# ACCESO JUST AL MEDICAMEN

ISSN 2697-1712

64

#### N°. 25 **NOVIEMBRE -DICIEMBRE 2023**

https://accesojustomedicamento.org/

@AsocAJM

**<u>@AjmRevista</u>** 

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

#### **EDITORIALES** Gracias por estar aquí. 3 ¡Ya era hora! Juan José Rodríguez Sendín. Con motivo del número 25. Fernando Lamata Cotanda. Declaración de la Comisión de Redacción sobre la situación 10 humanitaria en Gaza. **ORIGINALES** Los pagos a profesionales y organizaciones sanitarias: el mercado de pulgas de las multinacionales farmacéuticas. Ángel María Martín Fernández-Gallardo. 12 Psicofarmacos en la infancia y adolescencia: una nueva epidemia. 30 José Luis Pedreira Massa. El iuicio de Solomon. Abel Novoa. 38 Entrega de los primeros Premios de la Asociación Acceso Justo al Medicamento. 44 **OTRAS FUENTES** El Segundo Foro Mundial de Producción Local lanza nuevas colaboraciones; la sociedad civil protesta contra las barreras de la 48 propiedad intelectual (P.I.). Elaine Ruth Fletcher. Sudáfrica, Colombia y otros están luchando contra los fabricantes de medicamentos por el acceso a los correspondientes contra la 53 tuberculosis y el VIH. Gerald Imray y Maria Cheng. Se debe dar prioridad al acceso equitativo a productos médicos que salvan vidas. Médicos Sin Fronteras. 56 Remdesivir, el nuevo bálsamo de Fierabrás: siguiendo el rastro del dinero. Bárbara Hernández Esteban. 59

INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS

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

N° 25 .NOVIEMBRE - DICIEMBRE 2023. Histórico de revistas.

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



#### Gracias por estar aquí

Gracias por estar aquí, muchas gracias por leer y compartir vuestra revista AJM con nosotros. Con este número, la revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO alcanza su tercer año de existencia.

La revista es un compromiso de los miembros de la redacción y de la Comisión Editorial con nuestras lectoras-lectores / colaboradoras-colaboradores, que, en un trabajo conjunto, compartimos reflexiones, análisis y crítica a la situación global de acceso a los medicamentos. Mantenemos un planteamiento que intenta abordar de forma integral sus distintas perspectivas. Desde la denuncia del monopolio creado por las patentes y los precios abusivos, a las maniobras dentro de la Organización Mundial de Comercio de las grandes industrias farmacéuticas y sus cabilderos para obstaculizar las licencias obligatorias y consolidar propiedad intelectual y exclusividades, hasta la denuncia de las debilidades y obstáculos con que actúan los gobiernos de los países ricos para llevar adelante, por ejemplo, el Tratado Pandémico o la legislación farmacéutica europea en la actualidad. Pero también, sin olvidar los distintos escenarios de desigualdades sociales que ponen inconvenientes al derecho universal al cuidado de la salud.

Nuestro objetivo es conseguir, frente a la hostilidad de fuerzas económicas y políticas sensiblemente poderosas, que anteponen su codicia al derecho a la salud y en definitiva a la vida, exponer de forma clara y rotunda la consideración básica del medicamento y las vacunas como un bien común para toda la humanidad. Buscamos, difundiendo el conocimiento, unir en una voz común a la inmensa mayoría de las víctimas, sí, víctimas, todos lo somos en distintos niveles, de la flagrante injusticia criminal que impide el acceso justo a los medicamentos de las personas que los precisan.

En este año 2024, con vuestra ayuda y colaboración tenemos la intención de seguir trabajando para que cada número de la AJM aporte el conocimiento y el análisis, así como aquellas propuestas dirigidas a conseguir un acceso justo a medicamentos y vacunas.

Felices Navidades. Feliz Solsticio de invierno. Que consigamos convertir las efímeras saturnalias en una fiesta permanente de equidad y justicia.



Bailarines (470 a.C.) de la Tumba del Triclinium en la Necrópolis de Monterozzi en Tarquinia (Italia). Wikimedia Commons.

#### **EDITORIAL**

#### ¡Ya era hora!

#### **@**(**9**(**9**)

#### Juan José Rodríguez Sendín.

Presidente de la AAJM.

Estaba escribiendo los primeros párrafos de esta editorial, dedicada a la nueva cúpula del Ministerio de Sanidad, cuando leo con extraordinaria satisfacción el anuncio de la creación de una empresa farmacéutica pública. La primera reacción ha sido ¡ya era hora¡ Conocíamos la idea, que compartimos, gracias a un artículo publicado por Javier Padilla en nuestra revista AAJM.

Decía jya era hora; por considerar, por ejemplo, que las administraciones sanitarias encabezadas por el Ministerio de Sanidad deberían buscar y mantener como objetivo prioritario, el liderazgo sobre la agenda de I+D en terapias avanzadas basada en las necesidades en salud de la sociedad. Impidiendo así que se antepongan los intereses comerciales de las grandes corporaciones farmacéuticas, al interés general del Sistema Sanitario y a la salud de los ciudadanos. Las patentes y con ellas la falta de competencia y el control absoluto del mundo farmacéutico que impiden un desarrollo trasversal rápido y justo para obtener el máximo de beneficios en salud.

Primero manifestar nuestra felicitación y mejores deseos tanto para Monica Garcia como para Javier Padilla y sus equipos para alcanzar los mayores logros en su gestión y a los que ofrecemos nuestra más leal colaboración y apoyo. Ministra y secretario de Estado conocen bien la AAJM así como lo que pensamos con el único objetivo de defender y proteger los intereses de salud de los españoles y del SNS. A pesar de lo cual, queremos dejar una vez más constancia de ello trasladando propuestas que consideramos de interés.

Las patentes se han convertido con el tiempo en la cobertura legal del sistema más perverso de trasvase de dinero público a las arcas privadas y en consecuencia de retirada de recursos en prestaciones sociales y sanitarias para aquellos que las precisen. Son la principal causa de los graves problemas de acceso a medicamentos esenciales en países pobres y de la hiper medicación que ocurre en los países ricos Es un sistema siniestro que genera problemas de acceso y de exceso simultáneamente, perjudicando a millones de pacientes y causando un enorme gasto innecesario.

Buena parte de los problemas que plantea la gestión del medicamento y la prescripción médica tienen solución en las medidas propias y regulaciones legislativas que puede adoptar cada Estado dentro de la UE. Dejarlo todo a los cambios legislativos que pueda promover la UE es una dejación de funciones e irresponsabilidad. España precisa cambios legislativos importantes en la actual Ley del medicamento hoy claramente insuficiente para responder, ordenar y racionalizar todos los problemas relativos al mismo. La AAJM proponemos y exigimos "adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del SNS y profundizar en medidas de racionalización del gasto farmacéutico".

### En relación a los comportamientos de los profesionales.

 El médico que participa en investigaciones o en estudios farmacológicos patrocinados por la industria farmacéutica debe informar según proceda de sus vinculaciones con la misma, mediante la correspondiente declaración de intereses.

- El investigador debe publicar con plena libertad los resultados obtenidos, independientemente de que los mismos sean favorables o no desde la perspectiva de la empresa patrocinadora. En la investigación de un medicamento debe ser necesario evaluar y conocer (además de la eficacia vs. placebo) la efectividad y coste/efectividad frente a fármacos previamente existentes para la misma indicación. El médico que realiza formación o información como experto deberá comunicar su vinculación con la industria sanitaria, cuando la hubiere, mediante la correspondiente declaración de intereses.
- El uso inapropiado de medicamentos y la incorporación a la práctica clínica de medicamentos innovaciones de valía no comprobada, expone a los pacientes a procedimientos inútiles, contraproducentes, peligrosos, y supone un coste superfluo que amenaza la sostenibilidad de los Sistemas de Salud. Es preciso introducir estrategia que mejoren la calidad de la prescripción y disminuyan los riesgos por mal uso de los medicamentos. La prescripción de medicamentos en el ámbito público se deberá realizar por principio activo y el farmacéutico deberá dispensar el medicamento de precio más bajo para su agrupación homogénea. Se deben introducir medidas para la reducción de efectos adversos de medicamentos y la reducción de la prescripción de medicamentos no necesarios. Así como mejorar la evaluación de la prescripción y la introducción metodologías de des prescripción especialmente en personas mayores.
- Para cumplir estas obligaciones el Estado y las administraciones sanitarias, tiene el deber de asegurar la sostenibilidad del

- sistema sanitario público y por tanto de racionalizar el gasto. Para ello, entre otras cosas, debe cumplir con su deber de vigilancia, supervisión, optimización y control del gasto farmacéutico.
- Una prescripción adecuada, un "uso racional" de los medicamentos, solo podrá garantizarse con una formación independiente de los profesionales y un patrocinio público de las guías clínicas y de la investigación. Mientras este normalizado y se permita el pago de la formación, las guías clínicas, las cátedras de patrocinio, fundaciones, congresos, las sociedades científicas y publicaciones, etc., y se permita la percepción de incentivos económicos por parte de la industria a los profesionales sanitarios, la prescripción estará sesgada inevitablemente y contribuirá a producir efectos adversos evitables y un aumento del gasto sanitario inútil y perjudicial.
- Para garantizar la independencia de los médicos y de las asociaciones de pacientes, deberá garantizar la financiación pública de las actividades de formación e investigación de los profesionales sanitarios, así como de las asociaciones de pacientes con interés social. Todas las Guías Clínicas y otros Protocolos Oficiales que orienten el comportamiento clínico de los profesionales en el sector público, deberán ser de financiación pública.

#### En relación con los conflictos de interés es necesario establecer un código de incompatibilidades cuyo incumplimiento tenga consecuencias.

• El médico debe manifestar de forma exhaustiva, con claridad y transparencia sus potenciales conflictos de intereses cuando participa en actividades de formación, científicas o de investigación. Se debe prohibir y penalizar el ofrecimiento de incentivos económicos desde la industria farmacéutica a

personas que tengan que tomar decisiones en la aprobación de medicamentos, fijación de precios, prescripción tanto pública como privada, etc. Esto incluye a los expertos o profesionales que sean consultados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o que formen parte de sus comisiones y paneles.

 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe ser financiada con presupuesto público,

- evitando la dependencia de las empresas a través de sus pagos por informes, etc. La recaudación que por cualquier motivo o servicio tenga la Agencia pasara a ingresar en la hacienda pública.
- La pertenencia al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS será incompatible con la percepción, directa o indirecta, de cualquier cantidad económica desde la industria farmacéutica (proyectos de investigación, asesoría, consultoría,



docencia, participación en cursos, publicaciones, etc.). Los cargos públicos relacionados con el medicamento no puedan ser contratados por empresas del sector farmacéutico hasta cinco años después del desempeño de su cargo.

# En relación a la gestión del medicamento sugerimos como necesario que:

El modelo actual de fijación de precios de los medicamentos protegidos por patentes además de opaco es altamente lesivo para los ciudadanos e insostenible económicamente para los sistemas públicos de salud.

- La reducción del tiempo de exclusividad de datos y de comercialización (monopolio), para acelerar la entrada de genéricos y biosimilares, bajar los precios, y lograr medicamentos asequibles para los pacientes y los servicios públicos de salud. En la actualidad el tiempo de protección de monopolio (exclusividad de datos y de comercialización) es excesivo. Lo cual tiene una amplia gama de consecuencias negativas. Y con ello la necesaria centralización de compras de medicamentos genéricos mientras no sea posible que el SNS disponga de una industria farmacéutica nacional publica o publica privada que garantice su suministro al mejor precio.
- Es necesario la creación de Licencia Obligatoria europea y suspensión de la exclusividad de datos.
- Exigir transparencia en todos los costes de I+D y de fabricación, así como en los precios, de manera que los países y la UE tengan información suficiente para poder negociar precios justos, cercanos al coste.
- Lograr que todos los productos que se desarrollen con financiación pública deben tener condiciones, como la atribución de los Derechos de Propiedad

Intelectual (DPI) a la Institución Pública, la obligación de transferencia de know how y tecnología, y los precios cercanos a los costes.

- La creación de una Infraestructura Europea de Medicamentos, para el desarrollo de I+D y la producción de medicamentos, en línea con la propuesta del Panel STOA del Parlamento Europeo.
- Poner en marcha mecanismos para conseguir un precio justo y razonable de los medicamentos fortaleciendo las decisiones del Gobierno para conseguir este objetivo desde la independencia, claridad y transparencia.
- Políticas que fortalezcan la I+D pública de medicamentos, terapias y vacunas, asegurando su administración dentro del SNS y la producción propia de dichas terapias con las garantías y controles necesarios.
- Que las terapias con resultados prometedores para curar enfermedades, como están siendo las CAR-T académicas, desarrolladas en España en los centros públicos, deben poder consolidarse dentro del SNS, así como priorizar su uso dentro del mismo. Es preciso modificar la legislación necesaria para permitir la autorización y la producción de estas terapias en el ámbito público. Sin olvidar la financiación suficiente de la investigación inicial hasta la producción y la administración de las terapias en su fase final.

Sabemos que lo propuesto no es tarea fácil, pero ningún camino es posible si no se comienza y se hace desde el principio. Esperamos que en una próxima reunión podamos presentar nuestras propuestas a la ministra y la cúpula ministerial. Mientras le deseamos toda la suerte del mundo.

#### **EDITORIAL**

#### Con motivo del número 25

#### Fernando Lamata Cotanda.

Presidente de la Comisión Editorial de la rAJM.



La Revista Acceso Justo al Medicamento publica su número 25. Es obligado felicitar al Comité de Redacción por su magnífica labor. Durante estos dos años y medio ha realizado un gran esfuerzo, con muy pocos medios y una enorme generosidad y eficacia. Gracias también a los autores que han aportado sus ideas para el debate en este "espacio abierto de reflexión". Agradecer también a los miembros del Comité Editorial y, desde luego, a la AAJM por su apoyo para impulsar el proyecto. A lo largo de estos 25 números, la revista ha publicado decenas de artículos originales y multitud de documentos relacionados con el acceso a los medicamentos. Los textos han tratado temas de ámbito nacional, europeo y mundial, buscando difundir información y generar conocimiento en un asunto aparentemente fácil, pero de enorme complejidad y en el que impera la desinformación. Me refiero al enorme poder de márketing de las empresas farmacéuticas, que patrocinan centenares de revistas médicas, así como medios de información general, para imponer su discurso machacón, una y otra vez: "sin derechos de propiedad intelectual (patentes y otras exclusividades que garantizan monopolios) no hay innovación", "la investigación de nuevos medicamentos se realiza gracias a la industria farmacéutica, y la sangre de la industria farmacéutica son los derechos de propiedad intelectual", etc., etc. Es muy difícil compensar la información sesgada desde ese aluvión de medios en manos de la industria (pagados, precisamente, con el dinero de todos, a través de los sobre-precios abusivos que imponen gracias a los monopolios que les conceden las legislaciones de los países). Pero nosotros confiamos en el efecto mariposa:

"Un aleteo aquí puede provocar una tormenta en el otro lado del mundo". Este pequeño espacio de reflexión puede sembrar movimientos de cambio, decisiones políticas, posturas comprometidas de organizaciones profesionales, acciones de protesta en la ciudadanía. La revista nació durante la pandemia de la COVID-19, y ahí vimos cómo, por primera vez, el tema de las patentes y los monopolios de los medicamentos llegaba a los debates en la prensa, en la televisión, y en las conversaciones entre amigos. Es cierto que se avanzó poco. Pero algo se avanzó. Hubo debates en el parlamento español, en el parlamento europeo, y en las instituciones internacionales (Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial del Comercio, ...), que proponían la suspensión de los monopolios en medicamentos mientras durase la pandemia (se logró tarde y parcialmente, para vacunas, pero se aprobó). Se promovieron y discutieron otras formas de financiar la investigación (fondos públicos, compra anticipada, infraestructura europea de medicamentos, etc.). Se pusieron en marcha mecanismos para compartir tecnología y conocimiento, como la Covid Technology Access Pool de la OMS (a la que el CSIC español cedió un test y una vacuna). En algunos casos se fijaron precios en base a los costes y un beneficio industrial, etc. Pequeños pasos.

De la misma manera, en el debate actual sobre la nueva legislación farmacéutica europea se discute por primera vez la reducción de los años de monopolio que garantizan las exclusividades de datos y de comercialización. Ciertamente, la industria presiona para que haya excepciones y la

normativa compense esos años mediante otros mecanismos, y habrá que esperar al resultado final. Pero el debate está abierto; con timidez, con miedo, pero se ha abierto y se extiende a diferentes foros. Otro ejemplo, el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas aprobó en 2022 la resolución 50/13 sobre el "acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos de salud, en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". La resolución indica a la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH) que prepare un estudio analítico sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, que deberá presentarse al Consejo en junio 2024. La AAJM, como otras muchas entidades, ha enviado su posición a la consulta que el ACNUDH está realizando para elaborar el informe.

En todo caso, a la AAJM nos mueve la convicción de que es posible lograr un modelo de investigación, fabricación y distribución de medicamentos que garantice el acceso a todas las personas, porque ese es su derecho. No es aceptable que miles de personas sufran y mueran cada día en España, en Europa y en el mundo, por no tener acceso a medicamentos que podrían aliviar sus síntomas o salvar sus vidas. Y es inaceptable moralmente que esa falta de acceso sea consecuencia de los monopolios que conceden los propios gobiernos, y de las ganancias abusivas de los altos ejecutivos y los accionistas de grandes empresas farmacéuticas. Por eso hemos de agradecer a la Revista Acceso Justo al Medicamento que cada mes nos ofrezca elementos para el análisis y la comprensión de este problema, con el ánimo de que podamos contribuir entre todos a su solución.



#### **EDITORIAL**

### Declaración de la Comisión de Redacción sobre la situación humanitaria en Gaza



Apreciadas lectoras y lectores

Desde las páginas de nuestra revista defendemos la consideración de la salud como un derecho humano esencial de carácter universal. Nuestro planteamiento sobre el acceso a vacunas y medicamentos y su reconocimiento como un bien público se enmarca en esta definición.

El conflicto armado en Gaza y sus terribles dimensiones de muerte y dolor para miles de personas constituye un imperativo moral que nos obliga a realizar un pronunciamiento claro y rotundo. La desproporcionada respuesta del Estado de Israel, a la agresión injustificable de Hamas, vulnera las reglas básicas del Derecho Internacional humanitario.

La Comisión Lancet sobre Sociedades Pacíficas a través de la Equidad en la Salud y la Igualdad de Género de 2023, aconseja a los trabajadores de la salud y a los ciudadanos que: "mantenerse alejados, o guardar silencio, de los esfuerzos por la paz no sirve a los intereses de la salud ni protege la salud de los riesgos de los conflictos". Esta es sin duda nuestra posición: No permanecer en silencio ante una tragedia de una dimensión, casi apocalíptica, que están viviendo cientos de miles de civiles indefensos.

La situación actual en Gaza y Palestina se describe como una crisis humanitaria con un número de muertos civiles que superan los 15.000, de los cuales la mitad son niños, acompañados de otros miles de heridos y de afectados por el hambre, la falta de agua corriente y las enfermedades.

Los hospitales y diversos dispositivos médicos, incluidas ambulancias, han sido brutalmente atacados en Gaza, con más de 50 trabajadores de la salud asesinados. Los hospitales han sufrido una destrucción sistemática y planificada (más de 75 ataques entre el 7 de octubre y el 24 de octubre de 2023). Así han pasado de proteger y proveer cuidados, atención médica y seguridad a los habitantes de Gaza, a convertirse en un lugar de miedo y terror, donde la población, los pacientes y el personal sanitario son bombardeados y asesinados. Como resultado final, la interrupción y destrucción de la atención sanitaria para todos los habitantes de Gaza.

Además, de las consecuencias devastadoras de esta destrucción del servicio de salud en Gaza, se añade la interrupción del envío de los suministros de material sanitario imprescindibles para el tratamiento urgente de heridos. Esta falta de los medios más indispensables convierte el trabajo de los profesionales sanitarios en una pesadilla.

Pero además, esta situación da lugar a priorizar la atención a heridos y lesionados para intentar salvar vidas, sobre la atención habitual, lo que lleva a un incremento de la morbilidad y mortalidad por otras causas.

Por los hechos expuestos:

Consideramos que es imprescindible que todas las partes en conflicto cumplan con el derecho internacional humanitario, respeten e implementen la Resolución 2286 del Consejo de Seguridad de la ONU.

Exigimos la protección de la atención sanitaria a los habitantes de Gaza y al mismo



La imagen superior corresponde al cuadro "Masacre en Corea" de Pablo Picasso, pintado en 1951 para denunciar las víctimas inocentes de la Guerra de Corea, aunque tiene sentido universal. A la derecha, una foto de la destrucción de Gaza en noviembre de 2023, en una imagen de la Agencia de la ONU para los Refugiados Palestinos (UNRWA).



tiempo la documentación y rendición de cuentas de las consecuencias y efectos de los ataques a la población civil y a la atención médica. Si los servicios de atención médica o el personal son atacados, debe haber condena, investigación y enjuiciamiento para impedir nuevas atrocidades y evitar que continúen los ataques del Gobierno de Israel a hospitales y centros sanitarios durante el conflicto.

Consideramos que de forma inmediata debe detenerse el conflicto armado e iniciar las conversaciones y negociaciones de paz entre todas las partes implicadas.

No podemos aceptar el sufrimiento y dolor humano insoportable que están padeciendo niños y niñas, ancianos, mujeres y hombres: la guerra y los bombardeos deben detenerse ya. Nuestra propia dignidad como seres humanos exige la paralización inmediata de cualquier acción militar.



#### **ORIGINAL**

# Los pagos a profesionales y organizaciones sanitarias: el mercado de pulgas de las multinacionales farmacéuticas

#### Ángel María Martín Fernández-Gallardo.



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

#### Resumen

¿Qué sector empresarial se gastaría 350 millones de euros cada año para no obtener nada a cambio? Nos quieren hacer creer que el sector farmacéutico, pero es falso. Lo que llaman transferencias de valor, 667 millones de euros anuales sólo en España, lo presentan como la fuerte apuesta de la industria farmacéutica por la inversión en I+D en nuestro país, pero sólo el 47% lo es, frente una media del 70% en Europa. Con el resto mercadean pagando, en función del interés estratégico de cada empresa, a asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, asociaciones sanitarias, grupos colaborativos, hospitales públicos y privados, fundaciones de todo tipo, universidades, redes de cátedras, colegios profesionales y patrocinando los congresos de todos ellos. Nos quieren hacer creer que lo hacen por mecenazgo, pero la realidad es bien diferente: han convertido estos pagos en un mercado de pulgas al que anualmente acuden más de 100.000 profesionales y más de 5.500 organizaciones sanitarias, que abastecen con los precios escandalosos que imponen a los medicamentos que paga el SNS, en el que se revenden conciencias y siempre ganan los mismos, los mercaderes.

#### Conflictos de interés

En un controvertido artículo publicado recientemente en The Lancet (1), la Dra. Priya Sumithran, investigadora sobre obesidad y pérdida de peso de la Universidad de Melbourne denuncia que, ante la escasez mundial de semaglutida ocasionada por su autorización como

adelgazante en EEUU, las autoridades sanitarias en la UE, el Reino Unido, los EE. UU., Australia y América del Sur hayan instado a los médicos a utilizarla sólo en pacientes con diabetes tipo 2, lo que a su juicio niega el reconocimiento de la obesidad como una enfermedad y trivializa los beneficios sustanciales de un tratamiento eficaz para la salud. Pero omite que en la UE semaglutida aún no está autorizada para la obesidad, por lo que el uso de Ozempic para esa indicación es ilegal y las autoridades sanitarias están en la obligación de exigir que se use en la indicación autorizada.

Las claves de este panegírico de la medicalización universal de la obesidad con agonistas de la GLP1 en detrimento de las medidas preventivas, es el ingente negocio que para novonordisk suponen los 700 millones de personas de mercado potencial que estima esa Dra., la inmensa mayoría en países ricos (700.000 millones de dólares anuales al precio que piden en EEUU). Y también el evidente conflicto de interés de la autora con ese laboratorio (1), que explicaría además que defendiendo su uso de por vida en casi el 10% de la población del planeta, no haga una sola mención de los riesgos conocidos, como es el aumento de riesgo de cáncer de tiroides, incluido el cáncer medular de tiroides, en particular después de 1 a 3 años de tratamiento (2). Ni que no critique el precio que exige el laboratorio, más de 1000 dólares al mes en EEUU, que como reconoce es la barrera más importante para la accesibilidad de los pacientes.

Y es que los conflictos de interés de los profesionales y organizaciones sanitarias con la industria farmacéutica han alcanzado tal dimensión, que ya no es creíble que sea suficiente con declararlos, como hace la Dra. Sumithran en ese artículo, para considerar que no afectan a su actuación profesional.

#### El dopaje del Sistema Sanitario Español por las Multinacionales Farmacéuticas

Bajo el concepto de transferencias de valor (ToV), las multinacionales farmacéuticas se refieren a los pagos realizados a profesionales y organizaciones sanitarias derivadas de donaciones, actividades formativas, reuniones científico-profesionales o prestación de servicios y a los pagos de I+D por su participación en ensayos clínicos (3) (4). La prensa del sector va más lejos, llegando a considerarlas como una contribución de la industria farmacéutica con el Sistema Nacional de Salud (5), pero nada más lejos de la realidad. Si hay algo que demuestra el análisis de esos pagos es que poco o nada tienen que ver con el SNS ni con sus necesidades, en cambio sí que son importantes para determinados profesionales que reciben elevados pagos de la industria farmacéutica, para las asociaciones profesionales mayoritarias, a muchas de las cuales les suponen ingresos multimillonarios, para fundaciones públicas y privadas de todo tipo y multitud de universidades y hospitales también públicos y privados que consiguen así generosísimas contribuciones de las multinacionales farmacéuticas, casi todas de manera selectiva y arbitraria, en función del interés estratégico de cada multinacional, convirtiendo esos pagos en un auténtico

mercado de pulgas en el que todos rebuscan fondos, incluidos los Directivos Sanitarios y algunos Servicios de Salud, pero cuyo financiador real es el SNS al que las multinacionales farmacéuticas, con los escandalosos precios que imponen a los medicamentos gracias al monopolio de las patentes, exprimen todo el dinero con el que anualmente lo alimentan.

Según el código de transparencia de la EPFIA aprobado en 2013 (6), las transferencias de valor (ToV) que deben declarar anualmente los laboratorios que pertenecen a esa asociación se agrupan en tres grandes conceptos:

- HCP: Pagos directos o indirectos, en efectivo o en especie a profesionales de la salud.
- HCO: Pagos directos o indirectos, en efectivo o en especie a organizaciones sanitarias, principalmente organizaciones profesionales y hospitales.
- R&D: Pagos directos o indirectos, en efectivo o en especie a profesionales de la salud o a organizaciones sanitarias relacionados con la planificación o realización de ensayos clínicos.

Por ello conocemos su dimensión económica global en España y su evolución. El importe total de esos pagos y el porcentaje de este que dedican para pagar a profesionales y organizaciones sanitarias no han parado de crecer en los 3 últimos años, mientras que, contrariamente a lo que transmiten, el porcentaje que dedican a I+D no ha hecho más que disminuir:

Tabla 1: Evolución de las ToV en España

Concepto	2020	2021	2022	
Importe Tot	529	587	667	
R&D	Importe	288	287	313
	%	54,5	48,9	46,9
HCO+HCP	Importe	241	300	354
HCO+HCP	%	45,5	51,1	53,1

Fuente: Farmaindustria. Elaboración propia Importe en millones de euros Del importe total de ToV que declaró la industria farmacéutica en cada país en 2022, en España dedicaron a R&D el 46,9% mientras en el en el resto de Europa la media que dedican (7) los 11 países de los que la EPFIA ha publicado estos datos es del 70,2%, un porcentaje sensiblemente superior al de España:

Tabla 2: % R&D en Europa

% R&D EN EUROPA						
ALEMANIA	72,5	FINLANDIA	77,5			
AUSTRIA	74,5	HOLANDA	69,5			
BELGICA	68	IRLANDA	74,3			
BULGARIA	80	POLONIA	74			
CHEQUIA	81	SUECIA	78,7			
CROACIA	23	MEDIA	70,2			

Fuente: EPFIA. Elaboración Propia

De nuevo queda en evidencia la propaganda de Farmaindustria y su coro de loros, que cada año cuando publican estos datos repiten el mantra de que "nuestros datos de I+D, constatan la fuerte apuesta del sector por la investigación en nuestro país, referencia internacional en ensayos clínicos". Más bien al contrario, lo que constatan es la fuerte apuesta del sector en nuestro país por convertir el patrocinio farmacéutico y las transferencias de valor en una herramienta más al servicio de sus intereses económicos.

#### El fentanilo del Sistema Sanitario

Para analizar el detalle de los pagos de ToV efectuados en España, he revisado los que han declarado las 18 primeras multinacionales farmacéuticas mundiales por volumen de ventas por esos tres conceptos en 2022, que suponen el 76% del importe total declarado por los 139 laboratorios asociados a Farmaindustria. Y sólo 8 de estas multinacionales (el 5% del total) acumulan más del 50% de esos pagos totales, cuyo detalle se muestra en la tabla 3:

Tabla 3: Detalle de los pagos por ToV en España de las 18 principales multinacionales farmacéuticas en 2022

Laboratorio			Total		% I+D	%ToV/Farm
	HCP	HCO	R&D	ToV		aindustria
Janssen	14,9	27,4	24,7	67,0	37%	10%
GSK	7,0	10,1	31,6	48,8	65%	7%
Roche	2,7	8,6	37,5	48,8	77%	7%
AstraZeneca	9,6	12,1	26,4	48,1	55%	7%
Novartis	7,2	12,2	23,9	43,3	55%	6%
Pfizer	10,7	11,8	13,6	36,1	38%	5%
MSD	5,3	3,8	24,1	33,1	73%	5%
BMS	2,0	10,3	19,3	31,6	61%	5%
Lilly	7,3	4,5	10,9	22,8	48%	3%
Sanofi	6,5	6,1	8,7	21,2	41%	3%
Gilead	4,4	12,7	2,7	19,8	14%	3%
Abvie	6,2	6,4	4,8	17,3	27%	3%
Amgen	2,6	3,5	8,5	14,6	58%	2%
Bayer	1,6	4,3	7,8	13,7	57%	2%
novonordisk	5,3	3,0	3,2	11,6	28%	2%
Merck KGaA	3,3	4,9	3,1	11,2	27%	2%
Takeda	2,8	1,9	5,9	10,5	56%	2%
Boehringer	3,8	3,7	2,7	10,2	27%	2%
Total 18	103,1	147,2	259,3	509,6	51%	76%
Farmaindustria			313	667	47%	

Fuente (4). Elaboración propia. Totales en millones de euros

Se comprueba que, en 2022 solo dos multinacionales, Roche y MSD gastaron en I+D en España porcentajes similares a los valores europeos y que la mitad de estas 18 multinacionales dedica más dinero a pagar a profesionales y organizaciones sanitarias que a I+D, destacando el escandaloso dato de Gilead, que dedicó sólo un 14% a I+D y un 86% a su mercado de pulgas. Y también Janssen, que por volumen es la que dedicó más dinero a este mercado, con un gasto en HCP y HCO de 42,4 millones de euros.

En el siguiente cuadro podemos ver más en detalle el resumen de la extensión del mercado de pulgas de estas 18 multinacionales: pagaron a 91.451 profesionales sanitarios una media de 1.128 euros y a 5.449 organizaciones sanitarias una media de 27.022 euros:

Tabla 4: Detalle, por multinacional, de los pagos a profesionales y organizaciones sanitarias

	H	CP	HCO		
Laboratorio	Nº de	Pago medio/	Nº de	Pago medio/	
	Profesionales	profesional	Asociaciones	asociación	
Janssen	9.407	1.583	529	51.752	
GSK	8.019	877	364	27.799	
Roche	3.096	875	332	25.804	
AstraZeneca	5.394	1.781	489	24.752	
Novartis	7.950	902	408	30.012	
Pfizer	10.442	1.021	461	25.693	
MSD	6.233	845	235	20.790	
BMS	1.380	1.430	351	29.304	
Lilly	6.908	1.063	203	22.333	
Sanofi	4.204	1.535	292	20.790	
Gilead	2.803	1.578	209	60.563	
Abvie	4.195	1.480	224	28.481	
Amgen	2.775	954	227	15.331	
Bayer	3.180	495	206	20.905	
novo nordisk	5.315	1.006	205	14.624	
Merck KGaA	1.970	1.653	212	23.048	
Takeda	2.602	1.069	240	7.885	
Boehringer	5.578	678	262	14.072	
Total 18	91.451	1.128	5.449	27.022	

Fuente (4). Elaboración propia

Cuando se trata de financiar organizaciones sanitarias, de nuevo destacan por su generosidad Gilead que con 60.563 euros de media duplica la media nacional y Janssen, que con 51.752 casi la duplica. Y cuando se trata de pagos a profesionales, también destacan Gilead con 1.578 euros de media y Janssen con 1.583, si bien en este caso el más generoso es AstraZeneca con 1.781 euros pagados de media a cada profesional, un 50% más que la media.

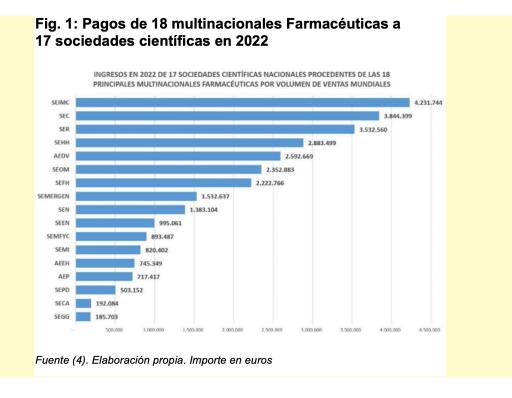
Y si analizamos este mercado por su extensión, destaca Pfizer con pagos a 10.442 profesionales y a 461 organizaciones y Janssen con pagos a 9.407 profesionales y a 529 organizaciones sanitarias, y que casi duplican la media tanto de profesionales como de organizaciones sanitarias que financiaron el resto (5080 y 302 respectivamente).

Y es que estos pagos tan elevados, como las dosis altas de fentanilo, crean adicción y

Organizaciones Sanitarias yonkis, cuya economía depende de ellos. No lo hacen por mecenazgo, es puro negocio, sostenido por los precios abusivos de los medicamentos que les permite la Administración, que mira para otro lado mientras se lo inyectan.

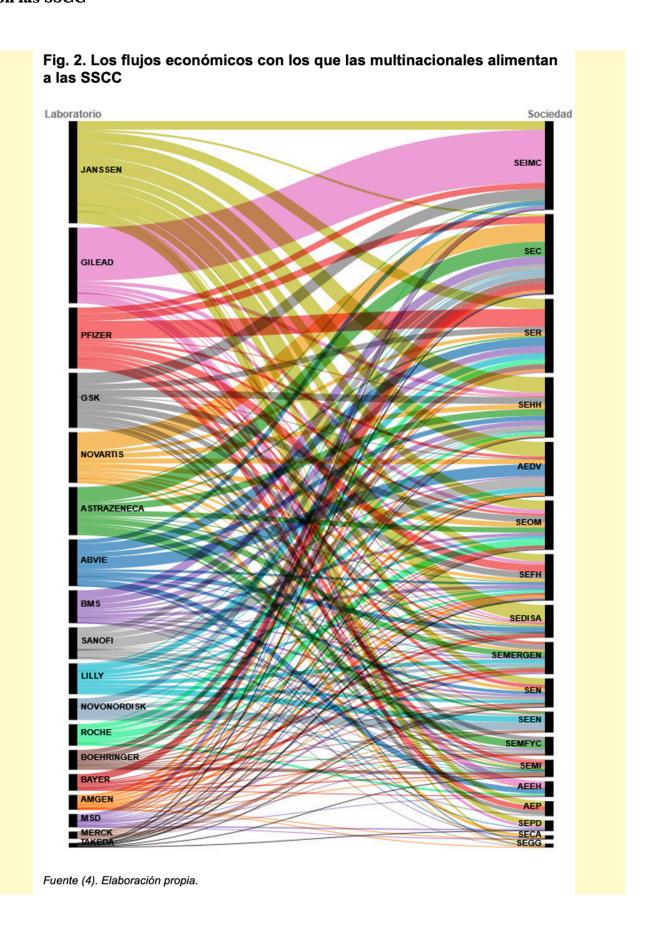
#### El dopaje económico selectivo del Sistema Sanitario y sus vasos comunicantes

Cuando se ve el detalle de las organizaciones sanitarias (HCO) y los fondos que reciben de cada una de estas multinacionales, destaca la arbitrariedad con la que los entregan, con inmensa generosidad para algunas, otras que apenas reciben fondos y muchas que no reciben nada. Esta arbitrariedad se repite en cualquiera que sea el tipo de organizaciones sanitarias que se analice: Sociedades Científicas, hospitales públicas o privadas, fundaciones públicas o privadas, asociaciones, grupos colaborativos, etc.



En el caso de las Sociedades Científicas (SSCC), hay 171 registradas en el Ministerio de Sanidad, algunas son millonarias sólo por los pagos que reciben, directamente o por medio de sus fundaciones, de estas 18 multinacionales farmacéuticas, mientras que muchas no reciben ni un euro. Como la explicación no puede ser que unas sean más

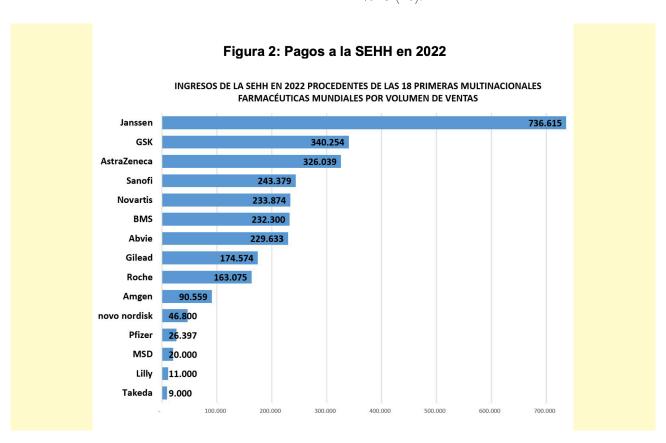
científicas que otras, analizando en detalle se repite una constante, aquellas que más fondos reciben tienen un papel más decisorio en la elección dentro del SNS, de los tratamientos más caros (y nuevos) que utilizan los pacientes, bien en el ámbito hospitalario bien en el extrahospitalario o en ambos. Los vasos comunicantes de las multinacionales farmacéuticas con las SSCC



La Sociedad que más ingresos consiguió en 2022 fue la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), cuya fundación SEIMC-GESIDA recibió ese año una donación de Gilead de 1.899.008 euros, casi la mitad de sus ingresos anuales. Y aunque sea bien conocido el mantra que dice que por más dinero que inyecten las multinacionales farmacéuticas a las SSCC, no les va a afectar en su criterio profesional, no deja de ser coincidencia que con las otras tres multinacionales que más dinero aportaron a esa sociedad en 2022, (entre las 4 acumulan el 89% de sus ingresos del año) Janssen, GSK y Pfizer que crearon conjuntamente ViiV Healthcare, figuren en los agradecimientos de la Junta Directiva de GeSIDA y el Plan Nacional sobre el Sida en el Documento de consenso de GeSIDA/ División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis del Ministerio de Sanidad respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2023), por sus aportaciones y opiniones para mejorar el texto (8).

¡Chapeau! A mí también me enseñaron que es de bien nacidos ser agradecidos.

La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), que recaudó casi 3 millones de euros, quizás deba su éxito a que clasifica a sus patronos en 4 categorías, Platino, Oro, Plata y Bronce, y según informaba en 2020 (9) las cuotas eran de 25.000, 15.000, 9.000 y 5.000 euros/año respectivamente, lo que da derecho a los patrocinadores platino entre otras cosas a 2 reuniones con el presidente de la SEHH, 1 reunión con la Junta Directiva de la SEHH y 4 invitaciones a la cena de ponentes del Congreso Nacional. Teniendo en cuenta que Janssen en 2022 les ha pagó más de tres cuartos de millón de euros ¿tendrá derecho a usar el despacho del presidente? Y es que el dopaje económico de esta Sociedad Científica por las multinacionales farmacéuticas ha tenido un crecimiento espectacular en los últimos años, de hecho, la aportación de estas 18 multinacionales farmacéuticas en 2022 equivale al presupuesto anual que tuvo esta Sociedad en 2015 (10).

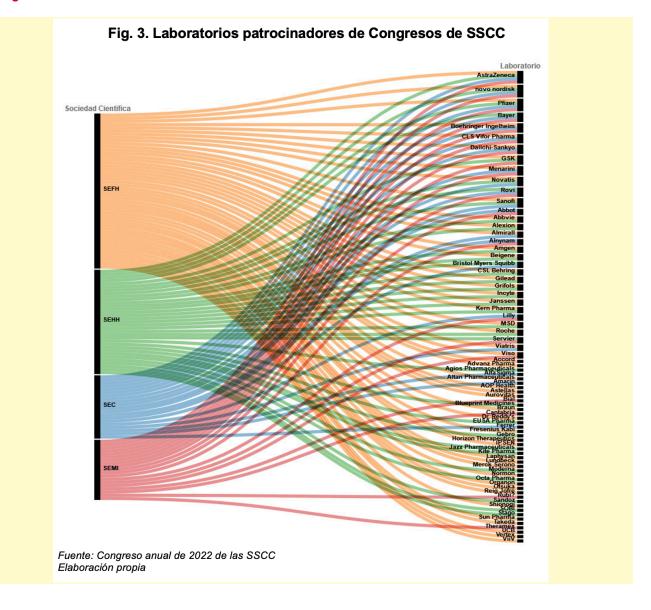


La Sociedad Española de Cardiología (SEC) es la segunda que más pagos recibe. La verdad, los cardiólogos y sus fundaciones preciben cantidades de infarto! Y por su generosidad con los cardiólogos destaca Novartis con 862.000 euros y aunque está bien consolidado el mantra de que eso no les va afectar a su buen criterio profesional, lo cierto es que entrestos y los otros reciben casi 4 millones de euros anuales de las principales multinacionales farmacéuticas del mundo.

En tercer lugar, la Sociedad Española de Reumatología (SEC) con 3,5 millones de euros, con Pfizer como destacado pagador con más de 850.000 euros y que dicho sea en su honor, no le duelen prendas a la hora de financiar esta Sociedad Científica y su fundación, porque como ya sabemos, por mucho dinero que les den, el mantra dice no les va afectar a su buen criterio profesional, por ejemplo en la elección del antiTNF que necesiten los pacientes, como también lo saben Abvie y Janssen que les financian con 417.000 y 478.000 euros respectivamente.

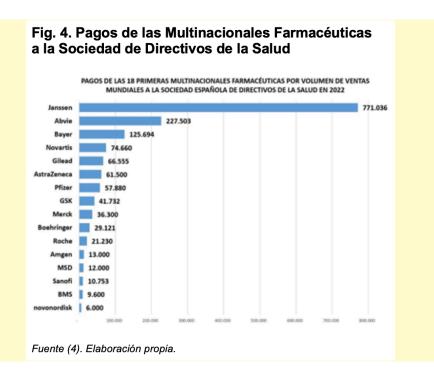
Por número de patrocinadores, la de mayor éxito es la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la financian 17 de las 18 multinacionales revisadas, seguida de Semergen y la SEOM con 16. En el extremo opuesto están AE de Pediatría con 4 y las de Geriatría y Calidad Asistencial con 5.

La razón de la querencia de las multinacionales farmacéuticas por la SEFH, que financian con más de 2 millones de euros anuales quizás sea porque, como San Pedro, en todos los hospitales son los custodios de las llaves del paraíso, la Comisión de Farmacia que debe autorizar todos los medicamentos que se adquieren en él. Recuerdo una anécdota, hará casi 30 años cuando daba mis primeros pasos en el SNS y me invitaron a participar en su congreso anual que se celebró en Toledo. Al día siguiente una conocida me comentó que el motivo de preocupación de una compañera de mesa en la cena de gala era que, si se hiciera lo que expuse en mi ponencia, nadie les financiaría las asistencias a los congresos. Querida amiga tranquilízala, como puedes ver casi 30 años después la SEFH, con 50 laboratorios farmacéuticos de patrocinadores, es la reina por número de patrocinios de su congreso anual:



Pero si hay una entidad que llama la atención, por lo que a mi juicio significa de corrupción del sistema, es SEDISA, la Sociedad Española de Directivos de la Salud que ingresó 1.485.934 euros que desembolsaron 16 de estas 18 multinacionales. No sé qué es más inmoral, que las multinacionales paguen a una

asociación de gerentes, directores generales, ex gerentes y ex consejeros del SNS o que estos personajes acepten ese dinero. El mensaje que mandan es demoledor: si los jefes hacen eso, ¡tonto el último! ¿Se imagina alguien que las asociaciones de jueces y fiscales tuviesen financiaciones millonarias de los principales bufetes de abogados?



¡Seguid el rastro del dinero! Ese fue el consejo que Mark Felt dio a Carl Bernstein y Bob Woodward para desentrañar la maraña del caso Watergate. Y aunque aquí evidentemente no hay caso, en las tablas 5 y

6 se muestra el dato del dinero que estas 18 multinacionales entregaron en 2022 como ToV a las 17 SSCC y SEDISA revisadas en este artículo.

Tablas 5 y 6: Importes pagados por esas Multinacionales Farmacéuticas a cada Sociedad

Lab.	Sociedad	Pago	Lab.	Sociedad	Pago	Lab.	Sociedad	Pago
Abvie	AEDV	566.035	Bayer	SEC	340.561	Gilead	SEIMC	2.541.711
Abvie	SER	417.370	Bayer	SEMERGEN	136.525	Gilead	AEEH	310.291
Abvie	AEEH	261.450	Bayer	SEDISA	125.694	Gilead	SEOM	190.740
Abvie	SEHH	229.633	Bayer	SEMI	56.057	Gilead	SEHH	174.573
Abvie	SEDISA	227.503	Bayer	SEOM	50.000	Gilead	SEFH	148.469
Abvie	SEIMC	208.130	Bayer	AEEH	29.500	Gilead	SEPD	120.718
Abvie	SEN	152.620	Bayer	SEMFYC	24.000	Gilead	SEDISA	66.555
Abvie	SEFH	116.488	Bayer	SEFH	23.100	Gilead	SEMI	49.610
Abvie	SEPD	30.000	Bayer	SEN	5.000	Gilead	SEMERGEN	5.929
Abvie	SEMERGEN	10.500	BMS	SEC	391.875	Gilead	SEN	3.025
Abvie	SECA	6.000	BMS	SER	300.676	GSK	SEIMC	537.028
Amgen	SEFH	139.567	BMS	SEHH	232.300	GSK	SEHH	340.254
Amgen	SER	129.745	BMS	SEFH	161.153	GSK	SEOM	306.187
Amgen	AEDV	120.905	BMS	SEOM	135.767	GSK	SEFH	300.088
Amgen	SEC	117.342	BMS	SEN	103.800	GSK	SER	271.179
Amgen	SEHH	90.559	BMS	AEDV	70.973	GSK	SEMERGEN	234.231
Amgen	SECA	20.962	BMS	SEMERGEN	70.565	GSK	SEMFYC	212.650
Amgen	SEMERGEN	20.108	BMS	SEMFYC	70.000	GSK	AEP	192.255
Amgen	SEMFYC	15.000	BMS	SECA	16.955	GSK	SEMI	111.873
Amgen	SEDISA	13.000	BMS	SEDISA	9.600	GSK	SEGG	72.112
Amgen	SEGG	11.650	BMS	SEMI	1.920	GSK	SEDISA	41.732
Amgen	SEOM	10.000	Boehringer	SER	247.929	GSK	AEDV	6.057
Amgen	SEMI	8.767	Boehringer	SEC	222.023	Janssen	SEDISA	771.036
Amgen	SEEN	8.000	Boehringer	SEMI	160.670	Janssen	SEHH	736.615
AstraZeneca	SEC	698.896	Boehringer	SEMERGEN	74.686	Janssen	AEDV	690.558
AstraZeneca	SEMFYC	357.850	Boehringer	SEFH	55.169	Janssen	SER	478.674
AstraZeneca	SEHH	326.039	Boehringer	AEDV	50.000	Janssen	SEOM	431.616
AstraZeneca	SEMERGEN	265.282	Boehringer	SEEN	30.000	Janssen	SEIMC	405.109
AstraZeneca	SEOM	252.095	Boehringer	SEDISA	29.121	Janssen	SEFH	354.655
AstraZeneca	SEEN	95.481	Boehringer	SEMFYC	28.970	Janssen	SEN	320.734
AstraZeneca	SEMI	92.970	Boehringer	SEOM	27.200	Janssen	SEPD	253.287
AstraZeneca	SER	74.340	Boehringer	SEN	18.713	Janssen	AEP	233.722
AstraZeneca	SEDISA	61.500	1000			Janssen	SEC	101.842
AstraZeneca	SEFH	38.600				Janssen	SEGG	79.922
AstraZeneca	SEIMC	34.100				Janssen	SEMERGEN	18.150
र ।	2	5				Janssen	SEMI	1.200

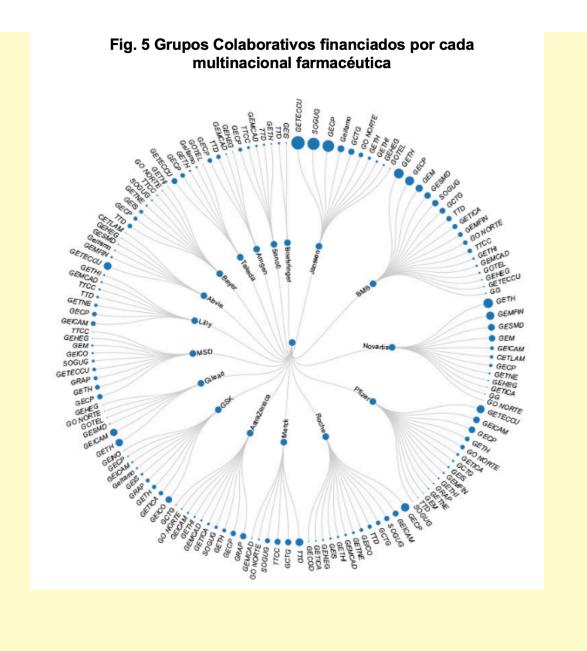
Lab.	Sociedad	Pago	Lab.	Sociedad	Pago	Lab.	Sociedad	Pago
Lilly	SER	293.749	Novartis	SEC	862.192	Roche	SEOM	322.230
Lilly	SEEN	285.827	Novartis	SEOM	240.669	Roche	SER	224.949
Lilly	AEDV	215.892	Novartis	AEDV	235.036	Roche	SEHH	163.075
Lilly	SEMERGEN	192.914	Novartis	SEHH	233.874	Roche	SEFH	103.935
Lilly	SEN	146.920	Novartis	SER	162.833	Roche	AEEH	100.600
Lilly	SEOM	134.695	Novartis	SECA	145.667	Roche	SEMERGEN	32.068
Lilly	SEFH	104.654	Novartis	SEN	145.618	Roche	AEDV	31.022
Lilly	SEC	51.250	Novartis	SEFH	142.763	Roche	SEIMC	21.500
Lilly	SEMI	29.000	Novartis	SEMERGEN	101.974	Roche	SEDISA	21.230
Lilly	SEHH	11.000	Novartis	SEDISA	74.660	Roche	SEMI	2.100
Merck	SEN	168.550	Novartis	SEMI	58.793	Sanofi	AEDV	468.356
Merck	SEOM	79.484	Novartis	SEEN	10.500	Sanofi	SEC	295.415
Merck	SEDISA	36.300	Novartis	SEGG	1.600	Sanofi	SEHH	243.379
Merck	SEFH	33.880	novonordisk	SEEN	396.993	Sanofi	SEN	157.723
Merck	SEEN	13.176	novonordisk	SEC	303.528	Sanofi	SEEN	97.884
Merck	AEDV	6.655	novonordisk	SEMERGEN	159.009	Sanofi	SEMFYC	86.442
MSD	SEIMC	192.148	novonordisk	SEMFYC	75.560	Sanofi	AEP	57.718
MSD	SEMERGEN	94.510	novonordisk	SEHH	46.800	Sanofi	SER	26.635
MSD	SEPD	66.147	novonordisk	SEMI	41.622	Sanofi	SEGG	20.419
MSD	SEC	51.876	novonordisk	SEDISA	6.000	Sanofi	SEOM	18.338
MSD	SER	50.504	Pfizer	SER	853.977	Sanofi	SEMERGEN	17.078
MSD	SEFH	48.325	Pfizer	SEFH	369.770	Sanofi	SEDISA	10.753
MSD	SEEN	41.000	Pfizer	SEC	348.813	Sanofi	SEFH	9.680
MSD	SEMFYC	23.015	Pfizer	SEIMC	290.017	Sanofi	SEMI	3.630
MSD	SEHH	20.000	Pfizer	AEP	233.722	Takeda	SEFH	72.470
MSD	AEEH	18.508	Pfizer	SEMI	192.490	Takeda	SEC	58.786
MSD	SEOM	15.462	Pfizer	SEN	155.901	Takeda	SEPD	33.000
MSD	SEDISA	12.000	Pfizer	AEDV	125.180	Takeda	SEOM	22.000
MSD	SECA	2.500	Pfizer	SEOM	116.400	Takeda	SEMI	9.700
			Pfizer	SEMERGEN	99.108	Takeda	SEHH	9.000
			Pfizer	SEDISA	57.880	Takeda	AEDV	6.000
			Pfizer	SEHH	26.397	Takeda	SEN	4.500
			Pfizer	AEEH	25.000	Takeda	SEIMC	2.000
			Pfizer	SEEN	16.200			

Fuente (4). Elaboración propia./

#### Financiación de Grupos Cooperativos

La financiación de grupos de trabajo y cooperativos de las SSCC (fig. 5) es otro de los focos de inversión favoritos de las multinacionales farmacéuticas. El año pasado casi 7 millones de euros sólo en los 25 de ámbito nacional revisados en este artículo y de nuevo, como ocurre con las SSCC, con una gran discrecionalidad a la hora de poner el dinero: los grupos de trabajo en patologías con tratamientos multimillonarios reciben ayudas millonarias, como el Grupo Español

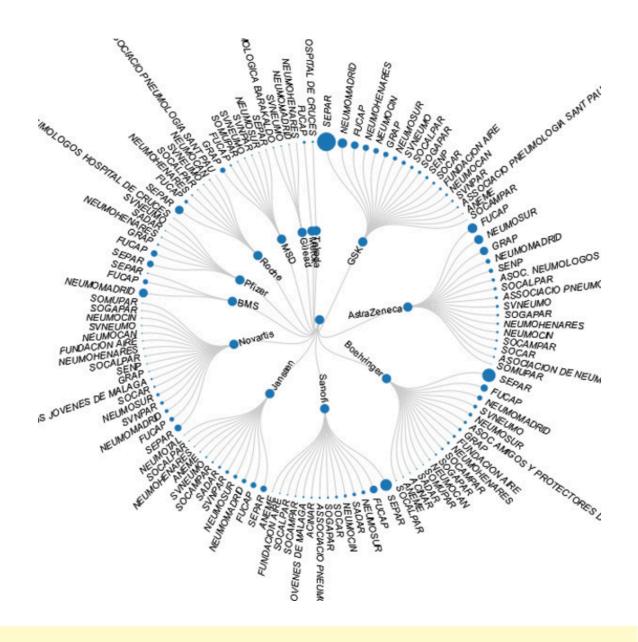
de Cáncer de Pulmón con 1,18 millones de euros o el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa y el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético con más de 800.000 euros cada uno. Los que no, apenas reciben ayudas, como el Grupo Español de Cáncer de Origen Desconocido que recibió 4.000 euros. La multinacional que más grupos financió fue BMS que pagó a 17 de los 25 y la que más dinero invirtió fue de nuevo Janssen que les pagó 1,38 millones de euros.



#### La punta del Iceberg

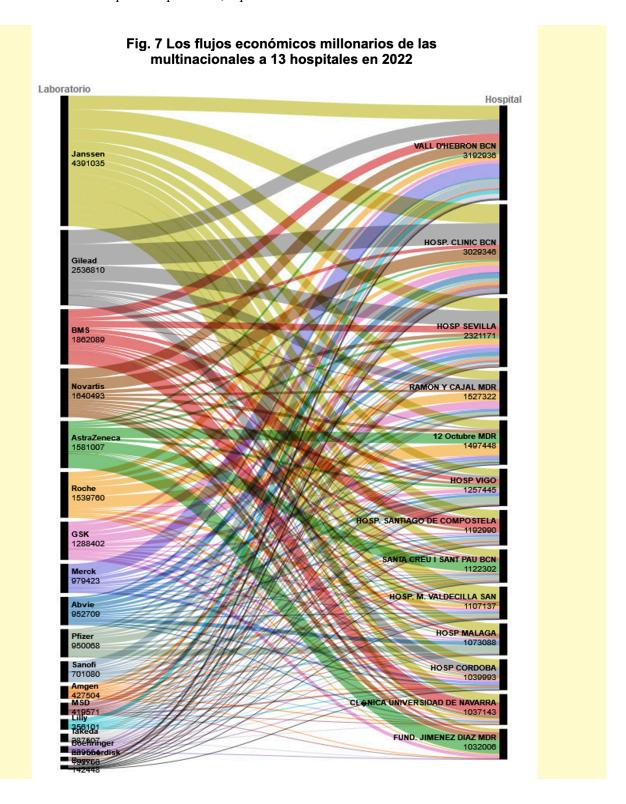
No obstante, estas escandalosas cantidades son sólo la punta del Iceberg de las que recibe el universo de sociedades autonómicas y grupos de trabajo, regionales, subregionales, provinciales, hospitalarias o locales que giran alrededor de cada una de ellas y que en conjunto superan ampliamente los pagos que recibe la propia Sociedad Nacional. Por mostrar un ejemplo, en 2022 la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y su fundación recibieron 1.150.915 euros que es sólo el 36% del total de los 3.147.408 que recibieron en su conjunto las 23 sociedades o asociaciones de neumología que recibieron oxígeno de estas multinacionales, que se muestran en la figura 6.

Fig. 6: Asociaciones de neumología con financiación de estas multinacionales farmacéuticas

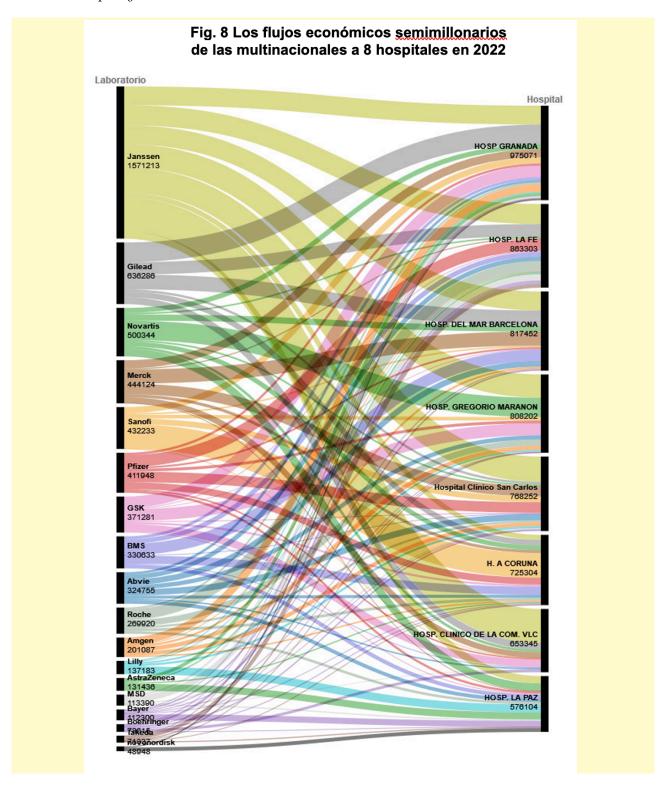


#### Los vasos comunicantes de las multinacionales farmacéuticas con los hospitales y sus fundaciones sanitarias

Revisando los pagos por ToV que hicieron en 2022 a los hospitales del SNS y sus fundaciones estas multinacionales, se repite la misma arbitrariedad. Se identifican 13 (fig. 7), incluidos dos hospitales privados, que reciben cantidades millonarias (20,4 millones de euros), si bien es posible que sean más, dada la maraña de fundaciones con las que se canalizan estos pagos. Otros 8 (fig. 8) recibieron cantidades entre medio y un millón de euros, por un total de 6,1 millones, 129 hospitales recibieron 5,3 millones con una media de 41.000 euros y otros muchos no recibieron nada.



Destacan el Vall d'Hebrón y el Clínic de Barcelona que junto con sus fundaciones obtuvieron más de 3 millones cada uno.



Como principal multinacional financiadora de hospitales en España destaca Janssen, con 7 millones de euros en 2022 seguido de lejos por Gilead con 3,5 millones y en tercer lugar Novartis con 2,7 millones. Teniendo en cuenta que, en España según datos oficiales hay 845 hospitales (11) se comprueba que la mayoría, el 82%, no recibió ni un euro de estas 18 multinacionales farmacéuticas y que un escuálido 3% de los hospitales recibieron el 83% de sus pagos (Tabla 7).

	Hospitales	Hosp > 1M	Hosp > 0,5M	Hosp < 0,5	Hosp 0 euros
Total	845	13	8	129	695
Pagos (en €)	31.954.820	20.430.325	6.187.033	5.337.462	0
% de					
Hospitales	100%	2%	1%	15%	82%
% de Pagos	100%	64%	19%	17%	0%

Tabla 7: Hospitales y concentración de pagos de las multinacionales farmacéuticas en España

#### En el cuarto oscuro

Conocida la enorme magnitud económica de los pagos transparentes de las multinacionales farmacéuticas, y su generosidad selectiva, no es de extrañar que si tienen oportunidad la extiendan a todos los ámbitos en los que su capacidad de influencia les resulte útil, pero ahí se entra en el cuarto oscuro de los pagos, aquellos que el código de transparencia de la EPFIA no les obliga a publicar y ya se sabe: al igual que en los congresos, lo que sucede en el cuarto oscuro, se queda en el cuarto oscuro.

Y en la sociedad actual, que vive de cara a la imagen y los medios de comunicación, estos dificilmente podían a quedar al margen. Ya podemos ver a algunas de estas Multinacionales Farmacéuticas como socios protectores o colaboradores de la Asociación Nacional de Informadores de la Salud, o patrocinadores de su Congreso Anual (12). Por suerte, también sabemos que por más dinero que inyecten a su asociación, a los informadores sanitarios tampoco les va a afectar a su criterio profesional.

### El mercado de pulgas de las multinacionales farmacéuticas

En 1973 Patxi Andión compuso "Una, dos y tres", una canción satírica que critica las prácticas de los vendedores en los mercados de pulgas, en la canción el popular Rastro de Madrid, y su capacidad para aprovecharse de las vulnerabilidades de las personas, dispuestas a intercambiar conciencia e integridad por beneficios (13):

Esto es El Rastro señores, vengan y anímense que aquí estamos nosotros, somos Papá Noel... Somos todo lo honrados que usted quiera creer...

Se revenden conciencias ... le compramos a usted. Y si quiere dinero, se lo damos también...

En el mercado de pulgas organizado por las multinacionales farmacéuticas con las transferencias de valor es legítimo creer, que los informes de las SSCC, las opiniones en la prensa sanitaria, las recomendaciones de profesionales o las decisiones de los directivos sanitarios también pueden ser de platino, oro, plata o bronce según los intereses de los patrocinadores que les afecten. E incluso puede que ya los haya de diamante, aunque aquí de momento no se conocen, pero quien sabe si también lo inaugurará el uso de semaglutida como adelgazante, como parece que ya ha sucedido en Australia con la Dra. Sumithran y su controvertido artículo.

Las multinacionales farmacéuticas no son mecenas, aunque pretendan parecerlo. De cada euro que invierten en patrocinio, esperan conseguir muchos más y si para ello tuvieran que pagar al diablo en el cuarto oscuro, lo harían, como hacen a la vista de todos con la asociación de directivos sanitarios.

Hay que clausurar este mercado, cada día es más obsceno, que se alimenta de los precios escandalosos que imponen a sus medicamentos, que paga el SNS, que se extiende y aumenta por la dependencia e c o n ó m i c a que de sarrollan las organizaciones sanitarias que dopan selectivamente y que se mantiene por la complicidad de las Autoridades Sanitarias, por acción, porque toda la legislación que ha desarrollado lo ampara y por omisión, porque no exige un registro público del dinero, directo e indirecto que recibe cada uno de estos actores de la industria farmacéutica.

Porque mientras la Administración no quiera hacerlo seguirá creciendo... una, dos y tres, una dos y tres, lo que usted no quiera para El Rastro es.

#### Bibliografía

- 1. Sumithran P, Finucane FM, Cohen RV. Obesity drug shortages are symptomatic of wider malaise. Lancet. 2023 Sep 29:S0140-6736(23)01963-3.
- 2. Bezin J, Gouverneur A, Pénichon M, Mathieu C, Garrel R, Hillaire-Buys D, Pariente A, Faillie JL. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. Diabetes Care. 2023 Feb 1;46(2):384-390.
- 3. Sistema de autorregulación de Farmaindustria. Transparencia. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en https://www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/transparencia.html
- 4. Sistema de autorregulación de Farmaindustria. Colaboraciones. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/colaboracionesps.html">https://www.codigofarmaindustria.org/sites/sarfi/colaboracionesps.html</a>
- 5. Récord de inversión de la industria farmacéutica española en las colaboraciones con el SNS. El Global -3 julio 2023. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en https://elglobal.es/industria/record-de-inversion-de-la-industria-farmaceutica-espanola-en-las-colaboraciones-con-el-sns/.

- 6. The EFPIA Code of Practice. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.efpia.eu/relationships-code/">https://www.efpia.eu/relationships-code/</a>
- 7. EFPIA. Disclosure of payments. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments/">https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments/</a>
- 8. Documento de consenso de GeSIDA/División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis del Ministerio de Sanidad respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2023). Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/06/Guia TAR V12.pdf">https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/06/Guia TAR V12.pdf</a>
- 9. DOSSIER DE PATROCINADORES. Código de relaciones con la industria. Patrocinio corporativo. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.sehhseth.es/images/stories/recursos/pdf/">https://www.sehhseth.es/images/stories/recursos/pdf/</a>
  PATROCINADORES/DOSSIER-PATROCINADORES/DOSSIER-SETH-2020.pdf
- 10.- Memoria económica 2015. SEHH. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2016/institucional/MEMORIA-Economica-SEHH.PDF">https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2016/institucional/MEMORIA-Economica-SEHH.PDF</a>
- 11.Catálogo Nacional de Hospitales. Ministerio de Sanidad. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm">https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/home.htm</a>
- **12**.ANIS. Informadores de la salud. Transparencia. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.anisalud.com/">https://www.anisalud.com/</a>
- 13.1974. Patxi Andion-Una, dos y tres. Internet, Consultado el 1/12/2023. Disponible en <a href="https://www.youtube.com/watch?v=9ckTZeYQUNA">https://www.youtube.com/watch?v=9ckTZeYQUNA</a>

#### **ORIGINAL**

# Psicofármacos en la infancia y adolescencia: una nueva epidemia



#### José Luis Pedreira Massa [jolupedrema@gmail.com]

Psiquiatra y Psicoterapeuta de Niños y Adolescentes (acreditado FEAP e ICOMEM) (jubilado). Prof. Psicopatología, Grado Criminología (jubilado), Prof. Salud Pública, Grado Trabajo Social (jubilado) UNED. Colaborador habitual de la revista Acceso Justo al Medicamento.

#### INTRODUCCION

La prescripción de psicofármacos en los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia crea controversias de todo tipo y, en muchas ocasiones, plantean reparos de escasa consistencia científica. Pero en las últimas dos décadas el incremento de las prescripciones en la infancia ha sido muy patente, llegando a preocupar a muchos grupos de profesionales.

Los requisitos éticos y legales para la investigación de fármacos en la infancia son complicados y enlentecen los protocolos de investigación. Existe un interés ambivalente por parte de los laboratorios farmacéuticos, por un lado es una población que incrementaría la cuota de mercado (caso demostrativo ha sido el reconocimiento de la indicación en infancia y adolescencia del Aripiprazol por parte de la FDA en noviembre de 2007 al poco de su salida al mercado), pero son conscientes que la dosis y su utilización real apenas tendría impacto en la facturación (mientras a un niño se le prescribe por Kgr de peso y día hace que habitualmente la dosis sea un tercio o la mitad del adulto, por lo que su consumo es mucho menor). Además, los laboratorios farmacéuticos deberían acometer más inversiones, como es el caso de diversificar y adaptar las presentaciones galénicas de los fármacos a la infancia, p.e. presentación en soluciones.

Los efectos secundarios y colaterales de los psicofármacos en la infancia y adolescencia son otro de los puntos a discutir, son fármacos que actúan a nivel del SNC que se encuentra en proceso de evolución durante la infancia y, en segundo lugar, el niño es un organismo sujeto a desarrollo y crecimiento y el uso de psicofármacos podría alterar alguno de los patrones metabólicos que afectaría dicho proceso de forma relevante (p.e. la afectación de retraso del crecimiento con la utilización de psicoestimulantes; la afectación del desarrollo cognitivo con el uso de alguno de los neurolépticos atípicos).

Es conveniente recordar que, en los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia, la prescripción y utilización de psicofármacos es un medio para incluir en un diseño de intervención terapéutica en cada caso concreto del niño que atendemos, pero no es ni debe trasformarse en un fin que determine de forma lineal un fármaco para un trastorno.

#### PECULIARIDADES A TENER EN CUENTA EN LOS TRASTORNOS MENTALES DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

Tres grupos de factores delimitan una cierta especificidad a la hora de establecer un diseño terapéutico en los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia (1), esta

especificidad es más relevante en el caso de los tratamientos farmacológicos, puesto que las informaciones en este caso pueden estar en desacuerdo con los principios científicos.

- 1. Dificultades para la evaluación clínica de los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia: las características clínicas no son tan recortadas como en la edad adulta y dependen mucho de la reactividad y expresividad sintomática en las etapas del desarrollo (p.e. en las etapas sensorio-motriz, preoperatoria y operatoria la reactividad y expresividad sintomática prioritaria es la vía psicomotriz, de ahí a confundirlo con hiperactividad existe una distancia muy escasa). Esta influencia del proceso de desarrollo afecta al conjunto del sujeto infantil y de sus funciones, tanto a nivel somático, como cognitivo, afectivo, relacional y social. Desde una perspectiva más técnica los sistemas de clasificación de los trastornos mentales más generalizados no son tan fiables para la etapa infanto-juvenil, utilizando en demasiadas ocasiones el constructo de "co-morbilidad", más allá de lo estrictamente necesario y científico, al buscarse más por el uso individualizado de los síntomas más que por cuadros clínicos. Por fin, hay que conocer que los instrumentos de evaluación clínica son más complejos, muchas veces más largos y casi siempre más costosos de interpretar que en otras etapas del desarrollo humano.
- 2. Influencia/dependencia del contexto socio-familiar: El ser humano es el animal que más tiempo y más prolongadamente depende del contexto familiar, por ello no es extraño que ante las afecciones mentales se constate que los que presentan la demanda a los servicios y, casi siempre, deciden retirarla suelen ser las figuras parentales, pero es que además la accesibilidad del niño a los profesionales que aportan el tratamiento está condicionada, en casi todos los casos, a que un adulto lo

- acompañe, con todo lo que ello significa. Desde el plano más técnico hay que conocer que casi siempre son las figuras parentales las que refieren las características clínicas y lo hacen según sus propias vivencias y experiencias. Todo lo anterior hace que los servicios asistenciales se vean obligados a que los instrumentos de evaluación y la evaluación clínica como tal se realice contemplando múltiples informantes.
- 3. Dificultades metodológicas para la evaluación de la mayoría de las técnicas terapéuticas empleadas. Por todo lo anterior, existe una falta de homogeneidad en la selección de las muestras a la hora de evaluar el efecto terapéutico de una u otra medida terapéutica, entre otras cosas por las dificultades existentes en la aplicación de los criterios diagnósticos utilizados. Además, existen escasos estudios longitudinales que sean fiables. Los problemas de tipo ético ante estas situaciones que incluyen el valor del consentimiento informado y quien y cómo se cumplimenta, según la Ley del Menor 1/96 (basada en la Declaración Internacional de los derechos y deberes de los niños, aprobada en la Asamblea General de la ONU en New York 20.11.1989), que incluye no solo la comunicación e información de los Comités de investigación y de ética, sino que precisa la comunicación al Fiscal de Menores o personalidad equivalente.

#### PRESCRIBIENDO PSICOFARMACOS EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA

La prescripción de psicofármacos en niños y adolescentes es algo que no agrada a la población en general, los miedos y creencias son diversas, además la gran mayoría de los prospectos avisan que no está autorizado su uso para menores de 18 años, dando la razón a una realidad tangible que se añade a esas creencias. Pero hay que conocer algunas cuestiones de sumo interés, una de ellas es

que existe una gran cantidad de niños que ya toman psicofármacos, solo que "enmascarados".

Hace tiempo que se sabe que el 16.4% de los lactantes reciben psicotropos antes de los 9 meses de edad: En 8 de cada 10 ocasiones son prescritos por Médicos de Familia y/o Pediatras (Choquet & Davidson, (2) 1978). Entre los 4 meses de edad y los 6 años: reciben psicofármacos el 15.7%. Que son prescritos por la figura materna y/o el Médico de Familia o Pediatra (Baverina & cols., 1978). Los trastornos del sueño en la infancia representan el 28% de toda la patología psicosomática en esta edad y en los 18 primeros meses es la forma sintomática dominante de presentación de los trastornos mentales, pues bien, en el 85% de los casos se prescriben psicofármacos de entrada (Guedeney & Kreisler, (3) 1987). Pero hay que considerar de forma insistente que toda demanda de sedantes o somníferos para un niño debe ser considerada, por el Médico de Familia y por el Pediatra, como un verdadero factor de riesgo para el conjunto del proceso evolutivo.

Estos datos anteriores hicieron que Van Engeland (4) (1989) realizara una investigación sobre la utilización de psicofármacos (ansiolíticos y neurolépticos) para niños con trastornos escolares, déficit de atención con hiperactividad y retraso mental en 30 paises europeos, entre sus conclusiones destacan: en su mayoría el fármaco prescrito era inadecuado tanto en la elección, como en la dosificación y el tiempo de emplearlo; además la posibilidad de prescribir un psicofármaco ante un síntoma o grupo sintomático presente en un niño dependía de la especialidad del profesional, de tal suerte que el Médico Familia y/o Pediatra lo prescribirían entre el 25-30%; si era un Psiquiatra General o de adultos lo haría entre 18-25% y si acudía a un Psiquiatra Infantil esa posibilidad descendería hasta un 2.5-5%, incluso hoy día con los nuevos psicofármacos no supera el 10-12%. En este trabajo Van Engeland

resalta la dificultad de la elección terapéutica para los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia, destacando que esa dificultad es aún mayor para los psiquiatras generales que para los psiquiatras infantiles, por lo que se une una menor efectividad del tratamiento elegido para los niños y sus familias cuando este tratamiento es diseñado por parte de los psiquiatras de adultos, con lo que su intervención terapéutica es potencialmente yatrogénica con más facilidad que si lo prescribe un psiquiatra infantil.

Por todo lo anterior no se puede olvidar que en algunos fármacos utilizados para otras prescripciones se encuentran *enmascarados* psicotropos (Tabla I). Se sabe que entre los psicofármacos más frecuentemente utilizados en la infancia se encuentran los siguientes: Diazepósidos, Fenobarbital y otros antiepilépticos, Nootropos, Alimemazina y Niaprazina.

Hollister (5) elaboró hace más de 20 años una serie de criterios para la utilización de psicofármacos en los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia que, aún hoy, guardan toda su vigencia y actualidad (Tabla II). Los originales de Hollister son los nueve primeros y los otros tres son mis complementos de aplicación clínica a la realidad actual, de acuerdo a los datos conocidos en la actualidad y, por lo tanato, se transforman en criterios de control en la aplicación clínica.

El primer criterio a considerar consiste en limitar la utilización de la psicofarmacología a los trastornos mentales que se presentan con intensidad clínica intensa o grave y que comprometen la habilidad o desarrollo del sujeto infantil. Incluso en estos casos más graves, se precisa que su prescripción se realice por su actividad específica, pero nunca que su utilización sea como "camisa de fuerza". Muy importante es que la prescripción se limite a grupos

Tabla I
PSICOFARMACOS "ENMASCARADOS" EN OTROS MEDICAMENTOS USADOS EN LA
INFANCIA

GRUPO TERAPEUTICO	FARMACO	ACLARACION
* ANTIHISTAMINICOS	PROMETAZINA ALIMEMAZINA OXOMEMAZINA	FENOTIAZINAS
* ANTITUSIGENOS	OXOMEMAZINA CODEINA	Por dosis de medida se aporta entre 1.66-3.3 mgrs.
* ANTIHEMETICOS	METOCLOPAMIDA ACEPROMAZINA METOPIMAZINA	Pueden originar DISQUINESIAS, agudas y/o tardías.

#### Tabla II UTILIZACION DE PSICOFARMACOS EN LA INFANCIA (Criterios de Hollister: APA, modificados y actualizados por Pedreira, 1995)

- 1- Limitar su utilización a trastornos intensos o graves que comprometen la habilidad o desarrollo del sujeto infantil.
- 2- Utilizarlos por su actividad específica, nunca como camisa fuerza.
- 3- No usar aquellos cuya eficacia no haya sido contrastada (p.e. los que dicen estimular el CI).
- 4- Utilizarlo ante el fracaso anterior de otras medidas (reorganizar ambiente, terapias).
- 5- Intención de mejorar o facilitar acciones (psicoterapia, intervención familiar, psicopedagogía).
- 6- Debe formar parte de un programa terapéutico global, nunca un fin en sí mismo.
- 7- Explicar al niñ@ las razones de la utilización, efectos esperados, eliminar confusiones.
- 8- Explicar a padres y educadores información sobre efectos secundarios, acción, eliminar concepción mágica, insistir en efecto paliativo y que sólo es un eslabón terapéutico.
- 9- Sólo se prolongará por necesidades clínicas y durante un tiempo preciso.
- 10- Dosis flexibles y de acuerdo con caracteres farmacocinéticos y con controles plasmáticos (siempre que sea posible).
- 11- Interrumpir tratamiento para evaluar eficacia.
- 12- Ocupa un lugar transicional entre el técnico y el proceso.

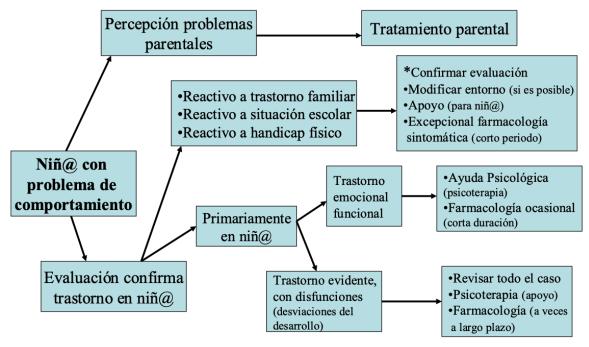
psicofarmacológicos que se conozca su acción farmacológica de forma contrastada, evitando aquellos grupos farmacológicos que hablan de mejorar el CI o cuestiones similares. Antes de la prescripción farmacológica es preciso poner en marcha otro tipo de acciones terapéuticas, como reorganización de actividades, normas

relacionales o "counseling" o terapias más directivas como la logopedia o la psicomotricidad, y que hayan fracasado en su actividad terapéutica (Tabla III). En otras ocasiones se prescriben para facilitar el desarrollo de otras técnicas terapéuticas como las psicoterapias, las intervenciones familiares o la psicopedagogía. Por lo tanto,

la psicofarmacología debe formar parte de un plan terapéutico global, es decir la psicofarmacología es un medio y no constituye un fin. En este sentido es muy necesario explicar de forma clara al niño o adolescente las condiciones de la utilización del fármaco y los posibles efectos que se esperan, así como los efectos secundarios. Es

Tabla III

### Intervención terapéutica en los trastornos mentales de infancia y adolescencia: toma de decisiones



Fuente: Connell (1991), modificada por Pedreira (1995)

de gran importancia explicar a las figuras parentales y a los profesores las razones de su utilización y los posibles efectos secundarios, insistiendo que los fármacos tienen un efecto paliativo con alguno de los síntomas, pero no tienen efecto mágico o curativo, que necesitan tiempo para que se vean sus efectos y que precisan control profesional. La prescripción solo se prolongará el tiempo necesario, dando las dosis de forma precisa y adaptadas al peso de cada niño o adolescente, realizando estudios de niveles plasmáticos siempre que sea posible. Tras un periodo de tiempo de terminado (6-10 meses) es adecuado pausar el uso de los psicofármacos, con el fin de evaluar la acción directa sobre el curso clínico. Todo ello es muy importante para eliminar los componentes mágicos del medicamento, que debe ser prescrito de forma cuidadosa y situándolo en una posición transicional entre

el profesional, el proceso clínico y el niño o adolescente.

Se sabe que son los Pediatras y Médicos de familia los que, hasta en un 72%, han prescrito ISRS (que supone multiplicar por 7 sus prescripciones desde 1992 a 1998). Con relación a la especialidad en la prescripción de estimulantes en la infancia el 65% de Pediatras y Psiquiatras infantiles los habían prescrito, el 20% han prescrito ISRS y el 40% habían realizado una prescripción "offlabel" (6-7).

Durante el periodo 1992-2001 el incremento de prescripciones de psicofármacos en la infancia fue del 70%. En concreto el uso de antipsicóticos en pacientes menores de 10 años se multiplicó por seis en el periodo 1993-2002.

Si nos restringimos al Estado Español: durante el año 2000 se realizaron 1000 prescripciones, solo dos años después, en el año 2002 fueron 1500 prescripciones, lo que hizo que se ocupara el tercer lugar en prescripciones, tras USA y Canadá.

Los datos anteriores pueden parecer "antiguos", pero conscientemente se han puesto estos estudios porque señalan el momento de salto en la prescripción psicofarmacológica en la infancia y adolescencia por dos razones: la primacía de la formación de especialistas en base a los sistemas de clasificación de los trastornos mentales siguiendo la serie DSM y, en segundo lugar, el abandono de la perspectiva psicoterapéutica en la formación de los MIR de Psiquiatría.

#### **NORMAS GENERALES**

#### CRITERIOS OPERATIVOS (7-14):

- 1° El tratamiento se debe establecer a varios niveles de intervención, según la complejidad del cuadro clínico.
- 2º Evaluación de la evolución clínica y sociofamiliar completa, multidisciplinaria y de forma periódica.
- 3° La selección del tratamiento psicofarmacológico se hará por criterios médicos y conductuales.
- 4º La medicación se aportará hasta conseguir una respuesta clínica aceptable (pueden pasar semanas) o bien hasta la aparición de efectos adversos.
- 5° Evitar la polifarmacia, ya que la polifarmacia potencia los efectos secundarios y las interacciones farmacológicas, dificultando discernir a qué fármaco podría deberse. Un caso típico consiste en prescribir Biperideno de forma simultánea con los antipsicóticos, se sabe que prescribir Biperideno en conjunto con antipsicóticos sin haber producido éstos ningún tipo de distonía, se favorece la posibilidad de

aparición de síntomas de discinesias con mayor facilidad que si se administrara el antipsicótico sin la conjunción con el biperideno, por lo que, en este caso, la administración preventiva de biperideno favorecería lo que pretende prevenir.

- 6º Insistir en que es preciso realizar una selección homogénea de los pacientes, con criterios clínicos adecuados.
- 7° Características farmacocinéticas y farmacodinámicas especificas:
  - <u>Absorción</u>: similar a los adultos, aunque la velocidad de absorción puede ser mayor, alcanzándose picos y niveles en sangre antes, por lo que hay que tenerlo en cuenta para abordar la posible toxicidad por acumulación de dosis.
  - <u>Metabolismo</u>: Mayor actividad de los citocromos.
  - <u>Distribución</u>: En la infancia existe una menor proporción de grasa corporal, así como una mayor proporción de agua que facilita un mayor volumen de distribución. Existe también una mayor permeabilidad de la barrera hematoencefálica.
  - <u>Excreción:</u> Semejante al adulto.
  - Diferentes grados de maduración tanto de los sistemas neuroquímicos como de los de\_neurodesarrollo.

#### •8° Requerimientos éticos:

- Adecuada formación de los profesionales.
- CONOCIMIENTO, no solo de los psicofármacos y de los procesos psicopatológicos y clínicos, sino también de las alternativas terapéuticas posibles.
- OBJETIVIDAD, conociendo no solo las posibilidades terapéuticas, sino sus limitaciones y efectos secundarios.
- Certeza o cuasi certeza de ser el mejor recurso terapéutico para cada cuadro clínico y en ese paciente

- infantil en concreto con su contexto determinado.
- Información adecuada al paciente y a la familia acerca de las posibilidades de las diferentes posibilidades terapéuticas.
- Firma del CONSENTIMIENTO INFORMADO, por parte de las figuras parentales y del propio niño a partir de los 11 años de edad, según se contempla en la Ley 1/96.

### **DURACION Y RETIRADA DEL TRATAMIENTO** (7-14):

- Se deben mantener con dosis elevadas hasta la disminución de la clínica más florida o del nuevo brote.
- Posteriormente durante 3-5 semanas se puede ir reduciendo hasta encontrar la dosis ideal de mantenimiento para cada sujeto. Se debe mantener esta dosis un mínimo de unos 8-9 meses.
- Si dominan los síntomas negativos en los cuadros psicóticos, entonces deben prescribirse los más incisivos y mantenerlos durante prolongados periodos de tiempo.

#### **CONCLUSIONES GENERALES**

Antidepresivos y antipsicóticos son empleados en el tratamiento de trastornos moderados/graves en infancia y adolescencia a pesar de que su indicación no esté claramente establecida.

Existen escasos estudios controlados randomizados que demuestren su eficacia

Las dosis, formas de prescripción e indicaciones no difieren en la población adolescente vs. Adulto

Es urgente e imprescindible que se realicen ensayos clínicos controlados, randomizados y estudios de seguridad en esta población .

No se debe olvidar la firma del consentimiento informado, según se ha explicado con anterioridad. Ante todo y sobre todo: El tratamiento psicofarmacológico de los trastornos mentales de la infancia y la adolescencia ES UN MEDIO Y NO UN FIN, por lo tanto se debe realizar un buen proceso diagnóstico y diagnóstico diferencial con un ajustado y contextualizado diseño del conjunto de la intervención terapéutica con cada paciente en concreto.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- (1) Pedreira, J.L. (1995): <u>Protocolos de</u> <u>Salud Mental Infanto-juvenil para</u> <u>atención primaria</u>. Madrid: ELA-ARAN.
- (2) Choquet, M & Davidson, F (1978): Les facteurs favorisant l'administration de sédatifs chez les nourrissons et leur signification. Arch Fr Pédiatr 35, pp. 785–792.
- (3) Guedeney, A.; Kreisler, L. (1987):
  Sleep disorders in the first 18
  months of life: Hypothesis on the
  role of mother-child emotional
  exchanges. Infant Mental Health
  Journal. Vol 8(3) 307-318.
- (4) Van Engeland, H. (1989):
  Indications for an effectiveness of specific interventions in Child Psychaitry. En M. Schmidt & H. Remschmidt (Edts.): Needs and prospects of Child and Adolescent Psychiatry. Berna: Hogrefe & Huber, págs. 135-144.
- (5) Hollister, L.E. (1983): Farmacología de las enfermedades psiquiátricas infantiles. En G.S. Avery (Edt.): <u>Farmacología</u>. Barcelona: Ed. Salvat. Págs. 1024-1026.
- (6) Heyman, I., & Santosh, P. (2002): Drug treatment. En M. Rutter & E. Taylor (Eds.): <u>Child and</u> <u>adolescent psychiatry</u>, 4th ed, págs. 998–1018.
- (7) Graell Berna, M. (2006):
  Utilización de psicofármacos en
  niños y adolescentes. I Jornadas de
  Investigación de medicamentos en
  la población infantil. Colegio
  Oficial de Médicos, Madrid.

- (8) Efron, D.; Hiscock, H.; Sewell, J.R.; Cranswick, N.E.; Vance, A.L.A.; Tyl, Y. & Luk, A.S.L. (2003): Prescribing of Psychotropic Medications for Children by Australian Pediatricians and Child Psychiatrists. Pediatrics Vol. 111, 2 (February), 372-375
- (9) Bezchlibnyk-Butler, K.Z. & Virani, A. (Edts.) (2004): <u>Clinical</u>
  <u>handbook of Psychotropic Drugs</u>
  <u>for children and adolescents</u>.
  Toronto/Götingen: Hogrefe & Huber.
- (10) Greenhill, L.L. (1998):
  The use of Psychotropic
  Medication in Preschoolers:
  Indications, Safety and Efficacy.
  Can. J. Psychiatry, 43 (august),
  576-81.
- (11) Tognoni, G. & al. (1989):
  Psicofarmaci ed età pediatrica. En
  C. Bellantuono & M. Tansella
  (Edts.): Gli psicofarmaci nella
  pratica terapeutica. Roma: Ed. Il
  Pensiero Scientifico. 2ª Ed.
- (12) Bramble, D. (2003): The use of psychotropic medications in children: a British view. Journal of

- <u>Child Psychology and Psychiatry.</u> <u>Vol 44, 2, 169 - 179</u>
- (13) Tomás i Vilaltella; J.;
  Bielsa i Carrafa, A. & Teixido i
  Masip, L. (1999): Consideraciones
  generales sobre las bases para un
  tratamiento farmacológico en
  Paidopsiquiatría. Psiquiatría
  Infanto-juvenil/II. Monografías de
  Psiquiatría, XI, 2 (marzo-abril),
  65-70.
- (14) Galiana, J. & Gil, M. (1986): Problemas metodológicos en la evaluación de psicofármacos en la infancia. <u>Rev. Neur. Psq. Inf.</u>, II, 8, 21-26.
- (15)Pedreira, J.L. & Graell, M. (2009):
  Prescripción de psicofármacos en la infancia y la adolescencia. En T. Palomo & M.A. Jiménez-Arriero:
  Manual de Psiquiatría. Madrid:
  ENE, SA. Págs. 771-782.
- (16)McClellan JM, Werry JS. (2003): Evidence-based treatments in child and adolescent psychiatry: an inventory. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, Dec; 42, 12 (December), 1388-400.



#### **ORIGINAL**

## El juicio de Solomon



#### Abel Novoa.

Coordinador del Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMFYC, miembro de la Comisión Editorial de la rAJM.

Miriam Solomon es una filósofa feminista estadounidense, profesora en la Universidad de Temple y experta en epistemología y filosofía de la ciencia y la investigación, especialmente aplicada a medicina<sup>[1]</sup>. Su libro "Making Medical Knowledge" (2015) es un imprescindible que repasa diferentes métodos de construcción del conocimiento médico desde los años 70 y defiende la necesidad de un pluralismo evidencial que rompa la rígida hegemonía impuesta por la MBE que deprecia los consensos de expertos, la experiencia clínica o el conocimiento narrativo aplicado a los casos clínicos en su dañina, epistémicamente hablando, jerarquía de las evidencias. Es editora del fantástico "The Routledge Companion to Philosophy of Medicine" y de diversos artículos, en mi opinión, fundamentales para comprender la complejidad del conocimiento biomédico y la necesidad de transitarlo siempre con sumo escepticismo y cautela cuando se aplica a los enfermos particulares.

En una muy interesante monografía titulada "Uncertainty in Pharmacology: Epistemology, Methods and Decisions" (2020) descubro un texto de Solomon titulado "After Disclosure" que aborda, de forma inusualmente contundente para una académica, la corrupción epistémica que supone la captura de la investigación biomédica por los intereses comerciales gracias al cuasi-monopolio de su financiación por parte de la industria "farmacentística", especialmente, en sus fases clínicas (la gracieta es mía). Este monopolio financiero tiene un origen claramente político. Recordémoslo brevemente.

En los años 80 del siglo pasado se produce la llamada revolución tecnocientífica[ii] que no es propiamente una revolución del conocimiento sino de la forma de obtener el conocimiento. Los 100 años precedentes están caracterizados por el control, primero ético y profesional y posteriormente científico y regulatorio, de todo el entramado que participaba en la producción de ciencia biomédica: administración, academia, instituciones sin ánimo de lucro, empresas, investigadores, agencias reguladoras, clínicos, revistas científicas, etc[iii]. En los años 80 la revolución neoliberal que representan las políticas de Reagan y Thatcher[iv] pone los cimientos normativos que enmarcarán la revolución tecnocientífica que introduce el mercado y los incentivos del capitalismo en el sistema científico, profesional, divulgador y formativo de la ciencia.

Iniciativas como la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de la International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), el Tratado sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o la ley Bayh-Dole -que permite que las universidades norteamericanas puedan comercializar las patentes de productos obtenidas con fondos públicos- luego imitada por el resto de países occidentales, junto con las ayudas directas e indirectas de las administraciones públicas a las empresas farmacéuticas, buscan incentivar la inversión privada en I+D+i con la idea de que la competencia y el mercado, primero, junto a la regulación y el criterio clínico, después, conseguirán que los enfermos se beneficien de los mejores medicamentos y tecnologías. Nada de esto ha pasado. El experimento neoliberal ha fracasado estrepitosamente con la ciencia biomédica.

Este cambio revolucionario, de fundamentos políticos y económicos, repetimos, consigue en pocos años incidir profundamente en la investigación científica al sustituir la mayoritaria financiación gubernamental o sin ánimo de lucro previa por la inversión privada v el relativo equilibrio que el sistema anterior guardada queda roto por la progresiva hegemonía de uno de los actores, las empresas, que al convertirse en los socios capitalistas hacen valer su capacidad para influir y capturar las salvaguardas tradicionales que protegían la integridad del conocimiento: independencia científica, profesional y académica, revisión por pares en las revistas, regulación y criterio clínico.

El modelo, que es tremendamente exitoso en términos de retorno económico empresarial -aunque no tanto si medimos proporcionalidad entre inversión e innovación real[vi]-, hace un daño dificilmente cuantificable a la credibilidad tanto de investigadores o instituciones académicas como de asociaciones profesionales y órganos reguladores[vii],[viii],[ix] que se muestran sumamente vulnerables a la presión de la cada vez más poderosa industria farmacéutica y tecnológica sanitaria. Pero ya siendo estas consecuencias importantes las verdaderamente terribles son las que se deben a los efectos deletéreos sobre la salud, en términos de morbilidad y mortalidad[x], causados por el consumo incremental de productos farmacéuticos y tecnologicos con cada vez menos garantías científicas de eficacia y seguridad. Todo ello consecuencia directa de las estrategias de influencia social, política y profesional basadas en la publicidad, las relaciones públicas y el cabildeo que ha puesto en marcha la "industria farmacentística".

La capacidad persuasiva del modelo es tal que hace que no sea ni siquiera imaginable para la gran mayoría de los stakeholders una alternativa: no existe debate político, social o profesional sobre el papel de la industria, la debilidad de las agencias reguladoras, la corrupción institucional de sociedades profesionales, universidades y revistas científicas o la triste capacidad persuasiva que tienen los vendedores comerciales con los clínicos. El desarme político de los grupos y expertos que denuncian la situación (que los hay, procedentes del campo de la epistemología y filosofía de la ciencia, los estudios políticos e institucionales, los metodólogos e investigadores secundarios), deja muy vulnerables a esa minoría crítica ya que rápidamente es desactivada por opinadores públicos y representantes políticos, de uno y otro lado del espectro ideológico, mediante la acusación de sesgo doctrinario o anticientífico.

Pues bien, ante este panorama desolador, a pesar del campo de minas en el que se mete, Mirian Solomon baja a la trinchera de la filosofía práctica y "se moja" en este texto. Comienza así:

"La financiación de la investigación por la industria es la mayor amenaza sistemática conocida para la objetividad de la ciencia biomédica".

Después de repasar la bibliografía más relevante de los últimos 20 años al respecto, la profesora resume:

"El tono de la mayoría de estos libros y ensayos es de indignación moral cuando concluyen que la búsqueda de dinero se interpone en la de la verdad y, lo que es aún más atroz, en la de la salud y la seguridad de los pacientes".

Solomon señala muy acertadamente, como hiciera previamente Jacob Stegenga en su "Medical Nihilism", que el problema no tiene que ver principalmente con el fraude

científico sino con la manipulación sutil de una metodología altamente maleable:

"Más bien, las afirmaciones suelen ser corrientes, del tipo "más eficaz que el tratamiento actual" o "más eficaz que el placebo" o "igual de eficaz con menos efectos secundarios""

Reconoce Solomon que la comunidad científica ha intentado revertir esta influencia perniciosa mediante varias estrategias que repasa en su efectividad. Por ejemplo, con la obligación de la declaración de los conflictos de interés de los autores y las fuentes de financiación en los artículos científicos se pretende que los lectores valoren la credibilidad de los datos aportados una vez se conozcan los intereses económicos. Pero el principal problema -desde un punto de vista epistémico- es que la financiación de la industria (se revele o no) sesga los resultados de la investigación. Es decir, lo que se pretende, aunque esto no se hace explícito, señala Solomon, es que el lector, cuando conozca la financiación de la industria, ajuste a la baja su confianza en los resultados. Se asume, de una manera un tanto perversa, que el artículo de la revista con una declaración de conflictos de interés adecuada no engaña, pero se deja el trabajo de descontar la confianza en los resultados divulgados al lector.

¿Cuánta confianza hemos de rebajar a los datos de los estudios financiados por la industria? Nadie lo explicita. Esta tarea se deja enteramente en manos del profesional que accede al artículo de la revista científica. En el caso de los ensayos individuales, al menos, el lector dispone de información sobre la financiación del ensayo, pero en el caso de los metaanálisis, esta información habitualmente es inaccesible. En los metaanálisis, por ejemplo, un ensayo aleatorizado, controlado y con doble enmascaramiento financiado por una empresa farmacéutica, casi siempre se considera una prueba de mayor calidad que un estudio observacional independiente de alta calidad.

En cualquier caso, afirma Solomon, lo importante es que los lectores, de hecho, no descuentan confianza en los trabajos financiados por la industria. Un estudio de 2010 de Silverman y colaboradores demostró que la disposición hipotética a recetar un nuevo medicamento basándose en las pruebas y en una declaración de los conflictos de interés de los autores y de las fuentes de financiación del estudio sugería que los médicos no rebajaban, en absoluto, confianza en los datos debido a los conflictos financieros[xi]. Otro estudio como el de Lowestein y colaboradores[xii] demuestra que la declaración de los intereses económicos tiene dos efectos perversos. El primero: los investigadores con conflictos tienden a exagerar los resultados encontrados para contrarrestar el posible descuento en la confiabilidad y se sienten moralmente justificados a hacerlo. El segundo: los lectores suelen confiar más en lo que leen cuando los autores han "sido honestos" con ellos al revelar intereses económicos.

#### Solomon concluye:

"Puede que sea suficiente desde el punto de vista ético (en el sentido de que aumenta la transparencia), pero no es suficiente desde el punto de vista epistémico (en el sentido de que la divulgación no produce un descuento fiable, por parte del lector, de la confianza en los resultados)" Igual que la declaración de los conflictos de interés es insuficiente también lo son otros estándares o salvaguardas que se han ido activando para proteger la integridad de la investigación como la revisión por pares, el registro previo del ECA, la divulgación anticipada del protocolo de investigación y el diseño estadístico o, incluso, como pide el JAMA, el análisis independiente de los datos. Otras estrategias más relacionadas con la maleabilidad de la metodología son puestas en acción para que el sesgo no desaparezca: "Es una "carrera armamentística asimétrica" en la que un bando se mueve por la verdad y el otro por el dinero. Es una situación bastante parecida a la de la prevención de virus informáticos: los creadores de virus siempre van un paso por delante de los ingenieros de software antivirus"

Solomon cree que "está justificado cierto pesimismo sobre la eliminación de los prejuicios de la industria en la calidad de la investigación".

¿Hay solución? El desarrollo de los ECAs por parte de instituciones independientes podría ser una solución, aunque las "puertas giratorias" que minan, por ejemplo, las agencias reguladoras tendrían probablemente consecuencias semejantes en estas instituciones; sin contar la dificultad de financiación. Solomon también cita las propuestas de Resnick y Elliot [xiii] como una solución que permitiría evaluar caso a caso (por tanto, no generalizar el sesgo) y permitir que las empresas pudieran mejorar su reputación. Estos autores sugieren tener en cuenta cinco factores que varían de un caso a otro: (1) si los investigadores, patrocinadores o instituciones tienen un interés financiero significativo en el resultado; (2) si los intereses financieros coinciden con los objetivos epistémicos; (3) si los investigadores, patrocinadores o instituciones, tienen un historial de investigación sesgada; (4) la facilidad de manipulación o maleabilidad potencial de la investigación para lograr objetivos con consecuencias financieras y (5) la presencia de mecanismos de supervisión (como el registro previo de ensayos clínicos) que puedan minimizar el sesgo. Por ejemplo, con esta metodología, una industria que tenga un sólido historial de investigación e intervenciones eficaces demostradas y cumpla con la obligación de registrar y hacer accesibles sus datos tendría más confiabilidad con cada nuevo trabajo que otra con un historial de investigación sesgada que no haya registrado previamente su investigación.

Hay mucho que decir a favor de esta propuesta, opina Solomon. Evita la conclusión, quizá demasiado generalizada, de que toda investigación financiada por la industria es tendenciosa. Además, da a cada industria un incentivo para labrarse una reputación de investigación fiable. Hay inconvenientes también. Realizar una evaluación de los cinco factores para cada investigación requiere mucho trabajo e información que puede no estar fácilmente disponible. Puede que no sea factible hacerlo para cada estudio, aunque tal vez sí para un estudio ocasional o una empresa en particular. Resnick y Elliott tampoco dicen quién debe hacer la evaluación ni en qué momento: ¿antes o después de la publicación?

Solomon cree, no obstante, que si esta metodología fuera factible con mucha probabilidad la carrera "(f)armamentística" continuaría y todos sabemos quién la ganaría. En todo caso Solomon se muestra escéptica por un motivo fundamental:

"Al intentar evaluar a cada empresa por sus propios méritos (o deméritos), los autores pierden de vista el hecho de que el impacto general de la financiación de la industria en la investigación va en la dirección de sesgar los resultados hacia conclusiones positivas"

Conocemos, de hecho, la magnitud de este sesgo: el resumen de la literatura existente habla de entre 2 a 4 veces más probabilidad de resultados positivos en la investigación financiada por la industria que en la que está financiada por los gobiernos o entidades sin ánimo de lucro.

¿Qué propone Solomon entonces? La profesora afirma sin paliativos que hay que desconfiar de forma sistemática de la calidad de la investigación de la industria farmacéutica y, por tanto, rebajar por norma la confianza en los resultados de los estudios patrocinados. Para rebajar la confianza propone aplicar dos tipos de métodos: cualitativo y cuantitativo. El método cualitativo consistiría en degradar en nivel de evidencia de todos los ECAs de la industria y colocarlos sistemáticamente en el Nivel 2 junto con los estudios observacionales (aunque la metodología GRADE es más flexible en esta tipificación). El criterio cuantitativo consistiría en utilizar inversamente la probabilidad de positividad al evaluar los resultados de los ECAs de la industria. Por ejemplo, supongamos que un ensayo controlado aleatorizado de un nuevo fármaco patrocinado por la industria informa que el medicamento produce un alivio del dolor tres veces más probable que el placebo. Y supongamos que la medida de odds ratio más reciente del sesgo de positividad de la industria es la de Lundh, Lexchin et al. del 2017 que era de 2,05[xiv]. Entonces, los resultados ajustados serán 3 x 1/2,05 = 1,46, un resultado mucho más modesto. "Esta odds ratio ajustada podría ser más apropiada para su uso en metaanálisis en los que se combinan los resultados de investigaciones tanto de la industria como independientes" defiende Solomon.

Solomon opina que una estrategia así podría incentivar a las empresas farmacéuticas (al menos, a las que trabajan a largo plazo) a colaborar para reducir los sesgos. Alternativamente, determinadas empresas (también las que trabajan a largo plazo) podrían esforzarse por establecer registros independientes de investigaciones fiables, recibiendo a cambio un menor descuento de la confianza en los resultados. También existe la posibilidad, reconoce Solomon, de que una intervención de este tipo resulte contraproducente al animar a las empresas que se sienten penalizadas por el descuento a sentirse autorizadas a exagerar sus resultados. Otra consecuencia no deseada sería la eliminación del incentivo para que las empresas mejoren la fiabilidad de sus investigaciones. "Tal vez la única forma de evitar estos resultados sea animar a las empresas a producir investigaciones más fiables recompensando estos esfuerzos con menos descuentos" opina la autora.

Nosotros en una editorial hace unos años [xv] proponíamos algo diferente: un sistema que asumiera el sesgo o, mejor dicho, el interés que todas las partes, no solo el de la industria:

"Se trata de pasar de una estrategia fracasada, basada en la declaración de los conflictos de interés a otra más compleja que reconozca que es necesario abordar los condicionantes sociales y económicos de la innovación tecnológica y acepte la inevitable existencia de intereses en conflicto que hay que identificar y dirimir a través del establecimiento de procesos deliberativos que cuenten con todos los agentes implicados: ciudadanos, enfermos, empresas, profesionales, gestores, políticos, etc."

Este nuevo enfoque, continuábamos, que llamamos constructivo-complejo "reconoce que las opiniones de profesionales y expertos y los intereses de empresas y organizaciones son relevantes y han de ser considerados, pero, a la vez, desactiva su actual capacidad determinante al introducir espacios de deliberación donde puedan interactuar sus legítimos intereses con distintas perspectivas también legítimas"

Con esta propuesta pretendíamos que la innovación tecnológica pasara de ser un proceso aparentemente objetivo (basado en evidencias) y aparentemente autónomo (dominado por expertos) a una oportunidad de aprendizaje social, epistémicamente más sofisticado y democráticamente controlado.

#### Terminábamos el editorial:

"La identificación de actores sociales y la coordinación de sus intereses en la participación pública es una tarea ciertamente compleja debido a la disparidad de puntos de vista, grado de información, concienciación y poder, pero el costo de seguir con el actual estado de cosas es mucho mayor. Los conflictos de interés, en suma, se deben declarar, pero, sobre todo, son los intereses en conflicto los que se deben deliberar y resolver democráticamente, algo que, en la actualidad, no está sucediendo debido al poder casi absoluto del complejo médico industrial, la sobrevaloración de la fuerza de las evidencias empíricas en los procesos de toma de decisiones públicas y la ignorancia de los factores sociales que influyen en el desarrollo tecnológico"

En definitiva, no hay soluciones definitivas, aunque todas aportan. Hay que seguir mejorando la transparencia de la investigación (declaración, registro previo, etc.) y testar procedimientos deliberativos democráticos, quizá, para la evaluación de ciertas moléculas o tecnologías especialmente caras o susceptibles de sobreuso. Mientras, descontemos sistemáticamente la confianza en la investigación de la industria. Persistir en la credibilidad -que muestran generalizadamente gestores, profesionales, políticos y ciudadanos- en el actual sistema de generación de conocimiento biomédico ya no es solo una falta leve por ingenuidad sino un pecado mortal por irresponsabilidad ya que esa confianza acaba teniendo graves consecuencias en los enfermos, las poblaciones y los presupuestos públicos. Es el juicio de Solomon, oiga.

#### Referencias

- 1.Ver <a href="https://es.wikipedia.org/wiki/Miriam\_Solomon">https://es.wikipedia.org/wiki/Miriam\_Solomon</a>
- 2. Echeverría. J La revolución tecnocientífica. Mexico: FCE, 2003
- 3.Gabriel J. Medical Monopoly: Intellectual Property Rights and the Origins of the Modern Pharmaceutical Industry Chicago: University of Chicago Press, 201
- 4.Laval C, Dardot P. Nueva razón del mundo: Ensayo sobre la sociedad neoliberal. Barcelona: Gedisa, 2015
- 5.Moses H 3rd, Matheson DH, Cairns-Smith S, George BP, Palisch C, Dorsey ER. The anatomy of medical research: US and international comparisons. *JAMA*. 2015;313(2):174-189. doi:10.1001/jama.2014.15939
- 6.Park, M., Leahey, E. & Funk, R.J. Papers and patents are becoming less disruptive over time. *Nature* **613**, 138–144 (2023). <a href="https://doi.org/10.1038/s41586-022-05543-">https://doi.org/10.1038/s41586-022-05543-</a>

- 7.Angell M The thruth about Drug Companies: how they deceived us and what to do about it New York: Random Hause, 2005
- 8.Goldacre B. Mala farma: Cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes Barcelona: Paidós, 2013
- 9.Davis C, Abraham J. Unhealthy Pharmaceutical Regulation: Innovation, Politics and Promissory Science. New York: Palgrave Macmillan, 2013
- 10.Healy D. La decapitación del cuidado: Una breve historia del auge y caída de la atención médica. Samindazt Health, 2020
- 11. Silverman, G. K., Loewenstein, G. F., Anderson, B. L., Ubel, P. A., Zinberg, S., & Schulkin, J. (2010). Failure to discount for conflict of interest when evaluating medical literature: A randomised trial of physicians. Journal of Medical Ethics, 36(5), 265–270.
- 12.Loewenstein, G., Sah, S., & Cain, D. M. (2012). The unintended consequences of conflict of interest disclosure. Jama, 307(7), 669–670.
- 13.Resnik, D. B., & Elliott, K. C. (2013). Taking financial relationships into account when assessing research. Accountability in Research, 20(3), 184–205.
- 14.Lundh, A., Lexchin, J., Mintzes, B., Schroll, J. B., & Bero, L. (2017). Industry sponsorship and research outcome. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2, MR000033
- 15.Novoa Jurado AJ. Gobierno democrático de la ciencia y la tecnología en biomedicina: De la declaración de los conflictos de interés a la deliberación sobre los intereses en conflicto. *Aten Primaria*. 2019;51(6):323-326. doi:10.1016/j.aprim.2019.05.001

#### **ORIGINAL**

## Entrega de los primeros Premios de la Asociación Acceso Justo al Medicamento

**(**(c) (§(€)

María Luis Carcedo, el Servicio de Inmunología del Hospital Clinic de Barcelona, la Plataforma de Afectados por Hepatitis C- (PLAFHC); Ignacio Escolar, director de elDiario.es, y el Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM) recibieron ayer los I Premios de la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM), en un acto que se celebró en el ayuntamiento de Noblejas (Toledo), el pasado 2 de diciembre.

Presidido por el alcalde este esta localidad, Agustín Jiménez Crespo, contó con la participación de José Bono, ex presidente de la Junta de Castilla-La Mancha y del Congreso de los Diputados; Juan José Rodríguez Sendín y Fernando Lamata, presidente y presidente de honor de la AAJM, respectivamente; y Tomás Cobo Castro, presidente de la Organización Médica Colegial.

A todos ellos, se sumaron dos voces representativas de la ciudadanía para responder a la pregunta de si es posible mantener el precio actual de los medicamentos y la Asistencia Sanitaria gratuita y universal para todos y si podemos imaginar un sistema sanitario donde desaparezca la gratuidad. Irene Jiménez, coordinadora de los programas socioeducativos de conciliación en Noblejas, y Celestina Santiago, presidenta de Plataforma de Asociaciones de Mujeres hacia el Empoderamiento, fueron las participantes.

Juan José Rodríguez Sendín y Fernando Lamata pusieron de manifiesto la esencia de la AAJM, una entidad de carácter voluntario



Enlace a la grabación en vídeo íntegra del acto (2:08 horas): <a href="https://www.youtube.com/watch?v=rxyLXZZyq70">https://www.youtube.com/watch?v=rxyLXZZyq70</a>

y sin ánimo de lucro, que defiende el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles, ya que, no solamente "puede ser una cuestión de vida o muerte" sino que también es fundamental para "mejorar la calidad de vida", dijo el presidente de la AAJM.

La pobreza, el no disponer de sistemas públicos de salud de cobertura universal y el uso abusivo de las leyes de propiedad intelectual o patentes de medicamentos son factores que contribuyen a la falta de acceso a los mismos, un problema -expuso Juan José Rodríguez Sendín- que no es exclusivo de los países pobres o en vías de desarrollo, sino que también ha llegado a los países desarrollados.

Por ello, tanto Rodríguez Sendín como Fernando Lamata, reivindicaron la necesidad de salvaguardar la sanidad pública universal; el que todas las personas enfermas reciban los medicamentos necesarios; acabar con los precios abusivos de algunos medicamentos y los monopolios de las patentes, así como exigir a las





Irene González, coordinadora de los programas socioeducativos de conciliación en Noblejas, y Celestina Santiago, presidenta de Plataforma de Asociaciones de Mujeres hacia el Empoderamiento de la Mesa de Ocaña.

administraciones públicas transparencia en los contratos con la industria.

La entrega de los I Premios AAJM 2023, que se han creado coincidiendo con el sexto aniversario de la constitución de la asociación, se ha querido reconocer la labor de profesionales, instituciones, organizaciones y medios de comunicación que han destacado por la defensa de la asistencia sanitaria de cobertura universal, del acceso justo a medicamentos y vacunas para todo el mundo y han puesto en evidencia el uso abusivo de las leyes de propiedad intelectual que impiden el acceso a los medicamentos necesarios.

María Luisa Carcedo, ex ministra de Sanidad y actual presidenta de la Sección Novena del Consejo de Estado, recibió el premio como "Personalidad destacada en el ámbito político/ sanitario" por su apuesta por la asistencia sanitaria como derecho universal y por la gestión pública a lo largo de toda su trayectoria y, especialmente, como ministra de Sanidad. Una etapa en la que se logró la aprobación del Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria; el establecimiento de criterios más rigurosos para autorizar la financiación pública de medicamentos; la Ley orgánica de regulación de la eutanasia y



Fernando Lamata y María Luisa Carcedo.

el impulso a la Estrategia de Salud Mental del SNS.

Manel Juan Otero, jefe del Servicio de Inmunología del Hospital Clinic de Barcelona, recogió el premio a la "Mejor labor de una Institución científicasanitaria" otorgado por la AAJM a este Servicio de Inmunología por su gran labor de investigación de medicamentos de carácter público, sin ayuda de la industria, en concreto, por sus terapias CAR-T, unas terapias genéticas contra el cáncer. La última, contra el mieloma múltiple que es una nueva terapia, descubierta y realizada en España.



Juan José Rodríguez Sendín y Juan Manuel Otero.



Varios miembros de la Plataforma de Afectados de Afectados por la Hepatitis C (PLAFHC) recogiendo su premio.

Damián Caballero, impulsor de la Plataforma de Afectados por Hepatitis C-(PLAFHC) recogió el premio a la "Mejor labor de una Asociación de Pacientes" por su labor y acciones con la que consiguieron trasladar a la ciudadanía y a los responsables políticos sus reivindicaciones y concienciar a la sociedad en general sobre el uso abusivo de los precios de determinados medicamentos y de la necesidad del acceso a los mismos para todos aquellos que lo necesiten. Con sus acciones, consiguieron que se aprobase el Plan Estratégico para el abordaje de la Hepatitis C y gracias a ello, hoy hay 165.000 personas están libres del virus.

Ignacio Escolar, director del periódico digital elDiario.es, recibió el premio a la "Mejor labor de información y divulgación" con el que la AAJM reconoce su trabajo a la hora de informar de una manera rigurosa, contrastada y veraz



Ignacio Escolar.

sobre temas de salud y la importancia de divulgar y concienciar a la sociedad del buen uso y acceso a los medicamentos necesarios, siempre con el objetivo de promover la sanidad pública, finalidad en la que diario.es destaca por sus informaciones al respecto, así como por la defensa de la trasparencia en los contratos públicos con la industria.



Gonzalo Baquero Sanz, Sonia López Gómez y Roberto Sabrido

Gonzalo Baquero Sanz y Sonia López Gómez, presidente y vicepresidenta, respectivamente, del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM), recogieron el premio a la "Mejor Labor de una Organización" por su contribución en la defensa de la asistencia sanitaria pública y el acceso a los medicamentos para todo el mundo. Se trata de una organización que representa al estudiantado del Grado en Medicina en España, a través de sus representantes legales y acreditados en cada una de las Facultades de Medicina y que está presente con voz y voto en foros como la Organización Médica Colegial. Creada hace 18 años, siempre ha destacado por su compromiso por la defensa de la sanidad pública.

El acto de entrega de premios contó con la presencia de miembros de la junta directiva de la AAJM, profesionales sanitarios y alcaldes, concejales y ciudadanos de la comarca de la Mesa de Ocaña.



Foto de familia de los premiados. De izda. a dcha.: Sonia López y Gonzalo Baquero, vicepresidenta y presidente del CEEM; Antonio Rodríguez y Damián Caballero, secretario y presidente de la PLAFHC; Juan Manuel Otero, jefe del Servicio de Inmunología del Hospital Clinic de Barcelona; María Luisa Carcedo, exministra de Sanidad, e Ignacio Escolar, director de elDiario.es.

#### **OTRAS FUENTES**

## El Segundo Foro Mundial de Producción Local lanza nuevas colaboraciones; la sociedad civil protesta contra las barreras de la propiedad intelectual (P.I.)

#### Elaine Ruth Fletcher.

Health Policy Watch, 10-11-2023. https://healthpolicy-watch.news/second-world-local-production-forum-launches-new-collaborations-civil-society-protests-ip-barriers/

Este artículo de Health Policy Watch aborda el fracaso del mecanismo C-TAP previsto inicialmente en la Pandemia y sus sustitución por un nuevo H-TAP. Entre los acuerdos la autora cita expresamente la licencia de prueba serológica del Centro Nacional de Investigación de España (CSIC) que la llevado a una sublicencia a Biotech Africa para desarrollar su tecnología de diagnóstico.

A lo largo del texto señala cómo la falta de abordaje del problema de la propiedad intelectual pude hacer fracasar cualquier iniciativa para aumentar y descentralizar la producción de vacunas y medicamentos. No plantear con claridad la necesidad de limitar la propiedad intelectual es en realidad "construir un puente a ninguna parte".

Un nuevo Grupo de Acceso a la Tecnología de la Salud (H-TAP), que tiene como objetivo ampliar el alcance de la P.I. y el intercambio de patentes con países de ingresos bajos y medios y el desarrollo de una nueva "plataforma de apoyo a la fabricación" copatrocinada por la Unión Africana. Estas fueron algunas de las iniciativas anunciadas esta semana en el Foro de Producción Local Mundial en La Haya.

El foro mundial, el segundo que se ha convocado, reunió a la industria, los gobiernos, la sociedad civil y las organizaciones multilaterales, incluida la OMS, en una búsqueda para reforzar la producción local de medicamentos y vacunas en las regiones desatendidas, en particular África, que fue la última de la fila para recibir tratamientos contra la COVID durante la pandemia.

El nuevo H-TAP tiene como objetivo superar las deficiencias del Grupo de Acceso a la Tecnología COVID-19, C-TAP, que no logró obtener una aceptación significativa de la industria. También incluirá medicamentos y vacunas más allá de los productos COVID, dijo la Dra. Yukiko Nakatani, subdirectora General de Acceso a Medicamentos y Productos de Salud, en el Foro. Sin embargo, queda por ver si el nuevo mecanismo realmente puede superar las deficiencias observadas en C-TAP, que atrajo poco apoyo de la industria.

"Se han acordado seis acuerdos de licencia para 15 productos de salud con los titulares de tecnología Covid-19, incluido un fabricante del sector privado. Una licencia de prueba serológica del Centro Nacional de Investigación de España (CSIC) llevó a una sublicencia a Biotech Africa para desarrollar su tecnología de diagnóstico", dijo Nakatani en el Foro de Producción Local, en su revisión de los escasos logros del grupo C-TAP.

"Se ha llevado a cabo una revisión de C-TAP y se está desarrollando un nuevo modelo operativo de acceso a la tecnología que se lanzará a finales de 2023. Se llevarán a cabo

consultas con las partes interesadas para ayudar en el refinamiento e implementación del modelo", dijo Nakatani.

En cuanto a más detalles sobre la iniciativa H-TAP, la OMS no añadió comentarios.

Sin embargo, Ellen 't Hoen, directora de Medicines&Laws and Policy, entidad sin fines de lucro, afirmó que esperaba que las negociaciones en curso de los estados miembros de la OMS sobre un nuevo acuerdo de pandemia también tendrían que "abordar la necesidad de la expansión de dicho mecanismo para permitir el intercambio de la propiedad intelectual, incluidos los conocimientos técnicos y los secretos comerciales".

Mientras tanto, en una carta abierta publicada al comienzo del Foro de tres días, una coalición de 30 organizaciones prominentes de acceso a los medicamentos, incluidas Oxfam, la Alianza de Vacunas del Pueblo, Unitaid y Public Citizen, advirtió que los esfuerzos para fortalecer la producción local de medicamentos en los LMIC (países de bajos y medianos ingresos) sin abordar la propiedad intelectual es en realidad "construir un puente a ninguna parte".

"Abundan los planes y recursos para sembrar de posibilidades de fabricación para construir un puente con la fabricación local, pero todos tienen una característica en común: se niegan sistemáticamente a abordar las barreras de la propiedad intelectual", afirma la carta abierta.

En la Cumbre Mundial de la Salud celebrada en Berlín el mes pasado, el ministro alemán de Salud, Karl Lauterbach, declaró que cualquier acuerdo sin fuertes protecciones de la P.I. "no serviría" para Alemania y sus países vecinos de la UE, considerando que la P.I. (propiedad intelectual) es parte del "ADN" de la UE.

Esa postura se reforzó aún más al comienzo de la séptima ronda de negociaciones del INB el lunes, cuando los países europeos afirmaron que cualquier cambio en los derechos de propiedad intelectual debería ser tratado en la Organización Mundial del Comercio (OMC), no en la OMS.

Se necesitaron unos asombrosos tres años para que una licencia de vacuna se compartiera con C-TAP, mucho tiempo después de que su potencial hubiera servido para disminuir el número de vidas perdidas. Aparte de una empresa taiwanesa, no es una compañía farmacéutica privada que compartió vacunas o terapias con la plataforma.

En su discurso de apertura, el director general de la OMS, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, reconoció las deficiencias del C-TAP, la ambiciosa plataforma de la OMS destinada a facilitar el intercambio de patentes para las vacunas, tratamientos y tecnologías médicas contra la COVID-19 durante la pandemia.

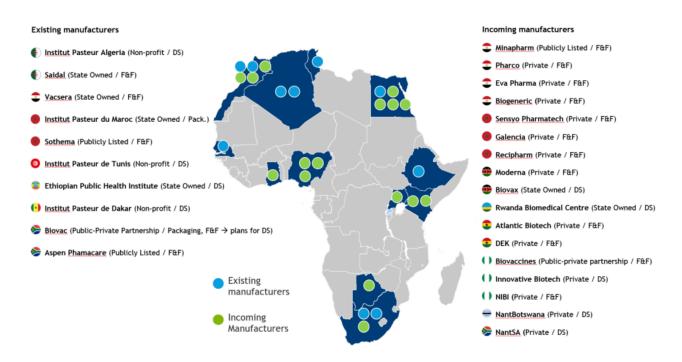
"La pandemia de COVID-19 demostró el increíble poder de las vacunas, pruebas, tratamientos y otras tecnologías médicas para salvar vidas, pero también expuso las vastas desigualdades en nuestro mundo", dijo el Dr. Tedros y añadió: "Por supuesto, esta no es la primera vez.

Cuando el VIH surgió hace más de 40 años, se desarrollaron medicamentos para salvar vidas, pero pasó más de una década antes de que los pobres del mundo tuvieran acceso a ellos", se lamentó. "Cuando la pandemia de gripe H1N1 golpeó hace 14 años, se desarrollaron vacunas, pero para cuando los pobres del mundo tuvieron acceso, la pandemia había terminado".

Sin embargo, la llamada de atención proporcionada por la pandemia también marcó un punto de inflexión, señalaron Tedros y otros oradores. Eso llevó a la creación del centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm de la OMS, lanzado en 2021 en Sudáfrica. La OMS también lanzó otro centro de

capacitación global en capacidad de biofabricación en colaboración con la República de Corea.

# La fabricación local se ha vuelto más prominente en la agenda ahora



Mapeo de iniciativas de fabricación existentes y planificadas en África, a diciembre de 2022.

El tema de la fabricación local fue ignorado durante décadas cuando iniciativas respaldadas por la ONU, como el Fondo Mundial de Lucha contra la Tuberculosis, el VIH/SIDA y la Malaria, y Gavi, la Alianza de Vacunas, canalizaron la mayoría de los contratos a un puñado de fabricantes grandes y bien establecidos en China, India, Europa o América del Norte, aparentemente para reducir los costos.

Pero, la concentración de esos contratos también tendía a perjudicar a las nuevas empresas locales en otros países de ingresos bajos y medios, que no podían competir con los gigantes farmacéuticos en economías de escala o precios.

La transferencia de tecnología y la producción local de medicamentos se incluyeron por primera vez en la agenda de la Asamblea Mundial de la Salud (APM) en 2018. Durante la APM de ese año, la representante de Médicos Sin Fronteras, Elena Villanueva-Olivo, condenó el fracaso de los esfuerzos mundiales de investigación y desarrollo y el acceso desigual a las tecnologías de salud asequibles como "crisis de preocupación internacional".

Tardíamente, la pandemia arrojo una luz aguda sobre la escasez de fabricación local, particularmente en África. Destacó el daño a largo plazo de concentrar las adquisiciones en solo un puñado de fabricantes, y destacó cómo, con el tiempo, una fabricación más local de medicamentos y vacunas esenciales podría ofrecer una mayor asequibilidad y un mejor acceso a tratamientos que salvan vidas, en comparación con la dependencia de las importaciones.

Desde entonces, la OMS, la Unión Africana y las propias empresas farmacéuticas han anunciado una serie de nuevas iniciativas, incluidos gigantes como Pfizer. Sin embargo, quedan grandes preguntas con respecto a la durabilidad y sostenibilidad de los nuevos proyectos en planificación o que ya están en marcha.

Se lanzó una nueva plataforma para apoyar a los fabricantes africanos

La nueva Plataforma de Apoyo a la Fabricación de Productos Sanitarios, lanzada en el Foro por Unitaid, la Agencia de Desarrollo de la Unión Africana y la OMS, tiene como objetivo abordar algunos de esos problemas de sostenibilidad.

La plataforma proporcionará asistencia técnica a los fabricantes africanos a lo largo de toda la "cadena de valor de fabricación de productos sanitarios", dijeron sus promotores.

El apoyo podría ir desde la asistencia técnica en "gestión empresarial, ventas y operaciones", hasta el apoyo para la adquisición y el desarrollo de productos farmacéuticos activos, y la preparación de expedientes de medicamentos para garantizar el cumplimiento de las normas reglamentarias, dijeron los iniciadores del proyecto.

La iniciativa hace un llamamiento a los fabricantes africanos, los centros de I+D y los centros de excelencia, así como a los "actores del mercado", incluidas las asociaciones de la industria, para que colaboren en la iniciativa.

Más del 79 % de los productos farmacéuticos africanos son importados, mientras que África suministra solo el 3 % de la producción mundial de medicamentos y vacunas, señalan los desarrolladores

Si bien los países desarrollados y el sector privado han hecho hincapié en la necesidad de crear un amplio "ecosistema" para fomentar la fabricación local de productos de salud, incluidas las inversiones en capacitación, transferencia de conocimientos y preferencias de adquisición de agencias y países mundiales, la sociedad civil ha sostenido durante mucho tiempo que las restricciones de propiedad intelectual constituyen las barreras clave:

"Todas estas esperanzas para la producción local y regional dependen de si los países de ingresos bajos y medianos (LMIC) tienen acceso a herramientas de investigación protegidas contra la propiedad intelectual, plataformas tecnológicas, invenciones de productos y procesos, secretos comerciales, datos regulatorios, recursos biológicos (como líneas celulares) y otros conocimientos esenciales para el desarrollo de productos", dijeron los signatarios de la CSO a la carta del lunes.

"No podemos ser complacientes, o resignados, al canto de la sirena de las medidas puramente voluntarias y la continua hegemonía privada sobre las herramientas y el conocimiento mediante el cual se realiza el derecho a la salud", afirma la carta.

"Aprendimos los dolorosos costos de la privatización del conocimiento durante la pandemia de COVID-19 cuando los principales productores de vacunas, incluidos los principales participantes en el Foro Mundial de Producción Local, se negaron a licenciar voluntariamente su propiedad intelectual y a compartir sus tecnologías innovadoras y conocimientos de fabricación con productores capaces en las regiones de LMIC", escribió la Coalición de grupos de la sociedad civil en su carta al foro.

"En lugar de construir puentes a ninguna parte, las instituciones internacionales y multilaterales... deben finalmente comprometerse a apoyar a los países en sus esfuerzos de colaboración para superar las barreras de propiedad intelectual que de otro modo sofocarán la fabricación local", añadieron los signatarios.

- Un borrador de un conjunto de recomendaciones del Foro, recogido por Health Policy Watch, recomienda "cuatro elementos interrelacionados que deben estar presentes en el ecosistema", para estimular la fabricación local, que incluyen:
- Los componentes esenciales de los suministros, la infraestructura, las habilidades y las tecnologías para la capacidad de fabricación.
- Inversiones financieras para la adquisición, la ampliación de la producción y la distribución equitativa de productos de salud.

- Responsables políticos y autoridades reguladoras calificados y capacitados para la calidad, la seguridad y la previsibilidad de los productos.
- Información sobre, por ejemplo, la capacidad de producción real y la demanda del mercado.

También recomienda el "establecimiento de una red para sincronizar los recursos e instalaciones de capacitación para la creación de capacidad del sector privado y público en fabricación, transferencia de tecnología, I+D, política, regulación e implementación. Por el momento, el acceso a la propiedad intelectual y otros conocimientos necesarios para la I+D y la fabricación no están en el mapa.



#### **OTRAS FUENTES**

## Sudáfrica, Colombia y otros están luchando contra los fabricantes de medicamentos por el acceso a los correspondientes contra la tuberculosis y el VIH

#### Gerald Imray y Maria Cheng.

AP News, 24-11-2023. https://apnews.com/article/bedaquiline-dolutegravir-tuberculosis-hiv-south-africa-0f6de15ea57279b699c147c015b23c02

Una extensión del debate, ya recogido en las páginas de la AJM, suscitado a raíz del cumplimiento de la patente de bedaquilina y que muestra perfectamente la falta de humanidad de la industria farmacéutica capaz de bloquear el acceso a un tratamiento imprescindible para la tuberculosis resistente a cientos de pacientes .

Resulta especialmente interesante la referencia a la acción de Nelson Mandela en 1998: "Nelson Mandela contra la industria farmacéutica", donde se expone como más de 30 fabricantes de medicamentos le llevaron a los tribunales en 1998, en el caso llamado "Mandela vs. Big Pharma".

CIUDAD DEL CABO, Sudáfrica (AP) Sudáfrica, Colombia y otros países que perdieron en la carrera mundial por las vacunas contra el coronavirus están adoptando un enfoque más combativo hacia los fabricantes de medicamentos y rechazando las políticas que niegan el tratamiento barato a millones de personas con tuberculosis y VIH.

Los expertos lo ven como un cambio en la forma en que esos países tratan con los gigantes farmacéuticos y dicen que podría desencadenar más esfuerzos para hacer que los medicamentos que salvan vidas estén más ampliamente disponibles.

En la pandemia de COVID-19, los países ricos compraron la mayoría de las vacunas del mundo antes de tiempo, dejando pocas vacunas para los países pobres y creando una disparidad que la Organización Mundial de la Salud llamó "un fracaso moral catastrófico".

Ahora, los países más pobres están tratando de ser más autosuficientes "porque se han

dado cuenta de que después de la COVID no pueden contar con nadie mas que ellos mismos", dijo Brook Baker, que estudia los problemas de acceso al tratamiento en la Universidad del Noreste.

Uno de los objetivos es un medicamento, la bedaquilina, que se utiliza para tratar a personas con formas de la tuberculosis resistentes a los medicamentos. Las píldoras son especialmente importantes para Sudáfrica, donde la tuberculosis mató a más de 50.000 personas en 2021, lo que la convierte en la principal causa de muerte del país.

En los últimos meses, los activistas han protestado por los esfuerzos de Johnson & Johnson para proteger su patente sobre el medicamento. En marzo, los pacientes de tuberculosis solicitaron al gobierno indio, genéricos más baratos; el gobierno finalmente acordó que la patente de J&J podría ser violada. Bielorrusia y Ucrania luego escribieron a J&J, pidiéndole también que retirara sus patentes, pero con poca respuesta.

En julio, la patente de J&J sobre el medicamento expiró en Sudáfrica, pero la compañía la extendió hasta 2027, enojando a los activistas que la acusaron de especulación.

Luego, el Gobierno sudafricano comenzó a investigar las políticas de precios de la compañía. Había estado pagando alrededor de 5.400 rands (282 dólares) por curso de tratamiento, más del doble que los países pobres que obtuvieron el medicamento a través de un esfuerzo global llamado la asociación Stop TB.

En septiembre, aproximadamente una semana después de que comenzara la investigación de Sudáfrica, J&J anunció que retiraría su patente en más de 130 países, lo que permitiría a los fabricantes de genéricos copiar el medicamento.

"Esto anula cualquier idea errónea de que el acceso a nuestros medicamentos es limitado", dijo la compañía.

Christophe Perrin, experto en tuberculosis de Médicos Sin Fronteras, calificó la reversión de J&J de "una gran sorpresa" porque la protección de patentes agresiva era típicamente una "piedra angular" de la estrategia de las compañías farmacéuticas.

Mientras tanto, en Colombia, el gobierno declaró el mes pasado que emitiría una licencia obligatoria para el medicamento contra el VIH dolutegravir sin el permiso del titular de la patente del medicamento, Viiv Healthcare. La decisión se produjo después de que más de 120 grupos pidieran al gobierno colombiano que ampliara el acceso a la droga recomendada por la OMS.

"Esta es Colombia tomando las riendas después de la extrema inequidad de la COVID y desafiando a un importante medicamento para garantizar un tratamiento asequible contra el sida para su gente", dijo Peter Maybarduk del grupo de defensa de Washington Public Citizen. Señaló que los activistas brasileños están

presionando a su gobierno para que haga una medida similar.

Aún así, algunos expertos dijeron que hay que cambiar mucho más, antes de que los países más pobres puedan producir sus propios medicamentos y vacunas.

Cuando llegó la pandemia de coronavirus, África producía menos del 1 % de todas las vacunas fabricadas a nivel mundial, sin embargo produjo más de la mitad del suministro mundial, según Petro Terblanche, director general de Afrigen Biologics. La compañía forma parte de un esfuerzo respaldado por la OMS para producir una vacuna contra la COVID utilizando la misma tecnología de ARNm que las fabricadas por Pfizer y Moderna.

Terblanche estimó que alrededor de 14 millones de personas murieron de SIDA en África a finales de la década de 1990 y 2000, cuando los países no podían obtener los medicamentos necesarios.

En aquel entonces, el Gobierno del presidente Nelson Mandela en Sudáfrica finalmente suspendió las patentes para permitir un mayor acceso a los medicamentos contra el sida. Eso llevó a más de 30 fabricantes de medicamentos a llevarlo a los tribunales en 1998, en un caso apodado "Mandela vs. Big Pharma".

Médicos Sin Fronteras describió el episodio como "un desastre de relaciones públicas" para las compañías farmacéuticas, que retiraron la demanda en 2001.

Terblanche dijo que la experiencia pasada de África durante la epidemia del VIH ha demostrado ser instructiva.

"No es aceptable que una empresa que cotiza en bolsa tenga una propiedad intelectual que se interponga en el camino de salvar vidas y, por lo tanto, veremos que más países se defienden", dijo.

Desafiar a las empresas farmacéuticas es solo una pieza para garantizar que África tenga



## "Mandela vs. Big Pharma"

El presidente sudafricano Nelson Mandela, después de 14 millones de muertes por SIDA, suspendió las patentes para permitir el mejor acceso a los medicamentos. Más de 30 compañías fabricantes de medicamentos lo demandaron.

igual acceso a los tratamientos y las vacunas, dijo Terblanche. Los sistemas de salud más sólidos son críticos: "Si no podemos llevar (vacunas y medicamentos) a las personas que los necesitan, no son útiles", dijo.

Sin embargo, algunos expertos señalaron que las propias leyes de propiedad intelectual de Sudáfrica aún no se han cambiado lo suficiente y hacen que sea demasiado fácil para las compañías farmacéuticas conseguir patentes y ampliar sus monopolios.

Si bien muchos otros países en desarrollo permiten impugnaciones legales a una patente o una extensión de patente, Sudáfrica no tiene una ley clara que le permita hacer eso, dijo Lynette Keneilwe Mabote-Eyde, una activista de atención médica que asesora al Grupo de Acción de Tratamiento sin fines de lucro.

El departamento de salud de Sudáfrica no respondió a una solicitud de comentarios sobre la adquisición de medicamentos y las patentes.

Andy Gray, que asesora al gobierno sudafricano sobre medicamentos esenciales, dijo que la reciente decisión de J&J de no hacer cumplir su patente puede tener más que ver con las limitadas ganancias futuras del medicamento que ceder a la presión de los activistas.

"Debido a que la bedaquilina nunca se va a vender en grandes volúmenes en los países de altos ingresos, es el tipo de producto que les encantaría descargar en algún momento y tal vez ganar una regalía", dijo Gray, profesor titular de farmacología en la Universidad de KwaZulu-Natal.

En su informe anual sobre la tuberculosis publicado a principios de este mes, la Organización Mundial de la Salud dijo que hubo más de 10 millones de personas enfermas por la enfermedad el año pasado y 1,3 millones de muertes. Después de la COVID-19, la tuberculosis es la enfermedad infecciosa más mortal del mundo y ahora es la principal causa de muerte de las personas con VIH. La OMS señaló que solo alrededor de 2 de cada 5 personas con tuberculosis resistente a los medicamentos están siendo tratadas.

Zolelwa Sifumba, una médica sudafricana, fue diagnosticada con tuberculosis resistente a los medicamentos en 2012 cuando era estudiante de medicina y soportó 18 meses de tratamiento tomando alrededor de 20 píldoras al día, además de las inyecciones diarias, lo que la dejó con un "enorme dolor" y resultó en cierta pérdida de audición. La bedaquilina no se lanzó como tratamiento estándar en Sudáfrica hasta 2018.

"Quería dejar de seguir (tratamiento) todos los días", dijo. Desde su recuperación, Sifumba se ha convertido en una defensora de un mejor tratamiento de la tuberculosis, diciendo que no tiene mucho sentido cobrar a los países pobres altos precios por los medicamentos esenciales.

"La tuberculosis está en todas partes, pero la carga está en sus países de ingresos bajos y medios", dijo. "Si los países de bajos ingresos no pueden conseguirlo (la droga), entonces ¿cuál es el punto? ¿Para quién lo estás fabricando?"

#### **OTRAS FUENTES**

## Se debe dar prioridad al acceso equitativo a productos médicos que salvan vidas

- Evitando el acaparamiento por parte de los países y eliminando las barreras de propiedad intelectual para las personas en todo el mundo.
- · MSF pide a los negociadores del acuerdo sobre la pandemia de la OMS que establezcan normas jurídicamente vinculantes para garantizar una respuesta justa y equitativa a las emergencias de salud pública mundial.

#### Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras.

MSF, 3-11-2023. https://msfaccess.org/equitable-access-lifesaving-medical-products-must-be-prioritised-avoiding-country-hoarding-and

En este texto de MSF se recoge una petición previa a la séptima reunión del INB (Órgano Internacional de Negociación ) de la OMS, en la preparación y negociación difícil y lenta, como estamos siguiendo en las páginas de la revista, del Tratado de Pandemias. En ella proponen: "la creación de normas vinculantes para establecer reservas internacionales coordinadas y para superar las barreras de propiedad intelectual (P.I.)"

.

Ginebra, 3 de noviembre de 2023 - Antes de la séptima reunión del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) para el acuerdo de la Organización Mundial de la Salud sobre prevención, preparación y respuesta a la pandemias (PPR), la organización humanitaria médica internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) instó a todos los países a garantizar que los principios de equidad, solidaridad, transparencia, inclusión y rendición de cuentas estén en el centro de todas las futuras negociaciones y decisiones del PPR. Los líderes deben ir más allá de tratar la PPR como una simple cuestión de seguridad sanitaria y centrarse en la creación de normas vinculantes para establecer reservas internacionales coordinadas y para superar las barreras de propiedad intelectual (P.I.) para facilitar una producción y suministros más independientes y distribuidos a nivel mundial, particularmente en y para los países en desarrollo. Solo esto garantizará un acceso equitativo a medicamentos, vacunas y diagnósticos de calidad y asequibles para las personas de todo el mundo.

El mundo fue testigo de una evidente desigualdad durante la pandemia de COVID, con las naciones ricas acumulando el escaso suministro de vacunas, terapias y otras herramientas médicas de COVID para su propio uso", dijo el Dr. Christos Christou, Presidente Internacional de MSF. "El almacenamiento estratégico global bien



coordinado sigue siendo crucial para garantizar la asignación equitativa de herramientas médicas que salvan vidas, especialmente para las personas en áreas de recursos limitados y la crisis humanitaria en todos los países en desarrollo. Confiar en asociaciones voluntarias no es suficiente, por lo que es necesario establecer normas vinculantes que puedan garantizar un suministro confiable de reservas estratégicas globales por adelantado para las personas en futuras pandemias, al tiempo que se garantiza que se puedan satisfacer las necesidades inmediatas cuando hay brotes regionales, como el ébola y la difteria. Los líderes no deben olvidar que el éxito en la superación de futuras pandemias depende de la solidaridad global, la transparencia y la rendición de cuentas y no de reservar suministros exclusivamente para sus propios fines de seguridad nacional".

Durante la pandemia, el acceso a las vacunas y tratamientos COVID para las personas en crisis humanitaria se consideró una idea de último momento. Eventualmente, cuando se hicieron intentos de dejar de lado cantidades específicas de vacunas contra la COVID para contextos humanitarios a través del establecimiento del Buffer Humanitario COVAX, la experiencia de MSF con este instrumento dejó claro que no era apto para el propósito de proporcionar un suministro rápido en una situación de emergencia. MSF sigue enfrentándose a disparidades similares, por ejemplo, con el ébola, donde casi todo el suministro de dos tratamientos recientemente aprobados ha sido reservado por el gobierno de los Estados Unidos para fines de seguridad nacional. Esto ha dejado a las personas en los países de África Occidental, entre los más susceptibles a futuros brotes, en una situación inaceptable en la que deben confiar en donaciones ad hoc y en la buena voluntad de otros gobiernos.

Los países que negocian el acuerdo PPR deben incluir explícitamente a las personas que viven en contextos humanitarios como parte de la definición de poblaciones vulnerables en el último texto del INB. La exclusión de las personas en crisis humanitaria\* puede conducir a una mayor marginación de sus necesidades de salud durante el establecimiento y la gestión de las existencias y la asignación mundiales. Además, las negociaciones sobre el acuerdo PPR deberían dejar de centrarse demasiado en las emergencias en el futuro, al tiempo que ignoran la mejor manera de abordar las epidemias regionales y actuales que afectan a los países con recursos limitados, como el sarampión o la difteria de la enfermedad infecciosa reemergente, que actualmente está haciendo estragos en África Occidental debido a una importante escasez mundial de tratamiento antitoxinas de la difteria.

Una y otra vez, el acceso equitativo a los productos médicos que salvan vidas se ha visto obstaculizado por los monopolios de propiedad intelectual que retrasan, limitan o prohíben por completo que otros proveedores independientes pongan a disposición productos médicos, restringen el alcance geográfico de la producción y fomentan los altos precios. Si bien el texto de negociación más reciente del INB destaca la necesidad de exenciones de propiedad intelectual limitadas en el tiempo y el uso de salvaguardias de salud pública, el enfoque general todavía se basa excesivamente en mecanismos voluntarios y "términos mutuos" con el sector privado para buscar una producción más diversificada, transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, que fueron ineficaces durante la pandemia de COVID-19.

"A lo largo de 50 años, nuestra lucha por tratar a las personas afectadas por enfermedades infecciosas como el VIH/

SIDA, la tuberculosis, la hepatitis C, el Ébola y, más recientemente, el COVID, a menudo se ha visto exacerbada por el acceso limitado a medicamentos esenciales, vacunas y diagnósticos causados por los altos precios o porque las herramientas médicas necesarias simplemente no existen o no están disponibles en entornos humanitarios y de menor nivel", dijo Yuanqiong Hu, Asesor Legal y de Políticas Senior de la Campaña de Acceso de MSF. "Los líderes ahora tienen una oportunidad única de establecer nuevas normas internacionales de equidad para la preparación, prevención y respuesta a la pandemia, priorizando el derecho de las personas a la salud sobre los monopolios comerciales. Es fundamental abordar las barreras de propiedad intelectual y garantizar la transferencia de tecnología que permita aumentar la producción y el suministro de herramientas médicas esenciales dentro y desde los países en desarrollo. Los medicamentos y las herramientas médicas no deberían ser un lujo para nadie, en ningún lugar".

Para lograr un acceso más justo y equitativo a las herramientas médicas en futuras pandemias, los gobiernos deben exigir de forma proactiva la transferencia de tecnología para facilitar capacidades de producción diversas e independientes y garantizar el suministro de productos médicos esenciales en y para los países en desarrollo. Cada gobierno también debe utilizar todas las opciones legales y políticas, salvaguardias de salud pública y flexibilidades, incluidas las licencias obligatorias, con el fin de facilitar la rápida producción, el suministro, la exportación y la importación de herramientas médicas que salvan vidas para todas las personas.

\* Como se reconoce en la resolución 2565 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (2021), las pandemias pueden exacerbar el impacto humanitario negativo de los conflictos armados y exacerbar las desigualdades.

#### **OTRAS FUENTES**

# Remdesivir, el nuevo bálsamo de Fierabrás: siguiendo el rastro del dinero

#### Bárbara Hernández Esteban.

Salud, dinero y atención primaria, 26-11-2023. <a href="https://msfaccess.org/equitable-access-lifesaving-medical-products-must-be-prioritised-avoiding-country-hoarding-and">https://msfaccess.org/equitable-access-lifesaving-medical-products-must-be-prioritised-avoiding-country-hoarding-and</a>

Desde su experiencia profesional en la atención a los pacientes Barbara Hernández construye y desarrolla una excelente revisión sobre la trayectoria de Remdesivir apoyada en una sólida base bibliográfica. El texto sigue el "rastro del dinero" para explicar de forma nítida por qué Remdesivir" se ha vendido como bálsamo de fierabrás cuando la realidad es que no disminuye la mortalidad ni tiene ningún beneficio clínico en pacientes graves "

Su lectura es de singular interés para las y los lectores de la revista.

-¿Cómo estás? Me han comentado que finalmente has decidido participar en el ensayo.

-Estoy jodido y preocupado.

-¿Yeso?

-Creo que están engañando a los médicos con lo del medicamento este.

-¿Por qué piensas que están engañando a los médicos?

-Me han dicho que para que me den el fármaco bueno tengo que participar en el ensayo clínico, ya que Trump ha comprado todo el medicamento y es la única forma de conseguirlo. Eso no huele bien, no sé si he hecho bien o no participando.

Motivada por esta conversación con un enfermo de COVID en el trabajo, más las irregularidades que iba hallando en el ensayo clínico Solidarity, escribí este texto en 2021. En su momento Juan Simó aceptó publicarlo en su blog, pero debido a la situación de censura vivida en mi trabajo, apliqué mi principio de precaución: no me atreví. No

quedando satisfecha con mi elección, desempolvé el texto en verano, ya que el fármaco continúa administrándose en la actualidad. Meses después, tras una conversación telefónica, llegó la respuesta que buscaba; por eso lo estás leyendo hoy.

# CONTEXTO DEL FÁRMACO Y COMENTARIO DE ESTUDIOS

Remdesivir es un antiviral inicialmente de sarrolla do por la compañía estadounidense GILEAD para tratar la hepatitis C. Posteriormente se exploró su utilidad en la enfermedad del virus del ébola y en uno de los ensayos se comprobó que la mortalidad era mayor en aquellos pacientes que lo recibían frente a los que recibieron otros fármacos[1]. Este hecho no ha sido impedimento para probar suerte administrándolo a personas diagnosticadas de covid desde abril de 2020.

Dada la situación, el Ministerio de Sanidad de España elaboró un protocolo [2] para unificar criterios en la administración hospitalaria de Remdesivir. En dicho documento se analizan distintos estudios omitiendo los conflictos de intereses existentes en los ensayos clínicos que estaban disponibles y los de los autores que

elaboraron el protocolo, entre otra información relevante.

Mientras tanto, el Servicio Navarro de Salud[3] realizó un análisis más exhaustivo de la información disponible, poniendo en la balanza los resultados y el beneficio derivado de la administración de Remdesivir. Están resumidos a continuación:

#### - WHO Solidarity Trial Consortium. Repurposed antiviral drugs for COVID-19 interim WHO Solidarity Trial results.

Promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). No revela mediciones en los cambios de la carga viral. No se han observado cambios de mortalidad por todas las causas que sean significativos al tratar a los pacientes con este fármaco, ni tampoco los que se encontraban con enfermedad moderada o grave. Además, falta información cuantitativa sobre variables secundarias y no se han detectado diferencias en la necesidad de ventilación, así como en la duración del ingreso hospitalario. El fármaco es donado por GILEAD.

-WHO Solidarity Trial Consortium, Pan H, Peto R, Henao-Restrepo AM, Preziosi MP, Sathiyamoorthy V, Abdool Karim Q, Alejandria MM, Hernández García C, et al. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results. NEJM 2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2023184[4].

Aun habiéndose actualizado la publicación, se mantiene la incertidumbre acerca de la eficacia y seguridad mencionadas en el apartado anterior. Destacar que, al ser de etiqueta abierta, sumado a la falta de placebo, son sesgos importantes que pueden alterar los resultados.

- Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC, et al. Remdesivir for the treatment of COVID-19 - Final report. NEJM. 2020. Doi: 10.1056/NEJMoa2007764.

Promovido por el NIAID (Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas estadounidense) y otras organizaciones públicas. No revela mediciones en los cambios de la carga viral. No hay diferencias estadísticas significativas para la mortalidad al haberlo administrado. La variable temporal "tiempo hasta la recuperación" no se establece en función de parámetros clínicos, ni escalas de gravedad. Es subjetiva, de manera que el investigador influye en esta categoría. El beneficio mencionado sólo se produce en pacientes que requieren aporte de oxígeno sin medidas extraordinarias, no en casos graves. La información acerca del cegamiento es escasa y no confiable. De los 40 investigadores que firman el artículo, un 15% declaró haber estado vinculado de forma económica con GILEAD.

# -Spinner CD, Gottlieb RL, Criner GJ, Arribas López JR, Cattelan AM, Viladomiu AS, et al. Effect of Remdesivir vs standard care on clinical status at 11 days in patients with moderate Covid-19. JAMA. 2020. Doi: 10.1001/jama.2020.16349.

Promovido por GILEAD. La información disponible no revela mediciones en los cambios de la carga viral. Teniendo en cuenta que tan solo el 38% de los pacientes cumplieron la terapia no se han visto diferencias estadísticas significativas al analizar la variable principal: diferencia en la situación clínica a los 11 días estimada mediante una escala de 7 puntos. Más de la mitad de los autores declararon conflicto de intereses.

-Wang Y, Zhang D, Du G, Du R, Zhao J, Jin Y, et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebocontrolled, multicentre trial. Lancet. 2020. Doi: 10.1016/S0140-6736(20)31022-9.

Promovido por instituciones académicas chinas. Se finaliza de manera prematura por haber dificultades en el reclutamiento de participantes. No se encontraron diferencias en los resultados tras recibir el fármaco y el placebo, ni tampoco en la mortalidad. La tasa de efectos adversos fue similar en ambos grupos, aunque la interrupción del tratamiento fue más frecuente en el grupo de personas que recibieron el fármaco.

-Goldman J, Lye D, Hui D, Marks KM, Bruno R, Montejano R, et al. Remdesivir for 5 or 10 days in patients with severe COVID19. NEJM 2020. Doi: 10.1056/NEJMoa2015301.

Estudio promovido por la compañía que fabrica Remdesivir. Este estudio no cuenta con grupo control, por lo que no se puede concluir su contribución en la mejora.

- Grein J, Ohmagari N, Shin D, Diaz G, Asperges E, Castagna A. Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid19. NEJM 2020; DOI: 10.1056/NEJMoa2007016.

No existe grupo control, el tamaño de muestra es reducido, así como el tiempo de seguimiento, se desconoce información de la carga viral y sobre 8 de los pacientes que se tratan al inicio y de los que no se ofrece información adicional.

# SIGUIENDO EL RASTRO DEL DINERO

A comienzos de marzo de 2020, la OMS creó el "Fondo de Respuesta Solidaria a la COVID-19" para enfrentar esta crisis sanitaria. Una de las actividades del plan estratégico era la investigación en tratamientos [5] y el principal exponente fue el ensayo multinacional Solidarity promovido por la OMS.

Según datos de La Vanguardia, en abril de 2020 "la OMS ya ha recibido 53 millones de dólares de más de 173.000 donantes, tanto personas como organizaciones, para financiar este ensayo" [6],[7]. Entre esas empresas se encontraba GILEAD con un aporte de más de dos millones de dólares para fines especificados [8].

De la misma forma chapucera que se han ido abordando distintas situaciones durante la pandemia, la OMS justificó la falta de doble ciego en el ensayo Solidarity por la necesidad de tener resultados cuanto antes [9], sin importar los distintos sesgos (cognitivos, de confirmación, etc.) que dificultan la obtención de datos confiables en el estudio.

A la par, los medios de comunicación anunciaban que Remdesivir era la "primera terapia que demuestra eficacia contra la COVID" [10]. Con la noticia, las acciones de GILEAD se dispararon [11].

Pese a todo lo prometedor que resultaba, la narrativa cambió cuando en noviembre de 2020 la OMS dejó de recomendar su administración porque Remdesivir no mejoraba la supervivencia [12], aunque dos años después volvió a recomendarlo para casos graves [13].

La puesta a punto de las vacunas COVID por otros laboratorios coincide en el tiempo con la recomendación dada por la OMS desaconsejando el fármaco[14].

Teniendo en cuenta los criterios de la FDA para autorizar el uso de emergencia de las vacunas, uno de ellos es que "no existiese una alternativa adecuada, aprobada y disponible al producto para diagnosticar, prevenir o tratar la enfermedad o condición" [15].

Cabe preguntarse por qué este ir y venir de la OMS respecto de su recomendación de usar Remdesivir en la COVID. Ahora sí, ahora no. ¿Si la OMS hubiera mantenido su recomendación de uso, habría dificultado esto la autorización a las vacunas covid puesto que ya se tenía un tratamiento bendecido por la propia OMS? ¿Serían necesarias éstas entonces? ¿Fue una guerra entre farmacéuticas por ver quién saca más tajada usando a los reguladores de ariete o influyendo sobre ellos?

En España, a partir del fondo COVID-19, el Instituto de Salud Carlos III aprobó la participación de nuestro país en el ensayo internacional Solidarity [16] promovido por la OMS. Así, distintos hospitales españoles participaron en este ensayo multinacional. De entre los 41 investigadores titulares al menos 22 de ellos recibieron dinero de GILEAD.

Además, el Hospital Clinic también colaboró en el estudio descriptivo ACTT[17] con la experiencia de pacientes a los que se les administró Remdesivir. El hospital recibió 85.000 euros de GILEAD en 2020, y el grupo de investigación ISGlobal, impulsado por el Hospital Clinic,[18] 77.261 euros en 2022. Este último hizo publicidad favorable del fármaco en su página web[19]. Omitiendo que cinco de los autores del estudio llevado a cabo en este hospital declararon conflictos de intereses con GILEAD y con otros laboratorios. ¿Por qué en la noticia no se informa de la interrupción prematura del ensayo, el cegado insuficiente y la falta de diferencias en la mortalidad entre el uso de Remdesivir y la administración del placebo?

John Ioannidis en uno de sus artículos [20] expone que al mencionar repetidamente los resultados más favorables parece más probable que esos estudios representen la verdad, aunque no la representen, como es el caso.

GILEAD, que dio 29.700 euros a la Universidad de Barcelona, conserva con ésta su vínculo al renovar su acuerdo para la cátedra en investigación del VIH y hepatitis virales en el Hospital Clinic [21].

GILEAD contribuyó económicamente con 117.885,45 euros con la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) para que se celebrase la sesión científica formativa para profesionales: "Actualización sobre el SARS-CoV2 y la COVID-19" [22], [23]. En ella participaron el jefe del Servicio de Microbiología del Hospital Clínic de Barcelona y presidente de SEIMC [24], y el director de la Cátedra de Investigación "VIH-Hepatitis Virales", profesor del



D. Quijote prepara el bálsamo de Fierabrás.

Dibujante Johsnnot Tony, grabador: Marti. Edición en portugués de 1853. Lisboa. Impreso por Typographya universal

Departamento de Medicina de la UB y jefe de la Unidad de VIH del Hospital Clinic de Barcelona [25], entre otros. Ambos profesionales también percibieron transferencias de valor por parte de la misma compañía [26]. El primero de ellos recibió la cantidad de 1815,00 euros y el segundo 14.978,06 euros en el año 2020, mencionado este último en los agradecimientos del estudio "Real-life use of remdesivir in hospitalized patients with COVID-19" llevado a cabo en el Hospital Clinic.

Seguir el rastro del dinero nos da otra perspectiva que quizá contribuya a entender por qué Remdesivir se ha vendido como bálsamo de fierabrás cuando la realidad es que no disminuye la mortalidad ni tiene ningún beneficio clínico en pacientes graves; es decir, en pacientes hospitalizados por COVID con síntomas durante más de 7 días y requerimiento de oxígeno [27].

Seguir el rastro del dinero puede contribuir a entender que en agosto de 2022 la Comisión Europea, envuelta en escándalos con la industria [28], [29], otorgase la aprobación completa de comercialización a Remdesivir para la covid [30] y simultáneamente dejase de estar indicado el fármaco para tratar el ébola [31].

¿Por qué, tanto instituciones como profesionales, promueven todavía hoy la administración de Remdesivir en la covid? La transparencia en medicina no es suficiente muestra de respeto hacia el enfermo. Exige que los profesionales hagamos un ejercicio introspectivo y nos preguntemos si somos capaces de darle al

otro lo que ni uno mismo posee, a saber, la dignidad.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1910993
- [2] https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/valtermed/docs/20200908\_Protocolo\_farmacoclinico\_remde sivir2.pdf
- [3] https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6 E A A 1 5 A 8 7 5 D 9 4 C 4 3 B 2 1 8 9 8 D 5 9 0 F C 2 4 7 D / 4 6 7 7 1 5 / Informeremdesivir15122020.pdf
- **[4]** https://www.nejm.org/doi/10.1056/ NEJMoa2023184
- [5] https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/donate
- [6] https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\_files/WHA74/A74\_INF4-sp.pdf
- [7] https://web.archive.org/web/2020040404065004/https://www.lavanguardia.com/vida/20200402/48266640601/el-ensayo-clinico-solidarity.html
- [8] https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\_files/WHA73/A73\_INF3-sp.pdf
- [9] https://www.agenciasinc.es/Reportajes/ Asi-es-SOLIDARITY-el-mayor-ensayoclinico-contra-el-coronavirus
- **[10]** https://www.lavanguardia.com/vida/20200430/48838008571/antiviral-remdesivir-primera-terapia-demuestra-eficacia-contra-covid-19.html
- [11] https://www.milenio.com/negocios/coronavirus-acciones-gilead-suben-reporte-remdesivir
- [12] https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients
- [13] https://www.elindependiente.com/vida-sana/salud/2022/09/16/la-oms-rectifica-sobre-el-uso-de-remdesivir-y-lo-recomienda-en-casos-graves-de-covid-19/
- [14] https://gacetamedica.com/politica/la-estrategia-de-vacunas-frente-a-la-covid-19-estara-lista-el-23-de-noviembre/
- [15] https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2021-title21/pdf/

- USCODE-2021-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.pdf
- [16] https://elglobal.es/industria/covid-19-prevencion-antivirales-y-nanotecnologia-entre-los-nuevos-ensayos-financiados-por-el-isciii/
- [17] https://seq.es/wp-content/uploads/2021/03/soriano06mar2021.pdf
- [18] https://www.isglobal.org/quienes-somos
- [19] https://www.isglobal.org/-/el-antiviral-remdesivir-muestra-eficacia-para-reducir-el-tiempo-de-recuperacion-de-pacientes-con-covidien-19
- [20] https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.01.11.22269097v1.full.pdf
- [21] https://isanidad.com/186193/gilead-y-la-ub-presentan-la-ii-edicion-de-la-catedra-de-investigacion- vih-hepatitis-virales/
- [22] https://asscat-hepatitis.org/coronavirus-gilead-y-seimc-forman-a-mas-de-8-000-profesionales/
- [23] https://www.clinicbarcelona.org/actividades/los-webinars-de-los-jueves-hospital-clinic-de-barcelona-sars-cov-2-1
- [24] https://cdb.clinic.cat/es/facultativos/jordi-vila-estape
- [25] https://www.clinicbarcelona.org/profesionales/josep-mallolas
- **[26]** https://www.gilead.es/-/media/files/pdfs/spain-efpia/gilead-sciences-spain-efpia-report-2020.pdf?la=es&hash=66859F79766F31F6FC6522294D77D257
- [27] https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00485-0/fulltext
- [28] https://diario16plus.com/christian-tehers-exige-la-dimision-de-ursula-von-der-leyen-por-el-pfizergate/
- [29] https://www.lavanguardia.com/vida/20220128/8018083/polemica-mensajes-von-der-leyen-pfizer-defensora-pueblo-pide-transparencia-covid.html
- [30] https://www.fdanews.com/articles/209020-ec-gives-full-marketing-authorization-to-gilead-sciences-veklury
- [31] https://www.who.int/es/news/item/19-08-2022-who-makes-new-recommendations-for-ebola-treatments----calls-for-improved-access

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

#### Patentamiento de anticuerpos monoclonales. El caso de Argentina

South Centre, Documento de investigación 186. 14-11-2023. Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini. <a href="https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-186-14-de-noviembre-de-2023/">https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-186-14-de-noviembre-de-2023/</a>



Este es un documento de investigación que analiza las patentes concedidas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina (INPI) en el periodo 2010-2020 para anticuerpos monoclonales. En la conclusión añade una serie de consideraciones sobre política públicas aplicadas a los anticuerpos monoclonales.

#### Carta de No es Sano a la ministra de Sanidade

No es Sano 24-11-2023. https://noessano.org/

#### Reproducción integra:

Estimada ministra,

En primer lugar, las organizaciones que firmamos esta carta y que formamos parte de la campaña No es Sano, quisiéramos felicitarla por su nombramiento como ministra de Sanidad. Es siempre un motivo de satisfacción dedicar los esfuerzos a beneficiar la calidad de vida de las personas, así como a fortalecer el sistema público sanitario que garantiza y hace efectivo el derecho a la salud. En esa tarea podrá contar siempre con toda nuestra colaboración y apoyo.

En los últimos años, venimos asistiendo a una escalada de gasto farmacéutico, que obliga en muchos casos a detraer recursos de otras necesidades sanitarias para poder afrontar los precios injustificados de los medicamentos. La tensión presupuestaria y el coste de oportunidad para el sistema que supone los altos precios de muchos medicamentos tiene un impacto directo en los pacientes y en la sociedad que requiere de medidas profundas y urgentes.

Por otra parte, la crisis sanitaria del COVID-19 ha puesto de manifiesto debilidades de un sistemaque no garantiza la equidad en el acceso ni la asequibilidad de productos sanitarios para todas las personas. Por ello, la postura y el liderazgo de España en el espacio europeo con la Estrategia Farmacéutica, ahora mismo a debate en el Parlamento Europeo, así como las discusiones sobre el Tratado Pandémico que están teniendo lugar en Ginebra serán clave en los próximos meses. Por estas razones, no queremos dejar pasar la oportunidad de trasladarle una serie de elementos que nos parecen cruciales para esta legislatura:

- 1. Apuesta firme por una reforma de la política de fijación de precio, basada en la transparencia de los precios de las tecnologías sanitarias y de todo el sistema de fijación de precios y de rendición de cuentas a la ciudadanía. Es necesaria una transparencia activa de los costes, de la inversión en I+D y de todo el proceso de producción y distribución que nos permita fijar precios justos y asequibles basados en los costes reales, con márgenes de beneficios razonables.
- 2. Apuesta por el interés público en la financiación del sistema de innovación médica, dotándolo de los presupuestos necesarios para fortalecer la I+D académica

e impulsando una agenda basada en las necesidades en salud de la población. Es necesario introducir condicionalidades en esta financiación para que la inversión realizada por el Estado garantice un retorno que asegure, entre otras cosas, que los precios finales de los productos y los márgenes de beneficio sean justos y asequibles. Asimismo, es indispensable que se apueste por fórmulas de transferencia de conocimiento en productos clave y se fortalezca la transferencia de conocimiento y tecnología, así como la producción local en todas las regiones del mundo.

3. Al mismo tiempo, hay que garantizar que la propiedad intelectual no sea un obstáculo para el acceso futuro a las tecnologías resultantes, de forma que no se favorezcan monopolios que deriven en precios altos e injustificados, fomentando modelos alternativos de innovación. En ese sentido, resulta crucial enfocarse en promover decididamente la producción pública, otorgando una atención especial a las terapias en desarrollo dentro de nuestro sistema de atención médica pública, como es el caso de las inmunoterapias CAR-T. Es fundamental salvaguardar estas investigaciones que se llevan a cabo en hospitales y centros de investigación públicos, asegurando la propiedad pública de los derechos de propiedad intelectual para que la gobernanza del acceso no se transfiera incondicionalmente a manos privadas.

4. Una posición ambiciosa de nuestro país en las negociaciones del próximo Tratado sobre Pandemias, poniendo el interés público y a las personas en el centro de la toma de decisiones. Este nuevo instrumento brinda una oportunidad crucial para adoptar medidas efectivas que garanticen un acceso justo y equitativo a las vacunas, diagnósticos y tratamientos, con el fin de hacer frente a los desafíos planteados por futuras emergencias sanitarias.

5. Apostar por una Estrategia Farmacéutica Europea que ponga en el centro el interés general, la transparencia, las necesidades en salud de la población y los elementos necesarios para asegurar el acceso, la asequibilidad, la calidad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.

Le agradecemos de antemano su disponibilidad y esperamos que pueda abordar estas propuestas. Nos ponemos a su disposición para continuar el diálogo y la colaboración con el Ministerio, así como para encontrarnos con usted cuando su agenda lo permita.

Y como no podría ser de otra manera, quedamos a su disposición para cualquier información adicional que necesite.

Reciba un cordial saludo,



Organizaciones de No es Sano que suscribimos esta iniciativa: Salud por Derecho, Confederación de Consumidores y Usuarios - CECU, Organización de Consumidores y Usuarios - OCU, Asociaciónpor un Acceso Justo al Medicamento - AAJM, Médicos del Mundo y No gracias.

Carta firmada por la AAJM junto con las organizaciones de la Plataforma No es Sano dirigida a la nueva ministra de Sanidad Mónica Garcia.

(Un nuevo Ministerio de Sanidad en el que la ministra Mónica García con un amplio recorrido en la defensa de la Sanidad Pública ha designado como Secretario de Sanidad a Javier Padilla, que realizó un excelente artículo: "Una industria farmacéutica pública: ¿para qué y cómo? en el número del pasado de junio de nuestra revista)

#### Construyendo un puente a ninguna parte: fomentar la producción local sin abordar la propiedad intelectual

31-10-2023. <a href="https://unitaidngodelegation.org/wp-content/uploads/2023/10/Building-a-Bridge-to-Nowhere -Promoting-Local-Production-without-Addressing-Intellectual-Property-2.pdf">https://unitaidngodelegation.org/wp-content/uploads/2023/10/Building-a-Bridge-to-Nowhere -Promoting-Local-Production-without-Addressing-Intellectual-Property-2.pdf</a>

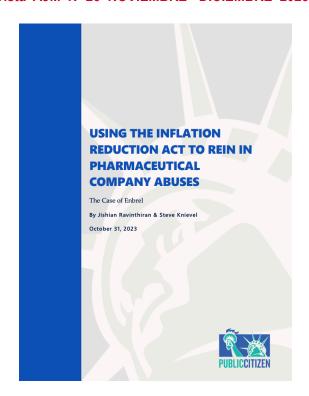


Muy notable carta firmada por un número considerable de organizaciones como HAI, Salud por Derecho, Health Gap, People's Vaccine, etc,...El texto plantea "la indiferencia, la extralimitación y la especulación de las grandes farmacéuticas durante la pandemia de COVID-19." Critica como aunque abundan los planes y recursos iniciales para posibilitar la fabricación local, pero todos ellos "tienen una característica en común: se niegan sistemáticamente a abordar las barreras de propiedad intelectual, patentes, la protección de datos y los secretos comerciales"

Es evidente que sin solucionar estos impedimentos los posibles nuevos fabricantes no podrán producir, registrar, distribuir y vender los medicamentos y vacunas necesarias para enfrentar los desafios de próximas pandemias.

#### Usando la Ley de Reducción de la Inflación para poner freno a los abusos de las compañía farmacéuticas.

Public Citizen, 31-10-2023. Jishian Ravinthiran y Steve Knievel. <a href="https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Final-Draft-Enbrel-Report 10.31-2.pdf">https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Final-Draft-Enbrel-Report 10.31-2.pdf</a>



Excelente y de lectura muy recomendable de Public Citizen donde se analiza el caso de etanercept (Enbrel) para enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide. En él se exponen las dificultades, obstáculos y trabas que la farmacéutica Amgen puso para impedir bajar el precio de pago por Medicare. Este caso fue motivo de sesiones en el Congreso norteamericano

#### Pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con medicamentos

South Center - Documento de Investigación nº 171. 29-11-2022, Carlos M. Correa. <a href="https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP171">https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/11/RP171</a> PAUTAS-PARA-EL-EXAMEN-DE-SOLICITUDES-DE-PATENTES-RELACIONADAS-CON-PRODUCTOS-FARMACEUTICOS ES.pdf

Este informe de Carlos M Correa es un documento técnico de trabajo que describe y detalla las reglas de patentabilidad útil como referencia para aquellas personas interesadas en los conceptos de invención y los estándares de patentabilidad

# Abordar la necesidad de una mayor rendimiento público de la inversión pública.

Health Action International (HAI). Noviembre 2023. Jaume Vidal.. <a href="https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/11/Public-Return-on-Public-Investment.pdf">https://haiweb.org/wp-content/uploads/2023/11/Public-Return-on-Public-Investment.pdf</a>





Jaume Vidal ha elaborado este descriptivo y útil texto donde plantea la necesidad de introducir en la financiación pública de la investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas, los mecanismos suficientes para garantizar un retorno público de la inversión realizada.



# Fallece Michèle Rivasi. Profesora y política francesa.

Euractic, 29-11-2023, Clara Bauer-Babef. <a href="https://www.euractiv.com/section/politics/news/pfizergate-affair-lead-eu-lawmaker-michele-rivasi-dies-aged-70/">https://www.euractiv.com/section/politics/news/pfizergate-affair-lead-eu-lawmaker-michele-rivasi-dies-aged-70/</a>



Su voz segura y firme en defensa de un sistema de medicamentos más justo y transparente abandonó prematuramente el Parlamento Europeo el pasado mes de noviembre, pero no podrá dejar de resonar en cada rincón de las instituciones europeas. Reconocer su trayectoria.s reconocer la de políticos, periodistas o activistas con un firme compromiso en defensa de causas justas, habitualmente difíciles, como el acceso a la salud para todos.

"Es posible ahorrar diez mil millones de euros al año sin sacrificar la calidad de la atención y la igualdad de acceso al tratamiento para todos. Sólo una reapropiación ciudadana de este "bien común" que es la salud permitirá generar una voluntad política real para transformar el sistema."



Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). <a href="https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/">https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/</a>





Edita: Asociación Acceso Justo al Medicamento. Plaza de las Cortes 11. 4°. 28014 Madrid