente a la hora de valorar pero que, a pesar de ello, tienen y han tenido su papel en los últimos años sobre todo teniendo en cuenta el entorno social, económico y sanitario en el que estamos.

En primer lugar tenemos la industria farmacéutica, un colectivo de gran potencia económica que, aunque en las dos últimas décadas han perdido los primeros puestos

mundiales como empresas con mayor capitalización, siguen siendo uno de los lobbies que realiza más movimientos económicos en el área de la salud así como en otros ámbitos como el mundo de la publicidad, el marketing y la imagen y que se lleva la mayoría de esos movimientos económicos.

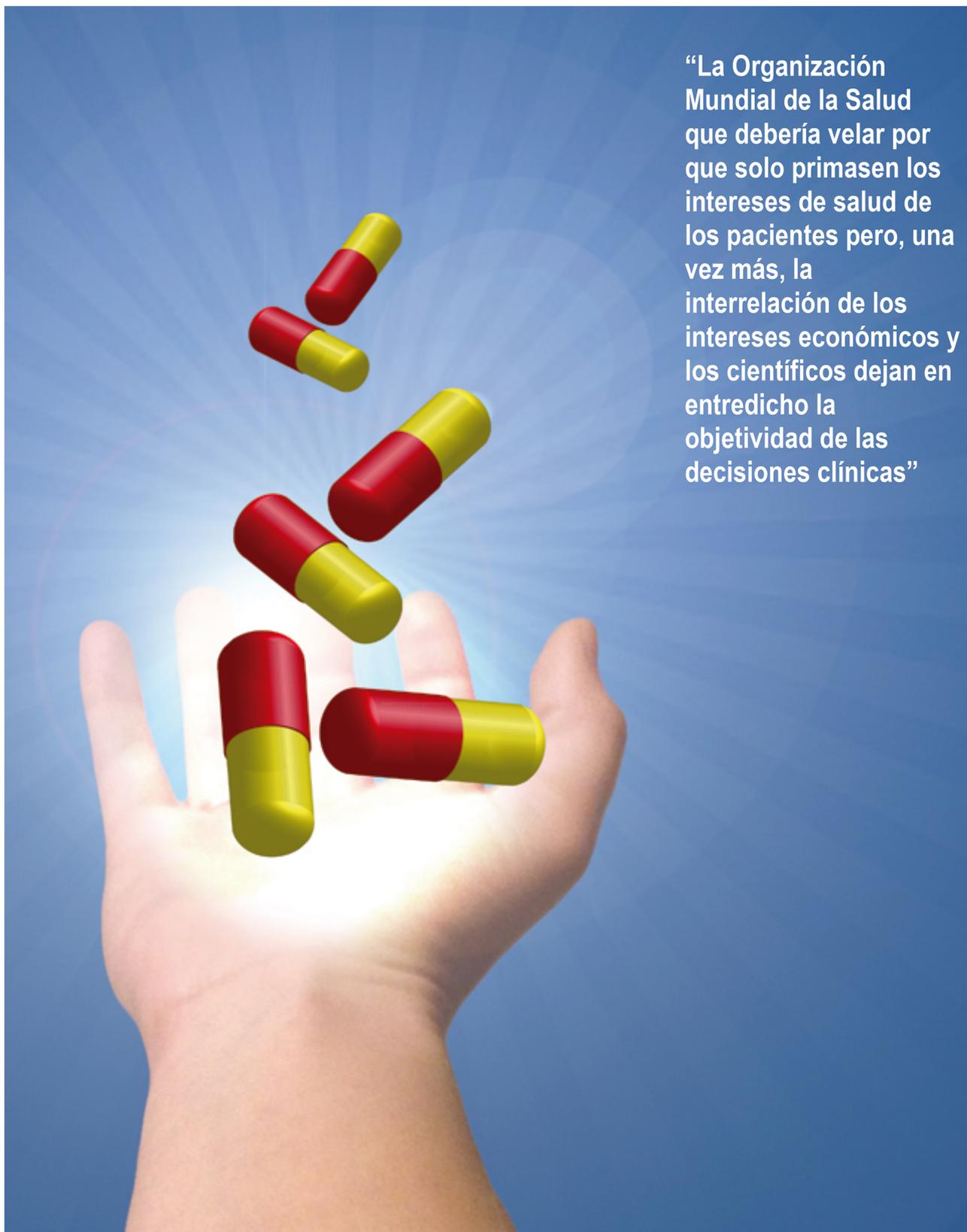
En enero de 2009, en plena crisis económica mundial, la farmacéutica Pfizer compraba a su competidora Wyeth por 68.000 millones de dólares, mientras tanto, el gobierno de Obama se tenía que esforzar en inyectar cantidades menores que esta en rescatar bancos, empresas de automóviles o hasta aseguradoras pero siempre con gran esfuerzo y menor cuantía. Obviamente, la farmacéutica ya había descontado el beneficio empresarial a futuro pero no el médico.

Los datos que facilitan las 10 empresas más grandes del sector denotan que invierten en investigación y desarrollo menos del 20 % de la facturación que realizan mientras que en promoción, marketing y distribución pueden llegar a cerca del 50%.

El argumento recurrente es que la investigación genera grandes costes pero la realidad es que muchos de los fármacos nuevos son derivados de fármacos existentes y de probada utilidad. Los enantiómeros de fórmulas clásicas no conllevan grandes

gastos de investigación y suelen ser creados porque la patente del original caduca. Sorprendentemente, menos del 10 % de los fármacos nuevos aportan novedades que son consideradas interesantes o que aportan mejoras.

Los procesos de fabricación se han reducido progresivamente por procesos industriales más eficientes de fabricación.



“La Organización Mundial de la Salud que debería velar por que solo primasen los intereses de salud de los pacientes pero, una vez más, la interrelación de los intereses económicos y los científicos dejan en entredicho la objetividad de las decisiones clínicas”

Se estima que entre los gobiernos y los consumidores financian el 84% de la investigación en salud, mientras que solo el 12% correspondería a los laboratorios farmacéuticos, y un 4% a organizaciones sin ánimo de lucro.

Ejemplos concretos como el caso del AC monoclonal Bevacizumab que, al observarse su eficacia en el tratamiento de la maculopatía degenerativa asociada a la edad (DMAE) y estando siendo indicado “off label” como uso compasivo, fué retirado del mercado y reformulado como Ranibizumab y comercializado a 10/20 veces su precio de venta pero ya si, con la indicación concreta para la DMAE. Un coste difícil de justificar ya que se trataba de hacerlo soluble en el vítreo ocular.

Las hemerotecas están bien surtidas de maniobras económicas de estas empresas a lo largo de los últimos años y siempre con fines estrictamente empresariales dirigidos al accionariado pero nunca al beneficiario del efecto farmacológico.

Un segundo actor (o actores) de éste análisis podría ser el del colectivo que forman las agencias del medicamento, sociedades científicas médicas, agencias de evaluación y consensos de guías terapéuticas.

Por una parte, están las agencias nacionales del medicamento y, por otra, las supranacionales. Están parcialmente financiadas por la industria farmacéutica con lo que se pudiera sugerir un cierto conflicto de intereses. Qué decir de las sociedades científicas, históricamente dependientes de la industria farmacéutica para mantener sus presupuestos, congresos y demás actividades relacionadas con la docencia e, incluso, publicaciones.

Como consecuencia de estas relaciones, la elaboración de guías de práctica clínica se pueden ver influenciadas por el patrocinador y, de hecho, en ciertos casos se han producido sesgos por parte de los expertos

que han colaborado en ellas. Obviamente estas guías repercuten directamente en la práctica clínica y en la prescripción médica directa.

Aquí tiene un papel fundamental el Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) que reúne a las autoridades reguladoras de [medicamentos](#) en [Europa](#), [Japón](#) y [Estados Unidos de América](#) y las [farmacéuticas](#) para discutir aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos. Es una iniciativa original de la industria farmacéutica y, sin embargo, en todo esto no interviene la Organización Mundial de la Salud que debería velar por que solo primasen los intereses de salud de los pacientes pero, una vez más, la interrelación de los intereses económicos y los científicos dejan en entredicho la objetividad de las decisiones clínicas.

Decisiones de la OMS sobre los criterios diagnósticos en la pandemia de gripe A de 2009 y las indicaciones de uso de fármacos de dudosa eficacia dejaron en evidencia la independencia del organismo mundial.

Y agrupando a estos dos actores, industria y organismos reguladores se presenta el debate de la aparición de nuevas enfermedades para dar salida a ciertos productos farmacéuticos que, en principio no tenían indicación concreta. Queda la duda más que razonable de si esas “nuevas enfermedades” no son más que variantes de las ya existentes o, en algunos casos, se han “relajado” los criterios para convertir en enfermedad situaciones clínicas sin evidencia de que aumenten el riesgo de enfermar o acorten la vida o peor la calidad de la misma.

Un tercer actor es el profesional sanitario que es agente de la subjetividad inducida por estos intereses previos.

Los clínicos se manejan por guías, recomendaciones científicas, protocolos y publicaciones que, en muchos casos, han

sido participadas por industrias cuyo fin son los resultados financieros. Pero, además, los clínicos tienen disponibles solamente los fármacos que previamente han sido aprobados para su uso, adquiridos por la administración y financiados para su uso en el caso de los servicios públicos de salud, factor este de mucha importancia porque es el precio de estos fármacos el principal determinante que va a decidir el acceso al medicamento según su dificultad para la financiación pública y la práctica imposibilidad de la adquisición por el ciudadano o el paciente.

Pasado el tiempo de vigencia de la patente, el fármaco sufrirá varios cambios, por una parte aparecerá una forma enantiómera que aportará beneficios sobre su isómero pero incluso en estos casos, los ensayos no se han aleatorizado, no se han realizado de forma reglada o comparados con su gold standard.

No hay que decir que el último agente a la hora de indicar el fármaco queda condicionado por la información de que dispone y por la accesibilidad que dispone el sistema para poder hacer un uso sistemático de estos nuevos medicamentos.

El cuarto actor en esta cadena de circunstancias es el paciente, y más concretamente, las asociaciones de pacientes que han tenido que agruparse para la defensa de sus derechos, el reconocimiento de sus enfermedades y dar visibilidad a todos problemas que se generan para su adaptación a nivel social, laboral y familiar.

Estas asociaciones han tenido un papel muy importante para las mejoras en la asistencia a sus patologías y progresivamente han ido ganando pujanza y siendo oídas por las administraciones. Lamentablemente y también aquí, la industria farmacéutica ha participado dando soporte económico y facilitando información para que los ciudadanos puedan reclamar, con más criterio, la accesibilidad a terapias que por su

precio, no habían sido contempladas por los sistemas sanitarios de salud.

Como vemos, hay un actor que por su poder económico, es capaz de llevar a la sociedad a ser el consumidor final de su cadena de negocio y no ha tenido ningún pudor, cuando ha sido necesario, en crear necesidades no percibidas desde el punto de vista preventivo o terapéutico llegando a “nuevas enfermedades” que dieran salida los productos finales de su investigación.

Llegados a este punto, las administraciones supranacionales, como es el caso de la Unión Europea, debían haber dado un paso para evitar llegar a esta situación de desabastecimiento farmacéutico por criterios económicos.

Recientemente la Comisión Europea ha presentado el borrador sobre una nueva legislación farmacéutica en el seno de la UE. Esta nueva legislación va dirigida hacia el sistema de patentes que ha sido el principal blindaje del que han dispuesto las grandes industrias del ramo.

El ejecutivo europeo quiere abaratar los precios creando un mercado único de medicamentos con libre competencia entre las farmacéuticas y acabar con la escasez de algunos fármacos, garantizar el acceso igualitario y, además, simplificar y acelerar los procedimientos de autorización de 400 a 180 días.

Pero la medida más drástica es la de acortar la duración de la patente del fármaco de diez a ocho años con lo que la pérdida inherente de beneficios que sufrirán las farmacéuticas llevará a abaratamiento y accesibilidad equitativa en todos los países de la UE sin favoritismos empresariales.

Esperemos que esta nueva ley se apruebe y nos lleve a un futuro más equitativo tanto en el seno de Europa como sus derivadas para el resto del planeta y, sobre todo, en países más vulnerables.

ORIGINAL

Propuesta legislativa farmacéutica europea: un planteamiento sin ambición de cambio. El parlamento europeo tiene la responsabilidad de hacerla justa



Soledad Cabezón Ruiz

Médica especialista en Cardiología, experta en gestión de servicios sanitarios y promoción de la salud, exdiputada de las Cortes Generales y del Parlamento Europeo.

El pasado mes de abril, la Comisión Europea (CE) presentó el paquete legislativo ^(1, 2) que revisa la legislación farmacéutica mediante la propuesta de una nueva directiva que revisa la Directiva 2001/83/EC y el Reglamento 726/2004, lo que incluye la revisión del Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos (MH) y el Reglamento 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos, y pretende reforzar el sistema de farmacovigilancia, dejando fuera la revisión de la Directiva 89/105 sobre transparencia en los procedimientos de fijación precios y sistemas de reembolso.

El debate sobre la necesidad de esta revisión ha sido largo, con no pocas resistencias por parte de las autoridades europeas y la propia FDA a éstas, pero la evidencia de los hechos, la falta de acceso a los medicamentos, cuyos precios han ido creciendo de forma desorbitada en las últimas décadas, recordemos el precio del sofosbuvir para la curación de la hepatitis C en 2014 ⁽³⁾, dando lugar a una factura farmacéutica que ha pasado de amenazar a arrodillar al sistema sanitario público; lo que unido a la pandemia por la Covid-19, que ha acabado con la vida de millones de personas en meses, ha permitido centrar la atención en los sistemas de salud haciendo inaplazable el debate sobre el sistema farmacéutico, más concretamente sobre el acceso a los medicamentos.

Lo cierto es que, aunque el derecho a la salud, y con ello el acceso a los medicamentos, es un derecho humano reconocido en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado por los Estados Miembros (EEMM) de la UE, y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que todas las políticas y acciones de la Unión garantizarán un alto nivel de protección de la salud humana, a su vez plasmado el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE), de facto, la concepción del medicamento como mercancía, al prevalecer el derecho fundamental a la protección de la propiedad intelectual (artículo 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales) ha prevalecido, alejándolo de la concepción de un bien público o social.

El actual sistema de los medicamentos tiene sus comienzos en la década de los setenta para garantizar la seguridad de los pacientes tras los daños ocasionados por el desastre de la talidomida, determinante para la puesta en marcha del sistema de farmacovigilancia europeo. Por otro lado, se impulsa la armonización de las reglas del sistema de medicamento con su integración en el mercado único, por lo que el medicamento queda sujeto a la consideración de

mercancía, afianzado en los noventa tras su inclusión en el sistema de patentes por la Organización Mundial del Comercio.

Como consecuencia, hoy en día, la industria farmacéutica europea es el sector europeo más competitivo, con un margen de beneficios de casi 110 billones de euros, con un margen de beneficios de, al menos, un 20%, muy superior al resto de sectores ⁽⁴⁾. Sin embargo, la factura farmacéutica ha devenido en una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos al suponer el 20% del gasto en salud y hasta el 1,5% del PIB de la UE ⁽⁵⁾.

Si consideramos que el fin último de la propiedad intelectual es social al pretender estimular la investigación mediante la garantía de retorno de la inversión económica, esto queda pervertido cuando se convierte en una amenaza para la propia salud atacando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; máxime cuando ni siquiera se cubren las necesidades farmacológicas, como ocurre con las enfermedades raras, los medicamentos pediátricos o la resistencia antimicrobiana, justificando la introducción de nuevos incentivos adicionales a la investigación que han ido abultando aún más la factura farmacéutica.

El Reglamento 141/2000 sobre MH ha supuesto, en gran parte, la fuente del crecimiento rápido del gasto en productos farmacéuticos tanto en la UE como en EE.UU, pasando de un 6% del total de las ventas en 2000 al 16% en 2016 y al 21% en 2021. Sin embargo, lo cierto es que, aunque las empresas a menudo explican el aumento de los precios de los medicamentos innovadores se debe al aumento de los costos de I+D y las poblaciones objetivo-pequeñas, el coste por medicamento huérfano es en un 92% cierto de los casos la mitad que el de un medicamento no huérfano ⁽⁴⁾.

Especialmente preocupante se hace el escenario cuando los medicamentos contra el

cáncer se acogen mayoritariamente a este reglamento como estrategia de negocio altamente lucrativa y rápida, mientras aumenta la incidencia de esta enfermedad o la resistencia antimicrobiana se convierte en la nueva gran amenaza sanitaria cuando en los últimos 40 años solo se ha desarrollado una nueva clase de antibióticos, lo que causa el fallecimiento de, al menos, 25 000 personas al año en la UE por infecciones causadas por bacterias resistentes y un coste de 1.500 millones de euros. Se calcula que se podrían alcanzar en 2050 los 10 millones de muertes al año en todo el mundo por esta causa.

No faltan evidencias de que el sistema falla cuando el nuevo fármaco para el tratamiento de la fibrosis quística se fija en EEUU en 300,000 dólares ⁽⁶⁾ o cuando el exceso de beneficio con las vacunas contra la Covid-19 ha sido en torno a 80-82.000 millones de euros respecto a 7000 MM que deberían haber costado, respaldado de una importante inversión pública, sin evitar un exceso de mortalidad en el mundo de 18 millones de personas, incluido 2,5 millones de personas en los países ricos.

Pues bien, el paquete legislativo de la CE es una oportunidad y esperanza para un necesario cambio de modelo farmacéutico, pero se queda muy corto y, si es para 20 años, es obligada una mayor ambición. El preámbulo está lleno de buenas intenciones y reconoce muchos de los fallos del sistema, pero el contenido del articulado son meros retoques de la legislación vigente. Si bien parece que asume como guión el informe del Parlamento Europeo (PE) de 2017 sobre “Medidas para mejorar el acceso a los medicamentos en la UE” ⁽⁷⁾, lo cierto es que lo hace “de puntillas”, sin un compromiso claro con las medidas propuestas, a las que descafeína. El propio documento de posicionamiento del PE sobre la comunicación de la Estrategia Farmacéutica ⁽⁸⁾ va más allá de lo presentando por la CE, que parece tibia y temerosa de una industria que no quiere ceder posiciones.

Esta falta de ambición se vislumbra desde la base legislativa en la que se fundamenta el paquete, pues, aunque se introduce el artículo 168, lo hace de su párrafo 4c, sobre eficacia seguridad y calidad de los medicamentos, pero no sobre el párrafo 1, obviando que todas las acciones de la CE deben dirigirse a garantizar una alta protección de la salud. A su vez, se fundamenta en el art. 114 del TFUE sobre funcionamiento del mercado interior, pero solo de su apartado 1, obviando el 3 que establece, de nuevo, que las propuestas legislativas en el ámbito de la salud deben partir de un nivel de protección elevado. Es por ello, que desde el punto de vista jurídico pareciese que el acceso a la salud, a los medicamentos, más allá de que sean seguros, menos sobre su eficacia y calidad, vuelve a quedar relegado a un segundo plano prevaleciendo la concepción del medicamento como mercancía o mero producto, alejándolo de nuevo del bien social o público del que se trata.

La CE reconoce en la propuesta que el objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se logró en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los EEMM solo se logró de forma limitada. Y es cierto que se identifican y reconocen las lagunas del sistema del medicamento vigente: la falta de acceso a los medicamentos, su disponibilidad, la falta de alineación de la investigación con las necesidades o el desabastecimiento, así como, en parte, sus causas, ya sean la falta de transparencia, el interés de la industria sólo por los sectores altamente lucrativos o los altos precios de los medicamentos innovadores acogidos a los diferentes sistemas de incentivos públicos. Sin embargo, de forma resumida, podríamos decir, que las propuestas no sólo son insuficientes, sino que vienen a mantener un status quo entre los gastos de la administración pública y la industria farmacéutica con el único supuesto beneficio de un ligero incremento en el número de

nuevas moléculas y del porcentaje de acceso a medicamentos innovadores.

La propuesta legislativa se ha basado en la elección entre tres escenarios en lo referente a los periodos de protección de la propiedad intelectual y de exclusividad ⁽⁴⁾, del que ha elegido el que ha considerado más equilibrado entre el sector público y el sector privado. En resumen, entre una opción A en la que se añaden nuevos incentivos a los existentes, alargando los periodos de exclusividad e introduciendo bonos de transferencia de exclusividad que incentiven la investigación en nuevos antibióticos o en altas necesidades no cubiertas, una opción B que establece obligaciones como demostrar la ausencia de retorno económico, la investigación en AMR, información de fondos públicos o de desabastecimiento, mientras que propone la derogación de los incentivos existentes en el caso de MH y pediátricos, y una opción C que introduce incentivos variables y condicionados. La opción elegida por la CE en todos los casos ha sido la C. No se ha estudiado un escenario de opción B que se implementase con investigación pública.

La CE estima que la opción C mejoraría el acceso a los medicamentos innovadores entre un 8 y un 15%, así como la alineación de la investigación con las necesidades no cubiertas (tabla 1). De las 30-40 autorizaciones anuales de medicamentos con nuevas sustancias se paría a 50-60 en los próximos 15 años. El exceso de gasto por parte del sector público que pueden suponer los incentivos a la I+D en AMR de entre 326 y 408 millones de euros adicionales para la investigación en antibióticos se compensaría con los ahorros hospitalarios, de tratamiento y otros indirectos como una menor pérdida de la productividad.

Para el caso de los MH, teniendo en cuenta que desde el año 2000 que entra en vigor el Reglamento 141/2000 sobre MH se han aprobado unos 200 MH, una media de 10 al año, y se espera que los cambios a introducir por la opción C los incremente a 25 al año, lo que supone un incremento del 60%, los

beneficios de la industria originaria compensarían las pérdidas estimadas, mientras que el gasto farmacéutico se vería incrementado en la misma proporción. En cuanto a la calidad de la investigación en este sector, altamente cuestionado, se estima que de los nuevos MH aprobados al año, sólo 1 o 2 estarían dirigidos a altas necesidades no cubiertas (tabla 2).

En definitiva, la opción C elegida, en líneas generales arroja resultados que vienen a mantener el estatus quo en términos de beneficios globales para la industria y gasto farmacéutico para el sector público con limitadas mejoras en el acceso y disponibilidad a los medicamentos.

Tabla 1. Balance económico según opción en el sector farmacéutico general.

	Sector público	Industria originario	Industria Genéricos
Opción A	-1470 M	+1294 M	-216 M
Opción B	+2541 M	-2812 M	+367 M
Opción C	-571 M*	+298 M	-82 M

+ Beneficio; -pérdida

*Con una mejoría del acceso del 15% se estima sobre coste de 571 M de euros y si es del 8% un beneficio de 377 M.

Tabla 2. Balance económico según opción en sector de Medicamentos Huérfanos.

	Sector público	Industria Originario	Industria genérico
Opción A	-538 M	+279 M	-59 M
Opción B	+1181 M	-1199 M	+164 M
Opción C	+662 M	-640 M	+88 M

+Beneficio; -Pérdida

No obstante, las cifras arrojadas representan un porcentaje mínimo respecto a los beneficios globales de la industria farmacéutica y la factura farmacéutica pública, por lo que ni la actual competitividad de la industria farmacéutica se vería lastrada, como ésta manifiesta, ni garantizada la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, pues se trata de porcentajes inferiores al 1% de la factura farmacéutica europea y a los

beneficios de la industria farmacéutica de 110 billones de euros al año ⁽⁴⁾.

Más allá de la revisión de los periodos de protección y de exclusividad, se establecen otras medidas que buscan mejorar el acceso a los medicamentos de impacto limitado, al mismo tiempo que se echan en falta muchas otras recogidas en el informe del PE sobre medidas para mejorar el acceso a los medicamentos en la UE de 2017 como:

No solo no se hace una revisión de la definición de enfermedad huérfana o adecuada de necesidad no cubierta, sino que se introduce una nueva definición de alta necesidad no cubierta y, además, se elimina del reglamento sobre MH la condición de designación huérfana debido a la falta de retorno económico, lo que debiere ser la justificación principal del establecimiento de incentivos a la investigación en este ámbito. Además, cuando se introduce nuevos incentivos “ante la falta de retorno económico” no se establecen los mecanismos para de su medición, lo que requiere irremediamente de la transparencia de costos.

- Sobre desabastecimientos no se aplica el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE sobre la obligación el mantenimiento de un suministro apropiado y continuo de medicamentos, por medio de una denominada obligación de servicio público, sino que se limita a solicitar información y realizar registros o listas de medicamentos esenciales. Desde 2008 a 2019 se ha pasado de unos pocos casos desabastecimiento a 140004.
- Sobre el establecimiento de precios se escuda en la competencia de los EEMM, sin que se retome la revisión de la Directiva 89/105/CEE sobre transparencia en los procedimientos de establecimiento de precios y sistemas de reembolso, obviándose la necesidad de conocer el coste de la investigación, una definición de precios excesivos en vistas a los apartados 249 y 250 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978 en el asunto 27/76, el de abuso de posición dominante según el art. 101 y 102 del TFEU o se establezcan mecanismos que eviten el establecimiento de precios en base al valor establecido por la industria dirigidos a la maximización de los precios.
- La transparencia en el establecimiento de los precios es irrenunciable en el

debate del acceso a los medicamentos. Un 17% de gasto en investigación respecto a las ganancias de la industria farmacéutica⁹ no puede justificar el sistema de establecimiento de precios máximos basado en un modelo de patentes que supuestamente se justifica en recuperar la inversión e incentivar así la investigación, la cual ni es accesible ni de calidad en muchos casos.

- Nada se establece sobre la necesidad de mejorar la calidad de la investigación desincentivando me too y evergreening, la necesidad de evaluar del valor terapéutico añadido con estudios comparados como requisito obligatorio o el cumplimiento estricto de los criterios patentabilidad de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.
- Sobre el retorno de la inversión pública se limita a exigir que se publiquen los fondos públicos directos recibidos, sin condicionalidades. En 2016, los EEMM destinaron 11 300 millones de euros para I+D relacionada con la salud, excluidos la mayoría de los incentivos fiscales y 28 la financiación de I+D de la educación superior y corporaciones de propiedad pública, mientras la industria declara 37 billones⁽⁴⁾.
- Se obvia la necesidad de un sistema público de investigación europeo en necesidades no cubiertas, que recoge en su recomendación 59 el informe del PE de 2017.
- Evita desarrollar, armonizar y establecer criterios claros de uso de las flexibilidades de los ADIPC más allá de licencias obligatorias en casos muy excepcionales de amenazas para la salud pública.
- No se establecen medidas que desincentiven el marketing y se promueva el uso racional del medicamento.
-
- No se elimina la dispensa de los planes de investigación pediátrica.

- No se establece un marco seguro que incentive la introducción de genéricos en base a la aplicación de los artículos 101 y 102 del TFEU sobre competencia. Más allá de los litigios con el sector de los originarios que dificultan su entrada en el mercado, hay que resaltar que entre 2002 y 2020 el mercado de los genéricos en la UE sólo se incrementó de un 13 a un 16%⁴.
- Desde luego, el acceso a los medicamentos no se puede mejorar si no se puede medir y seguir. Se precisa de indicadores objetivos y concretos entre los que se encuentren las necesidades no cubiertas manifestadas por la ciudadanía en base a criterios económicos y otros y disponibilidad por los profesionales sanitarios.
- Se renuncia a medidas que limiten el copago farmacéutico; de un 28 y 30% en Alemania y Francia, mientras que es de un 60 a 70% en Polonia y Bulgaria¹⁰.

En conclusión, esta propuesta legislativa no supone cambio sustancial alguno en el sistema farmacéutico. El Parlamento Europeo tiene la obligación de revisarla y comprometerse con la ciudadanía europea que tiene la salud como uno de los valores más importantes. Desde luego, la competitividad de la industria farmacéutica no puede justificarse a costa de la vida de las personas. Este modelo farmacéutico es inasumible en términos éticos y en términos económicos nada hace pensar que no se deba pueda rediseñar un modelo competitivo justo en términos de calidad en el que todos puedan ganar.

Referencias

1. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC
2. REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006.
3. https://cadenaser.com/ser/2014/05/29/sociedad/1401329608_850215.html
4. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT IMPACT ASSESSMENT REPORT. SWD (2023) 192 final. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC and REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006
5. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/health/data/database>
6. Kaition Mara. El derecho a respirar tiene prioridad sobre las ganancias de la empresa: las familias de pacientes con fibrosis quística buscan acceso a un medicamento que les salve la vida ante la intransigencia de la empresa. *Medicines Law & Policy*, 28-02-2023.
7. Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)).
8. INFORME sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI))
9. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. EC, 2009.
10. Eurostat and World Health Organization (2017), A System of Health Accounts 2011: Revised edition, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264270985-en>.

OTRAS FUENTES

La ciencia como rehén: cómo *Pharma* está utilizando contratos de vacunas de ARNm con el gobierno para retrasar la innovación futura

PrEP4All

A PrEP4All Prevention Equity Alert – April 2023

<https://static1.squarespace.com/static/5e937afbfd7a75746167b39c/t/643ee03ce3538e2bb5d925bf/1681842236736/PrEP4All+Prevention+Equity+Alert+-+4-2023.pdf>

PrEP4All es una organización sin ánimo de lucro activista contra el SIDA dedicada a abordar la epidemia de VIH en curso, así como los brotes y pandemias emergentes, como MPOX y COVID-19. Se plantean como objetivo, garantizar el acceso equitativo a la prevención, el diagnóstico y la terapia que se necesitan con urgencia.

En el texto que recogemos a continuación se expone la investigación realizada sobre la utilización de dosis de vacunas para la realización de ensayos clínicos de nuevos productos. Observan como la industria farmacéutica está utilizando las condiciones de los contratos que se aplican a las vacunas como justificación para restringir el acceso a las vacunas de su propiedad, por parte de los grupos de investigación. La argumentación de las empresas farmacéuticas como los representantes de Pfizer afirman a PrEP4All: “Estamos limitados de muchas maneras a que las vacunas solo las compren los gobiernos de todo el mundo” es claramente falsa. Como los autores demuestran "las empresas no estaban limitadas por los contratos gubernamentales no necesitan buscar la aprobación del gobierno para usar viales para cumplir con los requisitos contractuales”

La realidad es notablemente más grosera y como señalan los investigadores la renuencia de la industria a poner a disposición el producto de referencia se debe a la preocupación por qué el resultado de la investigación pueda identificar productos superiores o equivalentes que podrían convertirse en competidores o bien que en el caso de ensayos en humanos, se detecten efectos secundarios o eventos adversos no informados previamente

Resumen ejecutivo

Ensayos clínicos que son cruciales para la prevención de futuras pandemias están frenados

Por las compañías farmacéuticas y así se están retrasando las respuestas actuales al SARS CoV-2. Estas empresas utilizan los contratos gubernamentales que especifican cuándo, dónde y cómo se pueden usar las vacunas actuales propiedad de los gobiernos para retrasar y diferir el acceso a estas vacunas para investigación.

Las vacunas actuales contra el SARS CoV-2 son una parte vital de la investigación de productos de generación próxima, como las vacunas nasales y las vacunas contra el pan-coronavirus. Los candidatos futuros deben probarse en animales que hayan sido vacunados con las vacunas actualmente disponibles para evaluar la seguridad y la efectividad en el contexto de la inmunización previa. Sin embargo, durante más de dos años, los términos de los contratos del gobierno con la industria han tenido el efecto de demorar y, en ocasiones, bloquear

el acceso a estos productos con fines de investigación.

En el transcurso de un esfuerzo de investigación de seis meses, PrEP4All habló con agencias del gobierno de EE. UU., grupos de investigación, filantropía privada e industria para comprender mejor las causas y consecuencias de este problema. El quid de la cuestión es el lenguaje en los contratos de adquisición de vacunas por parte del gobierno que especifica dónde y cómo se puede usar la vacuna propiedad del gobierno. Este lenguaje no restringe de ninguna manera que las empresas colaboren con los investigadores, por ejemplo, proporcionando dosis de la vacuna en poder de la empresa, según fuentes gubernamentales entrevistadas para este reportaje. El lenguaje contractual en cuestión, redactado en el contexto de una crisis sanitaria mundial, ha tenido consecuencias imprevistas en cuanto a la lentitud de los estudios y la adición de costos y cargas logísticas a las actividades de investigación.

Este es un problema necesariamente solucionable que debe abordarse ahora, antes de una nueva crisis.

Recomendaciones

A corto plazo:

- Las empresas farmacéuticas, incluidas Pzer-BioNTech y Moderna, deben poner a disposición las dosis de las vacunas para ensayos clínicos sin demora a través de un proceso de solicitud simple y transparente que no requiera que el investigador o el instituto compartan o cedan los derechos de propiedad intelectual del producto experimental con la empresa que suministró la vacuna.

A largo plazo:

- La Organización Mundial de la Salud, Gavi, COVAX, Medicines Patent Pool y gobiernos de los países en todos los niveles de ingresos deben desarrollar las mejores prácticas para

la adquisición en emergencias de salud, incluido el lenguaje estándar de consenso para los contratos de adquisición que salvaguarde la capacidad para realizar la investigación necesaria sobre los productos existentes y sobre los productos de próxima generación. Se debe hacer referencia a este lenguaje en el próximo Acuerdo de Pandemia, solicitudes de propuestas relevantes de The Pandemic Fund y en todos los fondos gubernamentales para socios de la industria.

El problema: la investigación clínica y preclínica está estancada o ralentizada por la falta de acceso oportuno a las vacunas de ARNm actuales.

PrEP4All identifica tres áreas en las que las barreras de acceso a las vacunas de ARNm impiden el progreso:

- Ensayos preclínicos de nuevos candidatos a SARS CoV-2 y pan-coronavirus
- Ensayos clínicos de vacunas de ARNm como refuerzos y series primarias en poblaciones específicas como PVVIH y ancianos en países de ingresos bajos y medianos bajos
 - Validación del Centro de ARNm de la OMS ubicado en Afrigen en Ciudad del Cabo, Sudáfrica

Como problema: Ensayos preclínicos de nuevos candidatos a SARS CoV-2 y pan-coronavirus

Si bien la sensación de emergencia por el SARS CoV-2 ha disminuido, la necesidad de productos nuevos no ha disminuido. Este coronavirus será endémico en un futuro previsible. Surgirán nuevas variantes y podrían entrar en circulación otros nuevos coronavirus. Hay muchas razones para continuar buscando vacunas novedosas, incluidas las formulaciones nasales, que podrían permitir una protección completa contra la infección por SARS CoV-2. Ha

llegado el momento de identificar vacunas pancoronavirus eficaces que puedan proteger contra una variedad de virus de esta familia.

Para establecer si los productos de próxima generación son efectivos, y antes de que estos productos pasen a estudios en humanos, deben probarse en animales que hayan sido vacunados con las vacunas disponibles en la actualidad. Las vacunas actualmente disponibles también son necesarias como producto de referencia. Una vacuna actual, con niveles conocidos de eficacia, se puede probar en modelos animales o in vitro y los resultados de esas pruebas se pueden usar como punto de comparación, o punto de referencia, para los productos de próxima generación.

Sin embargo, los científicos en los Estados Unidos, incluidos aquellos con subvenciones del gobierno de los EE. UU., enfrentan enormes obstáculos para obtener las vacunas necesarias para los estudios con animales. “Este es un gran desafío”, dijo un científico a PrEP4All. “Buscamos en todas partes y no pudimos encontrar una manera de obtener las vacunas de ARNm Pfizer y/o Moderna”. Los investigadores describieron la búsqueda de viales usados con dosis sobrantes en centros de salud y dosis que estaban a punto de caducar en hospitales y departamentos de salud. Si bien estas estrategias tuvieron cierto éxito, el acceso era inestable y ponía en riesgo a las clínicas o los departamentos de salud, ya que el acto de compartir incluso los viales perforados con fines de investigación es una violación del Acuerdo de proveedores de vacunas de ARNm de los CDC. (The CDC Provider Agreement for mRNA Vaccines para explicación completa de la fuente de las restricciones).

Una solución que utilizan algunos grupos de investigación, incluidos los respaldados por los Institutos Nacionales de Salud, es la compra y validación de componentes que se aproximan a las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna. Una organización de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO), Helix Biotech, ha formulado ARNm que contiene

nanopartículas lipídicas (LNP) utilizando componentes que describe como equivalentes a las vacunas Pfizer monovalentes y bivalentes. Un laboratorio con el que hablamos estaba usando este material como vacunas tipo Pfizer-likes para fines comparativos.

Este laboratorio describió la evaluación de la inmunogenicidad de estas vacunas "genéricas" en su propio modelo animal, aunque como señalaron, "no tenemos un control auténtico [es decir, la vacuna bivalente Pfizer] para compararlo". Otros investigadores tienen datos de inmunogenicidad de un precursor de la vacuna de ARNm de Moderna que están utilizando como control aproximado para la evaluación de la vacuna “genérica”. Helix brinda soporte de desarrollo por contrato para la investigación preclínica y puede producir muestras de ARNm y LNP al estilo de las vacunas según la Ley Hatch Waxman. Si bien esta solución ha permitido que continúen los estudios preclínicos que, de lo contrario, podrían haberse detenido por completo o continuar sin animales inmunizados con vacunas de ARNm mono y bivalentes, tiene un costo financiero adicional, costo logístico y, potencialmente, científico, ya que no hay forma de validar que los “genéricos” sean equivalentes a los productos originales.

Tanto Pfizer como Moderna también ofrecen subvenciones para investigadores independientes, que incluyen recursos financieros y acceso a la vacuna. Sin embargo, el contrato Pfizer-BioNTech2 revisado por PrEP4All estipula que la empresa tendrá derechos de propiedad intelectual no exclusivos sobre cualquier "invención" descubierta como resultado del ensayo en el que se utilizó la vacuna donada.

Como un investigador le dijo a PrEP4All estas condiciones significaban que su universidad simplemente no consideraría obtener una subvención de la empresa. Cuando se le preguntó si Pfizer eliminaría esta restricción, la empresa afirmó: “Los

incentivos proporcionados por el sistema de patentes permitieron que BioNTech y Pfizer construyeran una infraestructura que nos permitió movilizar y dedicar rápidamente los recursos, los conocimientos técnicos, que se requiere para combatir la pandemia. Mantener ese sistema es lo que impulsará la próxima generación de soluciones y nos permitirá abordar cualquier crisis futura”.

En conversaciones, PrEP4All escuchó informes de retrasos en la investigación que van desde unos pocos meses hasta casi un año. Existen otros obstáculos, incluida la escasez de componentes para los candidatos y la limitada capacidad de fabricación de grado clínico. Sin embargo, la falta de acceso fácil a las vacunas de ARNm fue catalogada por todas las partes interesadas con las que hablamos como una barrera importante.

Como problema: Ensayos clínicos de vacunas de ARNm como refuerzos y series primarias en poblaciones específicas como las PVVIH y los ancianos en países de ingresos bajos y medios-bajos

Las vacunas actuales contra el SARS CoV-2 se evaluaron rápidamente, en geografías limitadas y sin estudios estructurados que analizaron la eficacia de la vacuna en subpoblaciones específicas. La información sobre cómo las vacunas monovalentes y bivalentes como primarias y refuerzos pueden reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad en personas mayores e inmunodeprimidas, particularmente en países de ingresos bajos y medianos bajos donde la implementación de la vacuna se retrasó inicialmente, sigue siendo limitada. Los ensayos que podrían haber proporcionado esta información se retrasaron debido a los desafíos en la obtención de vacunas para la investigación. Los países de altos ingresos con suministros de vacunas no pueden donar para fines de investigación sin el permiso del fabricante. Una entidad involucrada en la financiación de los ensayos calificó la situación de "extremadamente frustrante" y afirmó que los ensayos en países de ingresos bajos y

medianos bajos diseñados para aprender más sobre cómo la inmunización primaria y los refuerzos afectan a la gravedad de la enfermedad y a la mortalidad en las personas que viven con el VIH, los ancianos y otras poblaciones se han visto frenados por los retrasos en las decisiones de la empresa sobre si autorizar el uso del producto para estos ensayos. La entidad estimó que un ensayo que analizaba el impacto de los refuerzos en la gravedad de la enfermedad en personas que viven con el VIH se retrasó un año. Debido a que el virus cambia todo el tiempo, las preguntas de investigación también evolucionan. Los retrasos significan que cuando llega la aprobación de la empresa, la pregunta suele estar obsoleta.

Como problema: validación del centro de ARNm de la OMS ubicado en Afrigen en Ciudad del Cabo, Sudáfrica

En 2021, el gobierno francés, con la ayuda de Medicines Patent Pool, solicitó permiso a Pfizer y Moderna para enviar dosis de vacunas de ARNm propiedad del gobierno francés a Afrigen, en Sudáfrica, que las necesitaba como material de referencia para establecer la calidad de las vacunas producidas por el centro de ARNm. Moderna accedió a la solicitud; según el MPP, y como se informó en la prensa,³ Pfizer no lo hizo, afirmando que había un suministro mundial adecuado de vacunas de ARNm para el SARS CoV-2 y, por lo tanto, no había una emergencia que justificara la solicitud de Afrigen. Más tarde, el gobierno francés pidió permiso a Moderna para usar dosis adicionales en ensayos clínicos en humanos. En el momento de enviar este informe a la imprenta, la empresa aún no había respondido. Si el Centro no valida sus capacidades de fabricación en este momento, cuando el suministro global de vacunas de ARNm no es un problema, entonces no podrá satisfacer las necesidades globales cuando surja la próxima crisis. Esta es una situación de emergencia, y todas las empresas relevantes deben acelerar los permisos y compartir suministros según sea necesario.



EE. UU., esta es la Autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos emitida para cada vacuna, que especifica que se puede usar para la inmunización primaria (monovalente) y de refuerzo (monovalente y bivalente) en niños y adultos. En los Estados Unidos, el ámbito de uso por la EUA está estipulado en la Ley de preparación pública y respuesta ante emergencias (PREP4), que protege de responsabilidad a los fabricantes, proveedores, administradores de programas y muchos otros responsables en una emergencia de salud pública. para las cosas que podrían suceder en medio de la respuesta de emergencia. La Ley existía antes del SARS CoV-2 y se ha actualizado varias veces

desde el comienzo de la pandemia para cubrir proveedores, fabricantes y otras entidades involucradas en la respuesta al SARS CoV-2.

La causa: la industria está invocando cláusulas en el lenguaje de los contratos de adquisición, en lugar de brindar una solución.

La situación actual se deriva de los contratos que el gobierno de los Estados Unidos, COVAX y otros gobiernos que compran vacunas de ARNm firmaron con la industria para obtener dosis. El lenguaje contractual restringe dónde se puede usar la vacuna y limita su uso al alcance de la autorización reglamentaria para la inmunización. En los

A través de la Ley PREP, el gobierno de EE. UU. brinda a las compañías farmacéuticas la garantía de que no serán responsables de nada de lo que suceda con los productos disponibles como parte de una respuesta a una emergencia de salud pública. Para las vacunas contra el SARS CoV-2, esta indemnización solo se mantiene mientras el producto se use de acuerdo con la Autorización de uso de emergencia de la vacuna. Estas EUA restringen el uso a la inmunización de la población de los EE. UU

sólo para las geografías donde la ley PREP protege a la empresa de responsabilidad.

Por ejemplo, en el contrato Moderna, la sección titulada Ley de preparación pública y preparación para emergencias (PREP) en cada contrato establece:

El gobierno no puede usar ni autorizar el uso de ningún producto o material provisto bajo este contrato, a menos que dicho uso ocurra en los Estados Unidos (o en un territorio de los EE. UU. donde se aplique la ley de los EE. UU., como embajadas, instalaciones militares y de la OTAN) y esté protegido responsabilidad bajo una declaración emitida bajo la Ley PREP, o una declaración sucesora de la Ley PREP COVID-19 de igual o mayor alcance. Cualquier uso en el que se cuestione la aplicación de la Ley PREP se discutirá con Moderna antes del uso y, si las partes no están de acuerdo sobre dicho uso, la disputa se resolverá de acuerdo con la "Cláusula de disputas" (52.233-1).

Representantes del gobierno familiarizados con estos temas que hablaron con PrEP4All para este informe declararon que, "El objetivo principal de incluir el lenguaje de la Ley PREP es proporcionar claridad a los desarrolladores de vacunas sobre quiénes recibirán la vacuna. Esto, a su vez, les permite comprender mejor sus requisitos para la ejecución de los entregables del contrato, cosas como el etiquetado, la farmacovigilancia, la responsabilidad que se ven influenciadas por la población receptora. Secundariamente, el lenguaje de la Ley PREP, junto con otro lenguaje en el contrato sobre el alcance, los entregables, los términos y condiciones, etc., define aún más los objetivos del contrato/acuerdo".

Cuando los gobiernos quieren usar las vacunas contra el SARS CoV-2 para fines distintos a los del contrato original, consultan a los socios de la industria. Este paso se produjo como parte de las donaciones de vacunas de EE. UU. y otros

países de ingresos altos a países de ingresos bajos y medianos bajos. Una donación para una campaña de inmunización no puede utilizarse con fines de investigación, incluida la investigación en seres humanos, sin una negociación adicional.

Este nivel de atención sobre dónde y cómo se usará la vacuna y para reducir la responsabilidad de la industria está justificado y es apropiado, especialmente en una situación de crisis. Operation Warp Speed comprimió los plazos normales de desarrollo de productos a una fracción del proceso de desarrollo y recopilación de datos de un año que generalmente precede a la introducción de una nueva vacuna. El cronograma de Operation Warp Speed fue corto debido a la inmensa inversión, la voluntad política y la necesidad apremiante.

Sin embargo, la industria está utilizando las condiciones de los contratos que se aplican a las vacunas de propiedad del gobierno como justificación para restringir el acceso, por parte de los grupos de investigación, a las vacunas de su propiedad. Como los representantes de Pfizer le dijeron a PrEP4All: "Estamos limitados de muchas maneras a que las vacunas solo las compren los gobiernos de todo el mundo". Sin embargo, los grupos del gobierno de EE. UU. con los que habló PrEP4All aseguraron que las empresas no estaban limitadas por contratos gubernamentales y que las empresas no necesitarían buscar la aprobación del gobierno para usar viales que no son necesarios para cumplir con los requisitos contractuales.

Las empresas que fabricaron las vacunas de primera generación podrían fácilmente hacer que esas vacunas estuvieran disponibles para la investigación preclínica. Varias partes interesadas entrevistadas por PrEP4All atribuyeron la renuencia de la industria investigada a poner a disposición el producto de referencia a las preocupaciones de que la investigación identificaría productos superiores o equivalentes que podrían convertirse en competidores o, en el caso de ensayos en

humanos, que los efectos secundarios o eventos adversos no informados anteriormente podrían ser observado. La preocupación por la competencia parece estar respaldada por el acuerdo Pfizer BionTech mencionado anteriormente que otorga a la empresa derechos no exclusivos sobre los productos desarrollados en las pruebas que apoya.

Las soluciones: Resolver la incertidumbre, eliminará las disposiciones de PI en los contratos farmacéuticos y desarrolle un nuevo lenguaje para prevenir el problema en el futuro.

Las barreras para acceder a las vacunas de ARNm que están retrasando el progreso científico son fácilmente solucionables. Los socios de la industria podrían hacer que la vacuna esté disponible de inmediato para estudios de próxima generación con restricciones limitadas o sin restricciones con respecto a los derechos de propiedad intelectual. Los compradores gubernamentales podrían solicitar suministros de vacunas para ensayos preclínicos. En el corto plazo, a medida que las vacunas ingresen al mercado, lo que significa que pueden ser compradas por entidades no gubernamentales, la barrera para el uso de la investigación también podría reducirse, si no eliminarse. En teoría, un laboratorio podría presupuestar y adquirir las vacunas que necesita como producto de referencia. Sin embargo, no está claro por cuánto tiempo y con qué rapidez estarán disponibles las vacunas monovalentes y a qué grupos de investigación se les facturará

Ahora es el momento de tomar medidas para eliminar esta barrera al progreso científico.

Así es cómo:

A corto plazo:

- Las empresas farmacéuticas, incluidas Pfizer-BioNTech y Moderna, deben poner a

disposición dosis de vacunas para ensayos clínicos sin demora a través de un proceso de solicitud de investigador independiente simple y transparente que no requiera que el investigador o el instituto compartan o cedan los derechos de propiedad intelectual del producto experimental con el empresa que suministró la vacuna. Los gobiernos deben utilizar toda la influencia posible para acelerar los permisos para usar vacunas de ARNm para la investigación, especialmente en los casos en que el gobierno tiene derechos de patente o proporcionó una financiación significativa para la vacuna.

A largo plazo:

- La Organización Mundial de la Salud, Gavi, COVAX, Medicines Patent Pool y gobiernos de los países en todos los niveles de ingresos deben desarrollar las mejores prácticas para la adquisición en emergencias de salud, incluido el lenguaje estándar de consenso para los contratos de adquisición que salvaguardaría la capacidad de los compradores para realizar la investigación necesaria sobre los productos existentes y sobre los productos de próxima generación. Se debe hacer referencia a este lenguaje en el próximo Acuerdo contra la Pandemia, las solicitudes de propuestas relevantes del Fondo para la Pandemia y en todos los fondos gubernamentales para los socios de la industria.

Los activistas pueden responsabilizar a todos estos organismos a través de la acción directa, presionando a los funcionarios electos y participando en los procesos de Acuerdo y Fondo donde se toman las decisiones sobre las disposiciones para la investigación y el financiamiento de la investigación. Juntos, podemos eliminar una barrera que mantiene como rehén al progreso científico

- *El lector interesado puede consultar la bibliografía en la edición original.*

OTRAS FUENTES

Los fallos de COVID nunca deben repetirse, dicen las partes interesadas en la reunión de pandemia de la ONU

Kerry Cullinan

Health Policy Watch – 09-05-2023

<https://healthpolicy-watch.news/covids-failures-must-never-be-repeated-stakeholders-tell-un-pandemic-meeting/>

La respuesta global al COVID-19 falló a las personas en los países en desarrollo, las mujeres y los trabajadores de la salud y nunca debe repetirse, afirmaron actores no estatales en una reunión organizada por las Naciones Unidas (ONU) en Nueva York el martes.

La ONU convocó una reunión de múltiples partes interesadas de cuatro horas sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias (PPPR) en preparación para una Reunión de Alto Nivel (HLM) sobre el tema en septiembre, que adoptará una declaración política.

La Dra. Joanne Liu, en representación del Panel Independiente para la PPR, dijo en la reunión que el Ébola no habría sido derrotado sin un liderazgo político de alto nivel, y que lo mismo era necesario para abordar futuras pandemias.

“Necesitamos el más alto nivel de atención política sobre las amenazas de pandemia porque son abrumadoras, complejas y tienen un impacto multisectorial”, dijo Liu. “Un Consejo Global de Amenazas para la Salud liderado por líderes es esencial para mantener la preparación global para una pandemia”.

Liu agregó que “es seguro que surgirán nuevas amenazas de pandemia, pero las pandemias en toda regla son una elección política.

“Este septiembre, la Asamblea General de la ONU tiene la oportunidad histórica de elegir hacer de COVID-19 la última pandemia de tal devastación”.

¿Consejo de amenazas a la salud?

En un mensaje grabado, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, apoyó “la propuesta de un consejo sobre amenazas para la salud como foro para el liderazgo político de alto nivel”.

Sin embargo, advirtió que dicho consejo tenía que estar “basado en el mandato constitucional de la OMS y complementar y fortalecer las estructuras de gobierno existentes, incluida la Asamblea Mundial de la Salud y el Comité Permanente de Prevención, Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, que la junta ejecutiva de la OMS estableció el pasado año”.

De lo contrario, “corremos el riesgo de establecer múltiples iniciativas desconectadas que impulsen una mayor fragmentación”, agregó.

Pero Nina Schwalbe, en representación del Instituto Internacional de Salud Global de la Universidad de las Naciones Unidas, abogó por un consejo de alto nivel para responsabilizar a los estados miembros con sus compromisos con la PPR que fuera independiente de la OMS.

Kerry Cullinan

“Como han evidenciado otros sectores, incluidos los derechos humanos, las armas químicas, el clima y la energía atómica, firmar un tratado no es suficiente”, señaló.

“El cumplimiento requiere un seguimiento independiente. Un consejo político de alto nivel compuesto por jefes de estado y sus representantes, que dependa del más alto nivel de gobierno, puede impulsar la rendición de cuentas multisectorial y transnacional y monitorizar el cumplimiento de los estados miembros del acuerdo sobre la pandemia”, agregó.

Mientras tanto, *Pandemic Action Network* pidió “un conjunto sólido de mecanismos de monitoreo y rendición de cuentas en la declaración de alto nivel, comenzando con una revisión del progreso dentro de los 12 meses posteriores a la cumbre”.

Abordar la inequidad

“La principal manifestación de la inequidad fue la distribución desigual de las vacunas”, dijo el Dr. Carlos Correa del *South Centre*. “El mecanismo COVAX no logró una distribución equitativa de las vacunas no solo por razones financieras sino porque la gobernanza del sistema no era de carácter multilateral”.

Amnistía Internacional señaló que el 28 % de las muertes por COVID-19 ocurrieron en América Latina y el Caribe, aunque solo alberga al 8,4 % de la población mundial.

“Nuestras sociedades sufren una desigualdad galopante que excluye a poblaciones enteras de los sistemas de salud, especialmente a mujeres y pueblos indígenas”, señaló.

El *Medicines Patent Pool* (MPP) dijo que era posible incluir condiciones de acceso equitativo en los acuerdos de financiación para ayudar a “abordar las cuestiones de acceso asequible mucho antes de que el producto llegue al mercado”.

“Esto es especialmente importante en el contexto de PPPR. La financiación pública,

multilateral y benéfica de la I+D puede estar condicionada a que las entidades financiadas tomen medidas suficientes mediante licencias voluntarias o de otro tipo, para garantizar que todas las tecnologías médicas estén disponibles y sean asequibles para todos”, dijo el MPP.

Mientras tanto, *People's Vaccine Alliance* quiere cualquier declaración política incluya medidas para “permitir que la producción local garantice un suministro sostenido de contramedidas”.

“Eso significa un compromiso para compartir tecnología, eliminar las barreras de propiedad intelectual, invertir en investigación y desarrollo en el sur e invertir en la fabricación real”, dijo Mohga Kamal-Yanni de la alianza.

Protección de los trabajadores de la salud

“La pandemia afectó enormemente la salud física y mental de los trabajadores de la salud en todo el mundo, infectando a millones y provocando la muerte de más de 180.000”, dijo Pamela Cyriano del Consejo Internacional de Enfermeras.

El agotamiento “excesivo” y el envejecimiento de la fuerza laboral están exacerbando la escasez ya existente de seis millones de enfermeras, la mitad de las cuales se encuentran en nuestras naciones africanas.

“Los trabajadores de la salud dieron un paso al frente por el COVID y arriesgaron sus vidas. Pero tenemos que preguntarnos si estarán allí la próxima vez”, dijo, pidiendo que se invierta en salarios justos y decentes y en la formación de nuevas enfermeras”, Sakis Cyriano.

David Bryden, director de *Frontline Healthworkers Coalition*, también señaló que “la migración de trabajadores de la salud, en particular enfermeras, de países de bajos y medianos ingresos a países de altos ingresos ha aumentado drásticamente en los últimos

años, poniendo en riesgo la capacidad de respuesta a la pandemia en sus países de origen”.

Ricardo Baptista Leite, presidente de la Red de Parlamentarios UNITE para la Salud Global, instó a una mayor participación de los miembros del parlamento en las negociaciones sobre un acuerdo pandémico, actualmente coordinado por la OMS.

Más participación parlamentaria

“Estuve en una reunión de 300 parlamentarios recientemente y pregunté quién había oído hablar del acuerdo pandémico y nadie levantó la mano”, dijo Leite, señalando que los parlamentarios aprueban los presupuestos de los países y, por lo tanto, son esenciales para asegurar las finanzas para la preparación ante una pandemia. .

Leite también instó a tomar más medidas contra la avalancha de información errónea que está socavando la confianza pública en los medicamentos y las vacunas.

Angela Kane, ex subsecretaria general de la ONU y asesora principal de la Iniciativa de Amenazas Nucleares, dijo que había “vacíos significativos” en los mecanismos internacionales para ayudar a descubrir el origen de los eventos biológicos.

La OMS “está bien posicionada para evaluar brotes de origen natural, el llamado contagio de animales a humanos”, dijo Kane, y agregó que “todavía está decidiendo cuánto de lejos llegará para evaluar el origen de un brote una vez que comiencen a surgir

signos de que puede haber resultado de un accidente de laboratorio o un ataque deliberado con armas biológicas”.

“Esta es una decisión importante porque la OMS necesita mantener la confianza y la apertura de sus estados miembros para llevar a cabo su misión de salud pública y participar en cuestiones relacionadas con la seguridad podría dificultar eso”, dijo Kane.

En el otro extremo del espectro, el secretario general de la ONU tiene la autoridad para investigar las denuncias de uso deliberado de armas biológicas, pero solo cuando los estados miembros las presentan y esto nunca ha sucedido.

“No existe ningún mecanismo en el sistema de la ONU para evaluar eventos de origen desconocido que se encuentran al alcance de estos dos tipos”, dijo Kane. “¿Estamos haciendo lo suficiente para identificar rápidamente los casos en los que hay ambigüedad sobre la fuente de un brote?”

“Los desafíos de discernir los orígenes de COVID-19 han resaltado la necesidad de llenar este vacío para determinar los orígenes de un brote de enfermedad en una forma que tenga una base científica”.

La reunión de múltiples partes interesadas fue una de un trío, los otros se ocuparon de la tuberculosis y la cobertura universal de salud, que se llevó a cabo esta semana en preparación para las HLM de la ONU sobre estos tres temas durante tres días consecutivos del 20 al 22 de septiembre.



Asamblea General - Foto ONU / Loey Felipe

OTRAS FUENTES

Retos en la disponibilidad de medicamentos

Fernando Lamata

Fundación Quaes, 05-05-2023.

https://www.fundacionquaes.org/retos_biomedicina/retos-en-la-disponibilidad-de-medicamentos/

Alec Smith, un joven norteamericano que padecía diabetes, falleció en 2017 por no poder pagar los 1.300\$ al mes que costaba su tratamiento con insulina (1). Tenía 26 años. Uno de cada seis estadounidenses que usan insulina tienen que racionar sus dosis por el elevado precio del medicamento. La disponibilidad de un medicamento no requiere solo que esté fabricado sino, también, que se pueda comprar.

El reto de los altos precios de los medicamentos, y la falta de acceso, motivó la puesta en marcha de un estudio del Comité de supervisión y reforma de la Cámara de Representantes de EEUU (2). El Comité encontró que las empresas farmacéuticas “abusan del sistema de patentes y exclusividad de mercado para suprimir la competencia”, extendiendo el periodo de monopolio. El Comité concluyó que los aumentos de precios de los medicamentos no estaban justificados por los costes de investigación y fabricación. Las ganancias (dedicadas a dividendos, recompra de acciones, etc.) superaban con mucho los gastos en I+D.

Según la OMS, cada año mueren alrededor de diez millones de personas en el mundo por falta de acceso a los medicamentos necesarios, y hay problemas de disponibilidad de medicamentos para dos de cada seis personas en el mundo. Para que el medicamento llegue al paciente que lo necesita hacen falta varios pasos, entre otros: la investigación y el desarrollo del medicamento; la fabricación en cantidad

suficiente y su distribución; la fijación de un precio para vender el medicamento a los sistemas públicos de salud y a los pacientes; la prescripción del profesional sanitario, después de valorar el diagnóstico y ponderar el beneficio / riesgo del medicamento. En todos estos pasos puede haber cuellos de botella u obstáculos.

El informe del Panel de Alto Nivel sobre acceso a los medicamentos (3), realizado a instancias de la Secretaría General de Naciones Unidas, ponía de manifiesto el problema global de disponibilidad y acceso a medicamentos, y la necesidad de abordar soluciones. Una propuesta clave, señalaba el informe, es separar la financiación de la I+D de los precios de los medicamentos, es decir, construir un sistema distinto al de las patentes y monopolios para financiar la I+D, mediante un Convenio Internacional sobre acceso a medicamentos.

Por su parte, el Parlamento Europeo presentó un estudio en diciembre de 2021, identificando los fallos del actual sistema y proponiendo soluciones (4). Entre los fallos señalaba: 1. La desconexión entre las elecciones de I+D de las corporaciones farmacéuticas y las prioridades de salud pública. 2. El bloqueo de la transferencia de conocimiento y tecnologías por culpa de los monopolios de las patentes. 3. La falta de retorno de la inversión pública en I+D, de los beneficios excesivos obtenidos después por la industria bajo la protección de los monopolios. 4. Los precios abusivos de los nuevos medicamentos forzados por los

monopolios, ocasionando problemas de acceso. La etiología de fondo de la falta de disponibilidad de medicamentos está en los monopolios. Monopolios legales, que tienen un efecto mortal, basados en las leyes y acuerdos sobre patentes y exclusividades de los medicamentos.

Entre las propuestas de este informe, la más ambiciosa es la creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos, de financiación y propiedad pública (IEM). La IEM debería investigar y desarrollar medicamentos seguros y eficaces, fijando sus prioridades según las necesidades de salud. Los resultados serían de propiedad pública. La IEM trabajaría en colaboración con otros centros de investigación nacionales y europeos. La IEM también llevaría a cabo ensayos clínicos sobre medicamentos ya autorizados para evaluar su seguridad y efectividad, y monitorizaría el suministro de materias primas y principios activos para prevenir y resolver cuellos de botella. La financiación anual de la IEM supondría menos del 10% del exceso de ganancias que los países de la UE pagan cada año a la industria por los precios abusivos de los medicamentos.

El ejemplo de la pandemia de la COVID-19 ha vuelto a mostrar cómo los monopolios y oligopolios en medicamentos impiden la disponibilidad del medicamento para millones de personas. El desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19 ha sido posible por los más de 20 años de investigación básica con financiación pública, a los que se añadieron alrededor de 30.000 millones de euros en 2020 y 2021, en ayudas de investigación y compras anticipadas (que financiaban la investigación, el desarrollo y la fabricación de vacunas) (5; 6). Sin embargo, los gobiernos cedieron los Derechos de Propiedad Intelectual a las empresas, con lo que éstas ejercieron el poder de monopolio: determinaron cuántas vacunas producían, a quién las vendían y a qué precio. El volumen de producción fue limitado y se negaron a transferir el

conocimiento y la tecnología (financiada con dinero público) a otras empresas para aumentar la producción y poder vacunar a todo el mundo al mismo tiempo. El precio de venta fue de 15-20 veces por encima de los costes, lo que supuso una barrera al acceso (7; 8). Así, la vacuna no estuvo disponible para millones de personas en países de bajos ingresos (a día de hoy un 70% de dicha población no ha recibido ninguna dosis de vacuna). Algunos estudios estiman que, si la vacuna hubiera estado disponible en todo el mundo al mismo tiempo y en la misma proporción que en los países de altos ingresos, se habría evitado la muerte de 1,3 millones de personas (9). Al mismo tiempo, como era esperable, la ganancia de las empresas por la venta de vacunas y tratamientos para la COVID-19 ha sido abusiva. Cuatro empresas obtuvieron un beneficio sobre ventas de más de ¡90.000 millones de euros! en 2020-2021 (10).

Para lograr la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces, para todas las personas que los necesiten, es preciso que los gobiernos nacionales y la Unión Europea avancen en otro modelo. La propuesta del informe STOA del Parlamento Europeo para crear una Infraestructura Europea de Medicamentos sería un paso en la buena dirección. Al mismo tiempo, los gobiernos deberían impulsar en Naciones Unidas un Convenio Internacional para el acceso a los medicamentos, que prohibiera las patentes en medicamentos y desligara la financiación de la I+D de los monopolios y los precios abusivos. Los fondos creados en EEUU y en la UE para financiar I+D de vacunas para la COVID-19 muestra que es posible crear un Fondo Global para una investigación abierta y cooperativa, cuyos resultados deberían ser un bien público, con licencias no exclusivas, para desarrollar medicamentos accesibles para todos, a precio de coste.

Referencias

1. Skeeters K et al. Minnesota Fights Back Against Rising Insulin Costs. Pharmacy Times, Feb 21, 2022.

- <https://www.pharmacytimes.com/view/minnesota-fights-back-against-rising-insulin-costs>
2. Committee on Oversight and Accountability. Democrats. Chairwoman Maloney Releases Comprehensive Staff Report Culminating the Committee's Sweeping Drug Pricing Investigation. Press Release. 10 December 2021.
<https://oversightdemocrats.house.gov/news/press-releases/chairwoman-maloney-releases-comprehensive-staff-report-culminating-the-committee>
 3. United Nations. Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines. Final Report. September 2016
<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>
 4. European Parliament. Panel for the Future of Science and Technology (STOA). European pharmaceutical research and development: Could public infrastructure overcome market failures? Coordinator: Massimo Florio. Dec-2021. [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2021)697197)
 5. European Parliament. Mapping of long-term public and private investments in the development of COVID-19 vaccines. Policy Department for Economic, Scientific, and Quality of Life Politics. Autor Massimo Florio y colaboradores. Mar-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)
 6. Lalani H, et al. US public investment in development of mRNA COVID-19 vaccines: retrospective cohort study. BMJ. March 2023
<https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-073747>
 7. Kis Z et al. Pandemic-response adenoviral vector and RNA vaccine manufacturing. Nature npj Vaccines, March 2022.
<https://www.nature.com/articles/s41541-022-00447-3>
 8. Light DW, Lexchin J. The costs of coronavirus vaccines and their pricing. JR Soc Med, November 2021.
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/01410768211053006>
 9. Moore S et al. Retrospectively modeling the effects of increased global vaccine sharing on the COVID-19 pandemic. Nature Medicine, October 2022.
<https://www.nature.com/articles/s41591-022-02064-y>
 10. SOMO. Pharma's Pandemic Profits. Pharma profits from COVID-19 vaccines. Esther de Haan, Albert ten Kate. Feb 2023. <https://www.somo.nl/pharmas-pandemic-profits/>



OTRAS FUENTES

Conseguir el desarrollo farmacológico correcto. Mejorar el desarrollo de medicamentos

Mariana Mazzucato

Project Syndicate, 05-04-21023

<https://www.project-syndicate.org/commentary/drug-development-health-innovation-public-funding-needs-more-conditions-by-mariana-mazzucato-2023-04>

Mariana Mazzucato, profesora de economía de la innovación y el valor público en el *University College Of London* es una autora ya bien conocida en nuestra revista. El artículo que recogemos de *Project Syndicate* en esta ocasión, es de una claridad meridiana en su análisis y propuestas. Su conclusión principal es clara. Hay que cambiar el actual sistema de patentes y precios. "Los gobiernos de todo el mundo deben aunar esfuerzos para imponer reglas estrictas sobre la propiedad intelectual, los precios y la fabricación de las empresas farmacéuticas".

Los casos recientes de compañías farmacéuticas que suben el precio de las vacunas que salvan vidas confirman una vez más que necesitamos un nuevo enfoque para la innovación farmacéutica. La gobernanza del sector de la salud y la financiación pública deben promover la colaboración y la solidaridad, no la competencia de suma cero y la vigilancia.

LONDRES – Como teatro político, sería difícil superar el reciente interrogatorio del presidente del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de EE.UU., Bernie Sanders, al director ejecutivo de Moderna, Stéphane Bancel, quien se vio obligado a explicar por qué su compañía ha cuadruplicado el precio de su vacuna COVID -19. Pero si bien Sanders tiene razón en que Moderna debe sus vacunas al apoyo de los contribuyentes estadounidenses por miles de millones de dólares, su decisión de aumentar el precio no debería sorprender. Como advertí en marzo de 2020, las compañías farmacéuticas siempre sacarán provecho de crisis como la pandemia, y los contribuyentes estadounidenses siempre serán estafados, hasta que arreglemos un sistema obviamente roto.

En esos primeros días de la pandemia, el gobierno federal de EE.UU. podría haber

sentado un poderoso precedente al alinear sus inversiones en vacunas con principios de bien común, como el acceso equitativo y la asequibilidad. Pero optó por "negocios como siempre", y ahora estamos presenciando los resultados predecibles: Moderna está haciendo todo lo posible para maximizar las ganancias y el valor para los accionistas, incluso si eso se produce a expensas de la salud pública. Afirma que está aumentando el precio de su vacuna para compensar la pérdida de ingresos; pero su vacuna es fruto de la inteligencia colectiva.

Los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. no solo invirtieron miles de millones en el descubrimiento de la vacuna; también poseen patentes para las modificaciones fundamentales del ARNm en las que se basa la vacuna Moderna. Después de varios años de disputas de patentes, los NIH acordaron licenciar su tecnología a Moderna por \$400 millones. Desde la perspectiva de Moderna, fue mucho. Esos \$ 400 millones generaron \$ 36 mil millones en ventas globales, una ganancia inesperada que se refleja en enormes paquetes de compensación para sus ejecutivos. Durante la pandemia, el propio Bancel vendió 400 millones de dólares en acciones, y su paracaídas dorado (lo que recibirá si se vende la empresa y lo despiden)

Mariana Mazzucato

se elevó a casi 1.000 millones de dólares, 100 veces más que en 2019.

Sanders tiene razón al destacar los 1.700 millones de dólares en asistencia gubernamental que recibió Moderna para desarrollar su vacuna contra el COVID-19 y al condenar los aumentos de precios injustificados de la empresa. El precio de los medicamentos y las vacunas debe reflejar los costos totales de investigación, desarrollo, fabricación y suministro y, en este caso, eso incluye contribuciones públicas sustanciales a la I+D.

Pero los problemas con los negocios como de costumbre no se detienen en el pago excesivo de los directores ejecutivos o la privatización de las ganancias financiadas con dólares de los contribuyentes. Moderna también se ha negado a compartir su tecnología con otros, incluido el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de Sudáfrica, una iniciativa destinada a acelerar el desarrollo de vacunas en países de ingresos medios y bajos. Si bien Moderna se comprometió a abstenerse de hacer cumplir las protecciones de patentes durante la pandemia, el patentamiento excesivo sigue siendo una enorme barrera potencial para el desarrollo y la distribución de tratamientos para otras enfermedades, como el VIH y el cáncer.

Se necesitan medidas concretas para garantizar que las vacunas que salvan vidas estén disponibles y sean gratuitas en el punto de uso en todos los sistemas de atención de la salud. Proteger la salud pública requiere un entorno de innovación fundamentalmente diferente al que tenemos, porque depende de que todos los actores trabajen juntos de manera dinámica para compartir conocimientos y acelerar el progreso. La gobernanza del sector de la salud debe promover la colaboración y la solidaridad entre los países, no fomentar la competencia y el control en el desarrollo de productos que salvan vidas. La pandemia ya ha demostrado por qué necesitamos tal cambio de perspectiva.

Con un enfoque de bien común, el Estado, las empresas y las comunidades se unirían para acordar la reglas y obligaciones relacionadas con la propiedad y el intercambio de conocimientos guiados por el objetivo de maximizar los beneficios para la salud mundial. Esto requiere un Marco de gobernanza completamente nuevo que dirija sistemáticamente la innovación y el conocimiento hacia el logro de objetivos sociales específicos.

Garantizar la asequibilidad y el acceso es esencial. Hay poco valor público en la creación de vacunas que son tan caras que solo un número limitado de personas pueden acceder a ellas. Para evitar que los intereses creados influyen indebidamente en la formulación de políticas, el acceso equitativo debe establecerse como un objetivo explícito del proceso de innovación en salud desde el principio.

Cumplir con ambiciosas misiones de salud pública requerirá que los gobiernos restablezcan cierto equilibrio entre los incentivos privados y el interés público, lo que implica la necesidad de diseñar nuevos modelos legales para patentes y otra propiedad intelectual. Y para crear más asociaciones simbióticas, los gobiernos deberían rediseñar los contratos fundamentales sobre los que se construyen las asociaciones público-privadas. Los consorcios de patentes, las promesas o las nuevas oportunidades de concesión de licencias pueden utilizarse para fomentar un mayor intercambio de conocimientos, y las licencias obligatorias podrían ayudar a los países a hacer un mejor uso de los conocimientos que surgen de la investigación.

En términos más generales, cuando las empresas se benefician de las inversiones públicas, esos subsidios, garantías, préstamos, rescates o contratos de adquisición deben venir con condiciones diseñadas para lograr el mayor beneficio público. La vacuna Oxford-Astra-Zeneca, por ejemplo, tenía que cumplir la condición de ser almacenable



“Los gobiernos de todo el mundo deben aunar esfuerzos para imponer reglas estrictas sobre la propiedad intelectual, los precios y la fabricación de las empresas farmacéuticas”

a temperatura normal, lo que facilitaba mucho su transporte y distribución a nivel mundial. Por el contrario, la vacuna de Pfizer BioNTech vino con la característica de discriminación del mercado de requerir almacenamiento entre -80 y -60 °C.

Asimismo los contratos de adquisición pueden condicionarse al intercambio de conocimientos, la reinversión de ganancias o mejores condiciones de trabajo para los empleados de la empresa. Como "cuerdas" unidas a los fondos públicos tales condiciones son la clave para asegurar rendimientos sociales concretos de la inversión.

La propagación de enfermedades infecciosas como la COVID-19 destaca la interconexión del mundo moderno y la importancia de la

coordinación internacional para lograr objetivos compartidos como la salud para todos. Los gobiernos de todo el mundo deben aunar esfuerzos para imponer reglas estrictas sobre la propiedad intelectual, los precios y la fabricación de las empresas farmacéuticas.

Como financiador de innovación en salud y comprador de medicamentos más grande del mundo, el gobierno de Estados Unidos, está en una posición única para dirigir la economía global hacia un futuro más inclusivo y saludable. Pero tendrá que hacer algo más que avergonzar públicamente a los ejecutivos farmacéuticos. Están operando en un sistema que ha sido diseñado para su beneficio. Cuando el sistema cambia también lo hará su comportamiento.

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

Medicamentos de alto costo en América Latina: acceso y barreras

Diego Rosselli, *Policy Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, DOI: 10.1080/14737167.2023.2207825 <https://doi.org/10.1080/14737167.2023.2207825>



> Expert Rev Pharmacoecon Resultados Res.2023 25 de abril.
doi: 10.1080/14737167.2023.2207825. En línea antes de la impresión.

Medicamentos de alto costo en América Latina: acceso y barreras

Diego Rosselli ¹

afiliaciones + expandir

IDPM: 37185151 DOI: 10.1080/14737167.2023.2207825

Este artículo contiene información de carácter general que puede ser una primera aproximación a las estructuras de control del gasto en medicamentos en los países de América Latina que describe. Sin embargo las opiniones del autor tienen un carácter personal, como ya el mismo reconoce en el texto, de cierta ingenuidad cuando realiza afirmaciones como por ejemplo que: "El comportamiento monopolístico, particularmente fuerte para los medicamentos innovadores, puede compensarse en parte con la adquisición centralizada"

La AAJM pide a Pedro Sánchez en la presidencia europea reducir el tiempo de monopolios y una mayor transparencia en la financiación pública de medicamento

Asociación Acceso Justo al Medicamento, 11-05-2023. <https://www.sanitikon.com/2023/05/la-ajjm-pide-pedro-sanchez-en-la.html>



La Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM) solicita a Pedro Sánchez, con motivo de la Presidencia española del Consejo de la EU en el segundo semestre de este año, un avance en la regulación farmacéutica europea para reducir el tiempo de monopolio (exclusividad de datos y comercialización) y para que exista una mayor transparencia en la financiación pública de medicamentos.

Cómo deshacer la propiedad intelectual

Dean Baker, 10-08-2022. YouTube, <https://www.youtube.com/watch?v=idnhcs0WuBY>



Dean Baker, autor sobradamente conocido por nuestras lectoras y lectores, diagnostica en el vídeo el papel de la propiedad intelectual (PI) en la acumulación de riqueza para las compañías farmacéuticas y cómo eso se traduce en precios de medicamentos excesivamente altos y un gran derroche de gastos en marketing y juicios.

Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las acciones de la UE para combatir la resistencia a los antimicrobianos en un enfoque de una sola salud

Unión Europea , 26-04-2023, [https://eur-lex-europa-eu.translate.google.com/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023DC0191&x_tr_sl=en&x_tr_tl=es&x_tr_hl=es&x_tr_pto=sc](https://eur-lex.europa.eu.translate.google.com/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023DC0191&x_tr_sl=en&x_tr_tl=es&x_tr_hl=es&x_tr_pto=sc)



En este documento se registran las acciones a plantear en la UE ante el grave problema de la resistencia a los antibióticos.(RAM). Sus referencias son exhaustivas y útiles para el lector interesado en el tema.

Texto de la oficina de la convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias (OMS CA+) .

OMS, 02-06-2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf



RESUMED FIFTH MEETING AND DRAFTING GROUP OF THE INTERGOVERNMENTAL NEGOTIATING BODY TO DRAFT AND NEGOTIATE A WHO CONVENTION, AGREEMENT OR OTHER INTERNATIONAL INSTRUMENT ON PANDEMIC PREVENTION, PREPAREDNESS AND RESPONSE
Provisional agenda item 2

Para el lector interesado en el seguimiento del proceso de trabajo de la OMS sobre el Tratado de Pandemias aportamos el enlace para la lectura del Documento de base de la

Quinta Reunión del grupo de redacción del Órgano de Negociación Intergubernamental encargado de elaborar y negociar el acuerdo de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta a una pandemia .

Peticiones de NO ES SANO para la presidencia española de la UE

NO ES SANO, 23-05-2023. <https://noessano.org/noticias/peticiones-presidencia-espanola/>



... Nuestro principal objetivo es **mejorar la política farmacéutica y el actual sistema de innovación** en aras de la transparencia, la eficacia, la calidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y de todas las tecnologías sanitarias. Con este fin, las organizaciones que conformamos esta campaña llevamos trabajando más de siete años, tanto a nivel nacional como autonómico, y muchas de nosotras lo hacemos también en otros espacios y redes europeas y globales.

Después de la reciente crisis de la COVID-19 parece más importante, si cabe, abordar la salud global aprendiendo de los errores y evidencias que **han supuesto las barreras al acceso**, la asequibilidad de los medicamentos y de las vacunas, así como aspectos relacionados con la innovación, la producción o la regulación, entre otros. El Gobierno tendrá la oportunidad de trabajar estos asuntos durante la Presidencia española de la UE, ya que muchos de los dossiers que abordan estos temas se encuentran actualmente en curso. Tanto la revisión de la legislación farmacéutica, cuyos trabajos están muy avanzados, como la Estrategia de Salud Global Europea se deben convertir en prioridades políticas para España durante su presidencia en el segundo semestre de 2023.

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