

Nº. 37
MARZO 2025

✕ @AsocAJM
✕ @AjmRevi

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

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO

AAJM

<http://accesojustomedicamento.org>

ISSN 2697-1712

La Dra. Mercedes Zurita, responsable de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Puerta de Hierro, conversa con Soledad Cabezón, presidenta de la AAJM

“Las terapias celulares se acercan mucho más a un trasplante de células que a un medicamento”



SUMARIO

EDITORIAL

- (3) El incremento anual crónico del gasto en medicamentos: un reto para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Juan José Rodríguez Sendín.

ORIGINALES

- (6) Conversación con Mercedes Zurita: “Las terapias celulares se acercan mucho más a un trasplante de células que a un medicamento”. Mercedes Zurita y Soledad Cabezón.
- (20) El contexto, la atmósfera. Luis Montiel.
- (26) Conflictos de intereses y salud. Javier Sánchez Caro.
- (36) España y la Resolución sobre Enfermedades Raras en la OMS. Oportunidades y riesgos para el liderazgo español en salud global. Adrián Alonso Ruiz.

OTRAS FUENTES

- (41) El gasto de bolsillo se sale de control: cómo reducir la toxicidad financiera de.... Peter A. Ubel y otros.
- (44) Soluciones para el derecho a la salud. Lucie Nizard.
- (47) EE.UU. planea poner fin a su apoyo a la Alianza Mundial de Vacunas y a Gavi. Kerry Cullinan.
- (49) Patentes y la agenda de la abundancia. Dean Baker.

INFORMES Y DOCUMENTOS

- (51) Informes y documentos seleccionados por la Comisión de Redacción.

MALDIGO LA POESÍA...

- (54) Esta tierra es tu tierra. Woody Guthrie.

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

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iraízoz, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, 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 Jaime Vidal.

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

ISSN: 2697 - 1712

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

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

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

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

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

Nº 37. MARZO 2025. [Histórico de revistas](#).

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



EDITORIAL

El incremento anual crónico del gasto en medicamentos: un reto para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud



Juan José Rodríguez Sendín.

Ex presidente de la Organización Médica Colegial y de la AAJM.

Introducción

El crecimiento continuado del gasto en medicamentos siempre superior al crecimiento del Producto Interior Bruto (PIB) de España, representa un desafío fundamental para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). La combinación de nuevos medicamentos de alto coste, una demanda creciente y un sistema de regulación insuficiente basado en un modelo de patentes abusivo, han llevado a un aumento del gasto que amenaza la equidad en el SNS y la accesibilidad a los medicamentos necesarios. La reciente aprobación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS) podría suponer un cambio disruptivo al acelerar el desarrollo de nuevas moléculas y reducir los costos de investigación. Sin embargo, sin una reforma adecuada en las políticas de precios y un cambio en el actual modelo de patentes, estos avances podrían resultar inasumibles constituyendo un riesgo añadido para la sostenibilidad del SNS, generando inequidades en el acceso a la innovación terapéutica.

Entre los factores que impulsan el crecimiento del gasto en medicamentos destacan la aparición de nuevas moléculas y terapias avanzadas dirigidas al tratamiento de enfermedades raras, oncológicas y neurodegenerativas. Muchas de estas terapias, aunque innovadoras, tienen precios desproporcionadamente altos en relación con su beneficio terapéutico real y en ocasiones escasa o nula eficacia. Además, la

exclusividad de las patentes prolonga la falta de competencia y retrasa la llegada de versiones más accesibles.

El aumento en la esperanza de vida ha generado una mayor demanda de tratamientos para enfermedades crónicas, lo que incrementa la presión sobre los recursos sanitarios y el gasto en medicamentos. A esto se suma la creciente prevalencia de enfermedades asociadas al envejecimiento, como el Alzheimer y otras patologías neurodegenerativas, que requieren tratamientos continuos y costosos.

El auge de la medicina de precisión ha permitido la creación de tratamientos específicos para subgrupos de pacientes, lo que mejora la eficacia de los tratamientos, pero también incrementa los costos de investigación y comercialización. Si bien estas terapias prometen resultados más efectivos, su alto costo dificulta su rápida incorporación en los sistemas de salud pública.

Las consecuencias económicas y sociales más significativas de todo ello son en primer lugar la presión sobre el Sistema Nacional de Salud obligando a desviar recursos de otras áreas esenciales, como la atención primaria y la prevención, lo que compromete la calidad asistencial. Además, las comunidades autónomas, responsables de la gestión sanitaria, enfrentan dificultades para financiar los crecientes costos, generando desigualdades regionales en el acceso a tratamientos. La falta de un mecanismo de

compensación equitativo entre regiones agrava estas disparidades.

No menos importante es la inequidad que provoca en el acceso a medicamentos ya que los elevados precios de las nuevas terapias pueden generar situaciones de racionamiento implícito, en las que el acceso a determinados tratamientos se ve restringido por criterios de eficiencia económica, más que por necesidad clínica. Esta situación puede derivar en retrasos en la disponibilidad de medicamentos innovadores en el sistema público, beneficiando solo a quienes pueden permitirse costearlos de manera privada.

El aumento del gasto farmacéutico se traduce en una mayor carga económica para los pacientes, ya sea a través de copagos o por la necesidad de recurrir a la sanidad privada para acceder a ciertos tratamientos. Afectando especialmente a las familias con rentas más bajas y más desfavorecidos, En algunos casos, los altos precios de los medicamentos fuerzan a las familias a asumir deudas o a limitar otros gastos esenciales para costear tratamientos.

El papel del Espacio Europeo de Datos Sanitarios

La creación del EEDS podría representar un cambio en el modelo de desarrollo de fármacos al proporcionar acceso a una gran cantidad de datos clínicos, lo que reduciría los tiempos y costos de investigación. Sin embargo, sin una regulación efectiva sobre los precios de los nuevos medicamentos y una revisión del actual modelo de patentes que monopoliza el acceso a la innovación, el SNS podría no estar en condiciones de asumir los costos derivados de la aceleración en la aparición de nuevas moléculas. Es fundamental establecer criterios claros sobre el uso de estos datos para evitar que se conviertan en una herramienta exclusiva para la maximización de beneficios privados en detrimento del acceso universal a los tratamientos.

Para un modelo de SNS justo y sostenible es imprescindible reformar el modelo de

patentes que explota la industria farmacéutica, buscando mecanismos que permitan equilibrar la incentivación de la innovación con un acceso más equitativo a los nuevos tratamientos. Se deben promover licencias obligatorias y modelos de innovación abierta que reduzcan el impacto financiero sobre los sistemas de salud públicos. También es fundamental reducir el tiempo de exclusividad de patentes cuando las investigaciones se financien con fondos públicos.

El SNS y en suma el Estado no puede entregar sin condiciones los datos sanitarios de los españoles para su explotación, ni tampoco venderlos al mejor precio, porque supondría a la larga infringirse un daño irreparable. Debe exigirse cambio la coparticipación en los beneficios de los datos sanitarios estableciendo condiciones que beneficien y no perjudiquen a los pacientes y al SNS.

En lugar de vender los datos de salud de los ciudadanos a la industria farmacéutica y tecnológica, se debe garantizar que los beneficios derivados de su uso se reinviertan en el sistema de salud público, asegurando precios accesibles y financiación sostenible para los nuevos tratamientos. Una posible solución sería la creación de un fondo común en el que los ingresos generados por el acceso a estos datos sean destinados a la reducción del coste de los medicamentos esenciales.

La adopción de un modelo de negociación de precios debe ser centralizada y basado en resultados, lo que permitiría que los costos de los medicamentos se ajusten a su eficacia real en la población, evitando pagar por tratamientos de alto coste con beneficios marginales. Este modelo debe ser impulsado a nivel europeo para fortalecer la posición negociadora de los sistemas de salud frente a la industria farmacéutica.

Se deben establecer límites de precio para los nuevos medicamentos basados en

ORIGINAL

Conversación con Mercedes Zurita: “Las terapias celulares se acercan mucho más a un trasplante de células que a un medicamento”



Interviene por la rAJM, Soledad Cabezón.

La Dra. Mercedes Zurita, investigadora y responsable de la Unidad de Terapia Celular del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, del Servicio Madrileño de Salud, el pasado año recibió el “Premio a la Mejor Labor de una Institución Científico Sanitaria”, en la segunda edición de los galardones que anualmente concede la Asociación Acceso Justo al Medicamento. El trabajo de su Unidad está centrado en la terapia NC1 para pacientes con lesión medular, y ha sido el primer tratamiento de terapia avanzada y fabricación no industrial aprobado en España por la AEMPS, convirtiéndose esa manera en un referente de la investigación clínica.

El 24 de marzo, atendió amablemente una invitación de esta revista y mantuvo una conversación con la presidenta de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM), Dra. Soledad Cabezón. En el desarrollo de esta aportó numerosas reflexiones sobre su trabajo y las dificultades a las que se enfrentan, aunque como ella misma expresó “siempre con sentido positivo”.

Les ofrecemos una transcripción editada de dicha conversación, así como un enlace al vídeo con el contenido íntegro, que se puede visionar en: <https://www.youtube.com/watch?v=E3EJMvatYlw>

Soledad Cabezón:

Hola, muy buenas tardes doctora Zurita. Quiero darle las gracias, en primer lugar, por tener la amabilidad de compartir con nosotros reflexiones y mostrarse dispuesta a que conozcamos su forma de ver el modelo farmacéutico actual y cómo podríamos hacerlo más accesible y sostenible para el sistema sanitario.

Enhorabuena por el gran hito que consideramos importante, que es un sistema de fabricación académica de medicamentos, de terapias, en el Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda en el año 2019, con la primera terapia avanzada de fabricación no industrial bajo la figura de la exención hospitalaria. Todo un gran hito en la medicina española, e incluso europea.

Quiero empezar recordando, porque seguro que lo tendrá en mente, que formáis parte de un pequeño grupo humano con mucha voluntariedad y mucho sacrificio y generosidad. Pero hay una persona que siempre recordáis y que tuvo mucho que ver en estos comienzos y que casualmente fallece el mismo año en que se aprueba esta terapia avanzada, el doctor Vaquero, que fue un pionero y un luchador. Después de tantos años hasta conseguir lo que, no sé si llegó a ver como resultado, pero desde luego no lo pudo disfrutar. Gracias y enhorabuena. Lo primero que me gustaría preguntarte es en qué consiste esta terapia avanzada de forma resumida. Está destinada a las personas con lesión medular crónica, para una patología claramente incapacitante, pero ¿en qué consiste?

Las terapias celulares se acercan mucho más a un trasplante de células que a un medicamento



Soledad Cabezón



Mercedes Zurita

Mercedes Zurita:

El medicamento NC1 es un medicamento de terapia avanzada, concretamente es un medicamento de terapia celular somática que además tiene el carácter de ser un medicamento autólogo, es decir, es un medicamento que se fabrica a partir de médula ósea y sangre del propio paciente. Como cualquier medicamento, tiene un principio activo. En este caso, el principio activo son células mesenquimales procedentes de la medula del paciente, es decir, es una población de células muy minoritaria pero que tienen una gran capacidad no de regenerar (nosotros nunca hablamos de regenerar), pero sí de reparar lesiones, sobre todo de origen traumático en el sistema nervioso. Y tiene un excipiente, como todos los medicamentos, que se fabrica a partir del plasma del paciente. No es un Plasma Rico en Plaquetas (PRP), tampoco es un plasma normal extraído del paciente, es un plasma enriquecido, pero que es muy importante porque tiene la capacidad de mantener vivo el principio activo. Estamos hablando de medicamentos vivos y, por tanto, la eficacia terapéutica de esos medicamentos depende de que esas células realmente estén en las mejores condiciones y mantengan su actividad biológica. Y ese excipiente está trabajando como principio activo y realmente cumple esas características. La indicación de este medicamento efectivamente es el tratamiento de la lesión medular traumática

y además, en nuestro caso, siempre ponemos la coletilla de que es esa lesión crónicamente establecida. Iniciamos los estudios con esta indicación, porque la lesión medular, desde el punto de vista clínico, es una patología en la que, durante los primeros meses, e incluso años, tras que ocurre una lesión, hay muchos cambios desde el punto de vista neurológico. Cuando empezamos con esta terapia decidimos trabajar en pacientes crónicos, porque si trabajábamos en pacientes no en fase aguda por las condiciones, pero sí subagudas, considerábamos que cualquier mejoría no sabríamos nunca si realmente podríamos achacarlas a la eficacia de la terapia o a la evolución normal del paciente. Además, en estos momentos y según la indicación, que no está aprobada por la Agencia, los pacientes que ahora mismo pueden acceder al programa NC1 son pacientes que evidentemente tienen que tener una lesión medular traumática y crónicamente establecida, pero se hizo una pequeña restricción al principio limitándola solamente a pacientes donde esa lesión estuviera nivel 2 o lumbar, y además incompleta desde el punto de vista neurológico, o bien completa, pero siempre y cuando tuvieron unas características morfológicas. Esto se hizo no atendiendo a que el medicamento NC1 sea más eficaz en este tipo de lesiones bajas sino porque son las minoritarias desde el punto de vista clínico. Como en estos momentos somos el único hospital de referencia a nivel nacional para

el tratamiento de esta patología, se quería evitar que hubiera una avalancha grande de pacientes, teniendo en cuenta que, por ejemplo, las lesiones cervicales son las más frecuentes. Se intentaba empezar por las que tienen menos prevalencia, son menos frecuentes, para evitar esa avalancha de pacientes y que, mientras tanto, nos diera tiempo a poner en marcha, desde el punto de vista administrativo, este programa, porque se había concedido la autorización de uso pero había que poner en marcha, desde el punto de institucional, no el tratamiento sino el programa en general para poder tratar a los pacientes. La manera de poder entrar, esa ruta asistencial, esas vías clínicas porque no existe ningún antecedente hasta el momento dentro de la sanidad pública.

Soledad Cabezón:

Y ¿cómo recuerda el proceso? ¿Qué obstáculos se han encontrado a lo largo del camino? ¿Qué recursos han tenido, recursos públicos, tanto desde el punto de vista financiero como personal, privados...? ¿Qué necesidades han echado en falta o cómo ha sido el proceso?

Mercedes Zurita:

Yo lo dividiría en dos fases. Toda esa fase de desarrollo del medicamento, contando en esa fase de desarrollo los aspectos más básicos, la investigación preclínica y clínica. Durante esa primera etapa, lo que es ese desarrollo que os comentaba, al final uno de los temas más grandes es la falta de recursos económicos. Nosotros hemos hecho ese desarrollo con fondos públicos y una parte con fondos donados por fundaciones privadas. Las dos fundaciones que nos han ido acompañando de la mano en todo este recorrido han sido la Fundación MAPFRE, en aquellos momentos MAPFRE Medicina, y la Fundación Rafael del Pino. Luego se ha ido completando con ayudas del Ministerio y del Instituto de Salud Carlos III. Pero ese ha sido uno de los problemas más importantes, probablemente no de nuestro desarrollo sino de cualquier desarrollo dentro del entorno público, el de la financiación

indudablemente y, sobre todo, porque repercute en el personal. Necesitas tener recursos para investigar, pero necesitas tener recursos para mantener una plantilla de personal que realmente haga posible este tipo de desarrollos. Porque, sobre todo, en la fase preclínica, y concretamente en la fase preclínica en mamíferos superiores, requiere mucho material, mucho personal para poder llevarlo a cabo. Son modelos complicados, modelos donde al final son 24 horas en el hospital. En nuestro caso incluso se llegó a establecer hasta un periodo de guardias por parte del personal para poder mantenerlo. Cuando uno llega ya a la fase de ensayo clínico estos recursos humanos todavía son muchísimo más necesarios porque todos los ensayos clínicos que nosotros hemos realizado son ensayos no comerciales, con lo cual te mueves en un entorno en que no hay ánimo de lucro, pero donde es muy difícil conseguir fondos para poder desarrollarlos. En nuestro caso, hemos conseguido alguna ayuda de los fondos de investigación clínica independiente del Instituto de Salud Carlos III, pero con eso no se sufragan siete ensayos clínicos. El resto lo hemos ido pudiendo sufragar con fondos de la Fundación MAPFRE, la Fundación Rafael del Pino, fundamentalmente, y con la Asociación -y yo nunca me canso de nombrarles-, una asociación que hay de lesionados medulares que está en Granada, es la asociación Apinme, una asociación de pacientes que se dedica a apoyar proyectos destinados a la investigación en lesión medular. Ellos hicieron posible que nosotros hoy tengamos la instalación donde se está fabricando el medicamento NCI para cualquier paciente del territorio nacional de sanidad. Para iniciar los ensayos clínicos necesitábamos que ese medicamento que se había desarrollado aquí, lo fabricáramos en el laboratorio de la unidad, porque lógicamente no tienes que cumplir ese reglamento que tienes que cumplir cuando ese medicamento va destinado a un paciente, la regulatoria es distinta. Para iniciar los ensayos necesitábamos una instalación que nos permitiera fabricar el medicamento, ya con toda la normativa y con todo el rigor de

la calidad y la seguridad que la situación merece. Y eso fue posible gracias a esta Asociación.

Tengo que decir que durante todo ese desarrollo preclínico y clínico, porque no sería justo decir lo contrario, tuvimos muchísimo apoyo del Hospital. Y cuando digo apoyo del Hospital no solamente de los servicios que siempre han colaborado altruistamente con nosotros, porque siempre han sido ensayos o estudios que no han sido comerciales y, por tanto, nunca ha habido lucro económico para cualquier investigador que participara, sino de la dirección del Hospital. Sin la dirección del Hospital y los recursos que necesitábamos no hubiera sido posible ni el desarrollo del modelo preclínico en mamíferos superiores. Nosotros hicimos un modelo que además fue el primero en la literatura, un modelo de lesión medular crónica en cerditos “mini pig”.

Fue todo un reto. Teníamos que hacer un modelo en mamíferos superiores y no podíamos trabajar en primates, que es un modelo que no es viable en esta patología por la habilidad que tiene el primate con las manos, y al animal hay que mantenerlo sondado, con pañal de incontinencia, etc., era inviable. Desde el momento en que solicitamos la necesidad de una instalación donde tuviéramos equipamiento para rehabilitación, unas con colchones antiescaras que nos permitieran mantener esos animales largos periodos de supervivencia, una buena calidad de vida indudablemente y que pudiéramos rehabilitarlos. En ese entorno, tuvimos un apoyo 100% del Hospital. Se nos proporcionó una zona en el animalario destinada para nosotros, que todavía está, con todo el material que necesitábamos, hasta una piscina de rehabilitación donde durante meses y meses se lleva a cabo la rehabilitación de los animales. Eso fue vital para que todo este desarrollo preclínico permitiera tener información suficiente para dar el salto a la clínica. Y una vez que llegas a la clínica, siempre digo que antes de esa autorización de uso teníamos problemas

sobre todo económicos y de personal, y una vez que llegamos a esa autorización de uso, lo recuerdo como un trabajo ímprobo de 24 horas. Porque no había precedente, porque no teníamos un ejemplo en el cual apoyarnos. Fue todo un reto, no solamente para el equipo de investigación sino para el Hospital, que además nos apoyó el 100% porque el titular de la autorización es nuestro gerente y él confió en este proyecto, apoyó este proyecto y se puso al frente de esa autorización de uso. Fue un reto para la propia Consejería de Sanidad porque tampoco teníamos un modelo precedente para apoyarnos, para poder establecer este paso asistencial que marcara cómo iban a llegar los pacientes al hospital o bien procedentes de la Comunidad o bien procedentes de otras Comunidades y esa vía clínica dentro del hospital, cómo se generaban desde unos formularios en la historia clínica del paciente a cómo se iba a facturar el NC1. Todo aquello hubo que trabajarlo en infinitas y eternas reuniones de una comisión que se creó, y hoy sigue vigente y nos reunimos al menos una vez al año, que es la Comisión mixta de seguimiento, que es una comisión donde seguimos participando el equipo investigador, hoy por desgracia con la ausencia del doctor Vaquero, nuestro Hospital, la Consejería y el Ministerio de Sanidad. Además se tuvo que crear un comité multidisciplinar, que funciona similar al comité que tenemos para los trasplantes de órganos, un comité multidisciplinar, que nos reunimos una vez al mes y tiene la responsabilidad de seleccionar qué pacientes son candidatos o no al tratamiento.

Y todo al final se consiguió, porque siempre digo que el trabajo bien hecho, el trabajo en equipo y la constancia y el carácter multidisciplinar de aquellas comisiones, hizo posible al final este proyecto. Yo nunca hablo de tratamiento de un medicamento sino del programa NC1, porque realmente el paciente cuando llega a nuestra Hospital son 36 meses con nosotros; todo ese programa fue el fruto de muchas horas de trabajo en equipo y de la buena voluntad de mucha

gente que creía realmente en este proyecto y lo apoyó.

Soledad Cabezón:

¿Podría decir que, a día de hoy, tiene la sensación de que es una línea estratégica del Ministerio de Sanidad, de la Consejería? ¿O sigue siendo un proyecto que se dio en un determinado momento? ¿Es la apertura de una nueva vía de investigación y de desarrollo de medicamentos? ¿Tiene la sensación de que se ha avanzado y se ha abierto un camino o considera que si tuviese que empezar de nuevo, os encontraríais con los mismos obstáculos o bien esta consolidada como una nueva vía de investigación y de fabricación de terapia?

Mercedes Zurita:

Creo que hemos avanzado bastante. Sí que tengo la sensación de que esto empezó como una línea estratégica y sigue siendo una línea estratégica tanto dentro del Hospital como dentro de la Consejería, con la que mantengo indudablemente mucha comunicación, porque dentro de la Consejería se generó y se creó, gracias a este proyecto (además, a los pocos meses de esta autorización), una unidad de terapias avanzadas que hoy nos coordina. No solamente a esta unidad de nuestro Hospital sino a todas las unidades de hospitales de producción de la CAM- y tengo la sensación de que sigue siendo una línea. Indudablemente es una terapia joven y nos queda mucho camino por recorrer. Creo que el que no sea consciente de ello no está en la realidad. Es una línea con la suficiente evidencia de seguridad y eficacia en los pacientes, pero es un tratamiento joven del cual todavía nos queda ahora mismo mucho que aprender y mucho para mejorar. Cuando llegan los estudiantes a nuestras unidades por las que rotan siempre digo lo mismo. Estamos como en esos primeros años de los trasplantes de órganos. Hoy nadie dudaría de la eficacia y el valor que tienen para la salud los trasplantes de órganos; sin embargo, todavía hay muchas lagunas que nos quedan por conocer para evitar rechazos, etc. Las terapias avanzadas están

en esos primeros años. Creo que si sabemos hacerlo son la medicina del futuro, pero también soy consciente de que nos quedan todavía muchos pasos por recorrer. Indudablemente, la única forma de recorrerlos es seguir avanzando y que esas terapias se sigan apoyando. La sensación que tengo, por lo menos a fecha de hoy, es que tenemos un apoyo fiel de la Consejería y, por supuesto, del Hospital.

Es cierto que ahora estamos en una situación diferente a la que teníamos hace tres años. Es un tratamiento que está dentro de la cartera de servicios de nuestro Hospital, es algo asistencial, aunque seguimos manteniendo esa línea de investigación paralela porque seguimos trabajando en la actividad biológica de este medicamento, mejorando cada vez más o intentando conocer más de su potencia. Estamos ante un medicamento autólogo donde hay mucha variabilidad entre pacientes y estamos intentando ver cómo impacta eso en la eficacia, en la variabilidad de la eficacia. Creo que esto es obligado para este tipo de terapias, pero el sentimiento es que hay un apoyo institucional y ese tratamiento, dentro de que se puede mejorar según vayamos desarrollando, -esto es “conocer más para curar mejor”; pero sí que hay un apoyo tanto por parte de la Consejería como interno de la dirección del Hospital. Además, tanto es así como que tenemos ya un segundo medicamento de carácter alogénico que va dirigido a poder tratar pacientes que no son candidatos a tratamiento con el NC1, bien por alguna clínica o por alguna peculiaridad del paciente, y tenemos un apoyo absoluto del Hospital para iniciar en breve, si conseguimos los fondos para un ensayo clínico.

Soledad Cabezón:

¿Cuántos pacientes llevan ya tratados? ¿Los resultados aproximados ya los tienen? Imagino que tendrán analizado desde el año 2019 hasta ahora. Otra pregunta: ¿Tienen solicitudes de otros países, aparte de España, para ver de qué manera podrían fabricarlo o cómo obtenerlo?

Mercedes Zurita:

A fecha de hoy tenemos solamente 11 pacientes que hayan finalizado, porque el tratamiento total es un programa de 36 meses, pero tenemos ya desde el año 2019, que se autorizó el medicamento, más de 180 solicitudes de tratamiento ¿Por qué hay tanta diferencia entre el número de solicitudes y el número de pacientes que han finalizado?

Porque, aunque el medicamento se autoriza en el año 2019 - concretamente en enero de 2019-, realmente no se pudo poner en práctica e iniciarse el programa hasta el año 2021. Primero porque 2019 fue un año de resolver situaciones burocráticas, fijar el precio, que entrara dentro de nuestra prestación farmacéutica, generar toda esa ruta asistencial, comités, etc. y cuando quisimos tener todo a punto ocurrió el fallecimiento del doctor Vaquero y, al mismo tiempo, comenzó la pandemia COVID-19 y se paró absolutamente todo. Pudimos restablecer la actividad en 2021. A partir de ese momento y hasta fecha de hoy, recibimos solicitudes a nivel nacional de cualquier Comunidad, tanto de Madrid como de como de cualquier otra zona de España, hasta un total de más de cien. Son ahora mismo creo que 181 solicitudes. ¿Por qué solamente 11 pacientes han finalizado? Porque el paciente, una vez que solicita acceder al tratamiento NC1 en este Hospital Puerta de Hierro, pasa por toda una ruta asistencial donde realiza una serie de visitas previas al tratamiento, que son visitas donde se evalúa al paciente para ver que cumpla los criterios para los cuales ha sido autorizado el medicamento. Una vez que esto se ha hecho, tiene que ser valorado por el comité de selección, que es quien al final decide; en ese comité multidisciplinar, si el paciente es candidato o no y se puede beneficiar o no de ese tratamiento. Una vez que hemos recibido ese OK, entra en toda una ruta donde va a pasar una serie de consultas previas al tratamiento y postratamiento, que hacen que se alargue todo esto 36 meses. Como comenzamos en el año 2021, las solicitudes se van acumulando, pero solamente 11 pacientes han sido capaces de cumplimentar

todo ese periodo pretratamiento y postratamiento de seguimiento.

¿Los resultados? Dentro de la propia autorización de uso todos los años tenemos un compromiso con la Agencia, que es emitir un informe al final de año donde se dan detalles del número de pacientes que han sido expuestos al medicamento, efectos secundarios -o conocidos o nuevos que pudieran surgir en estos pacientes- y lógicamente variables de eficacia. Las variables que se están utilizando de eficacia para la valoración de estos pacientes proceden de los diferentes servicios. En este programa interviene el Servicio de Neurocirugía, porque este proyecto y este medicamento se desarrolla dentro de la unidad de terapia celular de este servicio, pero participan también el Servicio de Rehabilitación y el Servicio de Urología, que son los servicios que participan más activamente en la valoración del paciente. Luego tenemos el Servicio de Psiquiatría, Trabajo Social, etc., Pero activamente valorando al paciente están el servicio de Neurocirugía, Rehabilitación y Urología, pues las escalas que estos servicios están utilizando para valorar al paciente son las mismas que se utilizaron en los ensayos clínicos, por lo cual la valoración es la misma.

Nosotros todos los años elaboramos un informe completo de eficacia y seguridad, que se remite a la Agencia a primeros de año. De hecho ahora estamos finalizando y analizando los datos de 2024 y, en breve, emitiremos el informe.

No se analiza de la misma forma que analizaríamos los datos para un ensayo clínico, haciendo estadísticas, etc., porque estamos ya ante una terapia que es puramente asistencial, sino que se hace una valoración un poco más general y no tan exhaustiva. Pero hasta ahora lo que puedo decir es que de todos los informes que hemos emitido a la Agencia al final el balance de beneficios/riesgos del paciente sigue siendo positivo. Son muchos más los pacientes que

se benefician y mejoran su calidad de vida de acorde a resultados similares a los que encontramos en los ensayos clínicos y no ha habido acontecimientos adversos nuevos e inesperados, sino que los acontecimientos adversos, los efectos secundarios que encontramos en los pacientes, son los mismos que ya estaban descritos y que el paciente conoce cuando le entregamos el prospecto del medicamento para informarle de que se va a hacer y que efectos secundarios tiene.

Soledad Cabezón:

Ahora voy un poco a la normativa que permite el desarrollo de este medicamento. Como sabe la figura de la exención hospitalaria ha permitido el desarrollo de estas terapias avanzadas. Lo que empezó con un reglamento a nivel europeo en el año 2007, España en 2014 hace su propia transposición y hace su propio reglamento.

Lo cierto es que, a día de hoy, en Europa hay una heterogeneidad importante. Parece que España se ha convertido en referente, no tanto por el número porque, como bien dice, el proceso es largo y tampoco ha habido tanto tiempo, pero lo cierto es que ya son cinco al menos los que están autorizados en España y parece que el modelo funciona, que la burocracia se ha normalizado, se ha estandarizado. Y dentro de todos estos obstáculos es el modelo a seguir o, por lo menos, en el que la Comisión Europea se está fijando. Pero se está revisando y está a punto de aprobarse ya definitivamente tanto la directiva como el reglamento, que vienen a revisar después de dos décadas el modelo farmacéutico europeo

Entre las novedades están los incentivos, están los “vouchers” los bonos transferibles para la investigación en resistencia antimicrobiana, el sistema de medicamentos huérfanos, los incentivos a los medicamentos huérfanos y finalmente entró la exención hospitalaria, que en principio no parecía que fuese un objeto importante. Pero, la exención, se ha convertido en uno de los grandes caballos de batalla que se está

discutiendo a nivel europeo. Incluso hay un posicionamiento del sector industrial, del sector empresarial, que entiende que esto puede determinar una competencia desleal con el modelo farmacéutico actual. Y hablan de establecer una serie de requisitos añadidos a los que actualmente tiene, permite la exención hospitalaria hasta ahora.... Pero se introduce, o por lo menos se pretende, que se especifique muy bien que no sea de uso normalizado. Para ello proponen que tenga una temporalidad, no más allá del año y en el caso de que se alargue requerir que la autorización sea centralizada. Incluso se está debatiendo que de facto siempre sea una autorización centralizada a nivel de la EMA. Está también en discusión que sea simplemente individual y, en fin, hay una serie de requisitos a propuesta de la industria que pretenden acotar mucho este espacio.

No sé lo que piensa y si realmente esto puede ser así, pues sería un gran obstáculo para desarrollar nuevos medicamentos.? Las terapias avanzadas y la exención hospitalaria nacen para dar respuesta precisamente a enfermedades raras, enfermedades donde la industria no veía el retorno de la inversión económica.

Nacen estas posibilidades que han ido dando pequeños pero importantes frutos para la medicina, sobre todo en aquellas patologías más graves y con menos interés ¿Piensa que estas modificaciones que pretende la industria realmente pueden poner en peligro esta vía de dar respuesta a tratamientos a patologías, a pacientes, que hasta ahora no tenían ningún tipo de respuesta? ¿Esta forma de verlo como competencia desleal no puede ser un sobrepasar por parte de la industria y dejar sin tratamiento y sin expectativas a muchos otros pacientes? Una de las cosas que ha dejado usted claro ponen de manifiesto, o ponen en duda, una de las cosas que la industria suele argumentar: la necesidad de que tengan la misma seguridad y eficacia que los tratamientos convencionales. Sin embargo, personas como usted y otras personas que están investigando

en este tipo de terapias hablan de que la seguridad, la eficacia y calidad está asegurada. De hecho hay una autorización por parte de la EMA que ha cumplido los requisitos. No sé qué opinión tiene al respecto sobre ese posicionamiento de la industria de una supuesta competencia desleal de la producción académica.

Mercedes Zurita:

En primer lugar creo que en los hospitales que tenemos unidades de producción celular y que nos dedicamos a fabricar medicamentos para pacientes de terapias avanzadas, qué duda cabe que cumplimos todos los criterios de calidad y seguridad en el paciente. Si hay algo que tenemos claro en este momento con las terapias avanzadas, en general, pero sobre todo con la terapia celular somática, es que son terapias seguras para el paciente, sin duda alguna. La eficacia la medimos sobre todo en los medicamentos autólogos y en patologías como la nuestra, donde además hay tanta variabilidad entre pacientes, pues sin duda alguna al final nos vamos a esos datos generales donde no tenemos ninguna duda que el balance de beneficio/riesgo para el paciente es positivo y consideramos que son terapias evidentemente eficaces como para que se mantengan.

¿Somos una competencia desleal? Yo creo que no, sobre todo si nos planteamos el caso de una terapia como la nuestra, que es una terapia celular somática, donde necesitamos al paciente para obtener tanto su médula ósea como su sangre para poder fabricar, pero además donde la administración de la medicación es completamente importante. Creo que no es una competencia desleal, sobre todo cuando nos planteamos medicamentos de terapia avanzada, como el nuestro, que además es un medicamento de terapia somática y autólogo. Es importante que este tipo de medicamentos tengan un uso exclusivamente hospitalario y la fabricación corra a cargo de centros hospitalarios, porque es donde está el paciente, porque eso nos permite no solamente el fabricar, que indudablemente lo

vamos a hacer como la industria farmacéutica con las máximas garantías de calidad y seguridad, sino que nos permite una terapia personalizada. Por ejemplo, en el caso de la lesión medular, donde hay tantísima variabilidad desde el punto de vista clínico, no solamente en cuanto a las secuelas neurológicas, sino de la propia lesión desde el punto de vista morfológico; aquí siempre defendemos y abogamos por esa terapia personalizada. Siempre decimos que tan importante es asegurarnos una buena fabricación y que el medicamento llegue al paciente con seguridad, eficacia y la máxima calidad, sino que además la administración se haga también con la máxima calidad y seguridad, analizando bien la lesión. Porque no todos los pacientes, sobre todo en lesiones^a de la medula espinal, donde estamos tan limitados por el volumen, donde no es una administración tan sencilla como puede ser la administración intravenosa de un fármaco o la administración local si estamos tratando una úlcera, sino que aquí en el sistema nervioso el volumen sí que importa. Estamos muy limitados por volumen y hacemos una planificación muy detallada de la administración, sobre todo cuando la administración de fármacos se hace por cirugía. Creo que eso no tiene competencia con la industria. Este tipo de fármacos -yo siempre he sido plena defensora, sobre todo por su carácter autólogo- son fármacos cuya fabricación y uso debe estar limitado al uso hospitalario. Si nos restringen tanto con esa normativa, al final va a ser la pérdida de este tipo de terapias. Al final, nos van a ahogar y no solamente no se va a dar paso a la posibilidad del desarrollo de unas terapias, pues como por ejemplo en nuestro caso, con ese medicamento alogénico que realmente es la versión alogénica del medicamento que ahora mismo tenemos en uso para los pacientes, sino que es que además el propio medicamento NCI o terapias similares van a ir abocadas al fracaso y van a acabar eliminándose dentro del Sistema Nacional de Salud, porque al final esa normativa más que ayudar a la regulación lo que hace es ahogar a este tipo de terapias.

Soledad Cabezón:

¿Tampoco compartiría otro de los requisitos que la industria considera necesario, que es que no se desarrolle ninguno cuando exista una terapia alternativa o incluso un ensayo clínico en marcha para esa patología?

Porque puede haber un tratamiento, pero no tiene por qué un tratamiento autólogo que no tiene nada que ver con otra terapia existente pues es un modelo completamente diferente. Incluso creo que no considera que tenga que haber una incompatibilidad con desarrollar un modelo público de terapia avanzada, no solamente en este tipo de patologías; no tiene por qué ser incompatible con un sistema privado. Probablemente, como estamos diciendo, sea el sistema más sostenible, probablemente el que dé respuesta a más necesidades que el sistema privado, a día de hoy, más allá de que se pretenda, a lo mejor, es ir a un sistema público-privado. Esa sería mi siguiente pregunta, ¿cree que sería factible un sistema público-privado en el que, según declaraciones recogidas por parte de algunos sectores de la industria, el sector público hiciese la investigación, como se ha venido haciendo hasta ahora, y después el desarrollo fuese por parte de la industria? No sé si le ve sentido a ese tipo de sistemas cuando hasta ahora hemos visto que hay ejemplos que han sido capaces de desarrollar el fármaco y además a precio muy asequible, como en el caso del NC1, pues son veintitantos mil euros. Es un tratamiento que para una patología tan limitante y además teniendo en cuenta lo que supone un medicamento nuevo y el desarrollo de un medicamento nuevo, habla de hacer sostenible el propio sistema cuando da respuesta a este tipo de enfermedades. No sé si un sistema público-privado, pues al final podría encarecer estos tratamientos, cuando hoy en día, como usted muy bien dice, su fabricación hospitalaria no tiene por qué necesitar de un sector privado para su desarrollo.

Mercedes Zurita:

Creo que en términos generales nunca seríamos competencia. En todo caso, los dos tenemos cabida dentro del campo de las

terapias avanzadas, pero competencia nunca vamos a ser entre otras cosas porque nunca dispondríamos de los recursos económicos que puede tener hoy la industria como para que dentro de la investigación hospitalaria pudiéramos ser una competencia. Pero sí tenemos el paciente y tenemos la patología y eso para terapias como la nuestra es importante, porque al fin y al cabo tenemos la fuente del conocimiento y nos permite poder diseñar desde dentro terapias personalizadas. Porque las terapias avanzadas, dentro de que somos medicamento, tienen sus peculiaridades frente a otro tipo de medicamentos de carácter químico. Siempre me he manifestado en contra de que las investigaciones que se desarrollan, como la nuestra, en un entorno académico y dentro del ámbito de la sanidad pública, al final nos convirtamos en esa fuente de conocimiento para que luego lo cedamos a la industria farmacéutica, ellos lo explotan y luego nuestro Sistema Nacional de Salud lo que haga realmente es comprarle a esa industria farmacéutica algo que se ha desarrollado desde dentro.

Primero porque desde dentro indudablemente los precios son mucho más competitivos y hoy, sin embargo, tenemos ejemplos donde desarrollos que han sido, si no en su totalidad pero si en parte académicos, han sido cedidos a la industria farmacéutica y luego estamos comprando esos medicamentos a un precio que son cuatro, cinco, seis y siete veces mayor realmente que el coste real que tiene ese medicamento si se hubiera mantenido dentro del Sistema Nacional de Salud. Sinceramente me parece triste que estemos invirtiendo dentro de la sanidad pública recursos -sobre todo para buscar soluciones a patologías que hoy en día son enfermedades raras como la lesión medular, que la podríamos considerar dentro de ese grupo de enfermedades raras, cuya prevalencia, al fin y al cabo, es baja frente a otras patologías- en poder buscar algún tratamiento para, si no para curar la enfermedad, sí para mejorar la calidad de

vida de estos pacientes y podemos hacerlo y que, una vez que tengamos realmente esa posibilidad, vendamos nuestro conocimiento, nuestro desarrollo a grandes laboratorios y luego tengamos que comprarles a ellos el remedio para nuestros pacientes. Sobre todo porque creo que hay una cosa que nos diferencia de ellos. A la industria llega a este tipo de conocimientos, lo comercializan y lo venden a nuestros hospitales y ya es una terapia consolidada.

Vuelvo otra vez al inicio de lo que comentaba. Son terapias jóvenes que las ponemos al uso del paciente porque consideramos que son suficientemente seguras, lo primero para el paciente, y tenemos los suficientes datos de eficacia como para saber que podemos mejorar la calidad de vida de los pacientes. Pero son terapias sobre las cuales nos queda todavía mucho que conocer. ¿Qué hacemos desde la investigación hospitalaria? Tratar al paciente, porque ya tenemos datos de seguridad y de eficacia, pero seguimos trabajando en esas terapias para mejorar esa eficacia, para conocer cada vez mejor lo que hacemos. Y eso no ocurre en el I+D de las industrias farmacéuticas. Cuentan con muchísimos más recursos económicos que nosotros pero tienen otro objetivo, que es el lucro y que les revierta la inversión que han hecho.

El único objetivo que tenemos dentro del ámbito hospitalario es poder curar cada vez mejor al paciente y aumentar el conocimiento, no con el fin de lucro sino con el fin de que cada vez seamos capaces de curar mejor al paciente, aumentando el conocimiento sobre estas terapias. Desde dentro de los hospitales es algo que veo muy objetivamente cuando nos juntamos y nos reunimos en los diferentes comités de terapias avanzadas, tanto públicos como privados. Desde lo público seguimos con ese interés día a día. Esto acaba de empezar. El haber conseguido una autorización de uso de fabricación no industrial nos permite que el medicamento llegue a muchos más pacientes y estamos seguros de que es un

tratamiento seguro para él y que va a ganar calidad de vida, pero podemos conseguir todavía mucho más. Tenemos la obligación de seguir avanzando y esta autorización de uso es un inicio donde nos permite tener muchísimos más pacientes a los cuales, a todos, les hacemos firmar un consentimiento informado para que nos cedan sus muestras de excedentes de fabricación. Y seguimos trabajando en la actividad biológica, en la caducidad de nuestros medicamentos, en detalles de esa actividad que nos den indicios de por qué unos pacientes mejoran más que otros.

Creo que eso se queda limitado a este entorno público. ¿Problemas grandes? Que estamos presionados por esa industria farmacéutica o ese entorno que quiere resultados muy rápidos, porque quiere beneficios muy rápidos. Y a veces nos hacen ir un poco a la carrera buscando resultados y no nos dejan el tiempo que se necesitaría realmente para poder adquirir el conocimiento que necesitamos para curar mejor a los pacientes. Creo que esto es un futuro, pero que es un futuro que se puede acabar en un presente como no dejemos de tener esa presión que quieren que demos respuestas en 10-15 años a problemas clínicos que realmente requieren mucho más tiempo, sobre todo en estas terapias. Estamos bastante presionados por las CAR-T.

En cuanto sale una terapia nueva y demuestra eficacia, como en este caso las CAR-T, donde la vemos en términos de supervivencia, al resto nos ahogan. Y no es tan fácil, por ejemplo, demostrar eficacia en una patología como es la lesión medular, un paciente con muchas comorbilidades, donde valorarlo desde el punto de vista clínico no es tan sencillo como puede ser una patología donde valoramos supervivencia mayor o menor. A veces, cuando surgen este tipo de terapias, para todos los que nos dedicamos a las terapias avanzadas es un motivo de alegría mientras más medicamentos de terapia avanzada y más posibilidades terapéuticas para mejorar la vida de los pacientes, para nosotros siempre va a ser un

éxito, pero es verdad que esa carrera que se establece entre los laboratorios, las unidades tanto públicas como privadas, de conseguir y tirar adelante con las CAR-T hace que otras terapias se queden un poquito al lado. Y tienes que decir que estamos aquí y tienes que ir demostrando continuamente que esto vale, que esto funciona. Y no te dejan a veces el tiempo que necesitaríamos para poder conseguir resultados, que sin duda alguna al final se van a trasladar al paciente.

Soledad Cabezón:

Dos preguntas más. Una sobre ética. Nos ha hablado de material autólogo. ¿Hasta qué punto se puede patentar un producto biológico que, al fin y al cabo, lo convertimos en el propio. El tema de los trasplantes, se ha solucionado muy bien en España y, de hecho, somos un referente a nivel internacional. Sin embargo, con las terapias avanzadas creo que a lo mejor habría que ir hacia ahí. Toda esta polémica o competencia desleal o no desleal. desaparecería porque estamos hablando de material biológico del propio paciente o donado, que procesamos y se lo reintroducimos. Y, por otro lado, aparte de la sostenibilidad del sistema, es un gran componente ético, es decir, cómo hacemos con un medicamento que hemos producido con tanto coste, un conocimiento que hemos adquirido con fondos públicos y ahora lo trasladamos y luego compramos mucho más caro. Le pregunto si no sería necesario cambiar la reglamentación, la regulación, la consideración de las terapias avanzadas y considerarlas como los trasplantes, un modelo exitoso pero solidario, equitativo, que aunque es muy costoso para el Sistema Nacional de Salud, es una terapia mucho más barata que si lo tuviésemos que hacer de otra manera.. ¿No sería necesario modificarlo?

Mercedes Zurita:

Con lo que respecta a la posibilidad de regular las terapias avanzadas, sobre todo somáticas y más autólogas de la mano de la Organización Nacional de Trasplantes, puedo decir que, en nuestros inicios, cuando estábamos finalizando toda la parte ya

preclínica en mamíferos superiores y estábamos elaborando ese famoso dossier que hay que preparar para que la Agencia te dé número de Propiedad Intelectual (PI) para ese medicamento, al iniciar los ensayos clínicos, nos planteamos -y hemos tenido numerosas reuniones en aquellos momentos con Rafael Matesanz cuando estaba de presidente de la Organización Nacional de Trasplantes. Nos cuestionamos que realmente debería ser un medicamento, que debería ir de la mano más del trasplante que de la Agencia Española de Medicamento, por muchas razones y por muchas connotaciones. La regulatoria nos ha llevado por aquí, pero sin duda alguna no pierdo la esperanza de que alguien en algún momento determinado se lo vuelva a plantear porque realmente las terapias celulares, y las terapias sobre todo somáticas, se acercan mucho más a un trasplante de células que a un medicamento por mil razones. Y con lo que respecta a las patentes, sin duda alguna, es legal y de hecho ahí están. Pero si me preguntáis si para mí es ético y moral, sin duda alguna no, porque de hecho ahí tenéis nuestra trayectoria y nuestro recorrido.

Nosotros siempre nos hemos movido dentro del ámbito de lo público y hemos considerado que este tipo de resultados científicos, y menos en una situación autóloga, no deberían de ser nunca patentables. Pero sí que es una verdad y es que desde las propias instituciones y desde el propio Ministerio te empujan hacia ello, primero en términos de méritos. Parece que algo que está patentado le da un valor añadido tremendo y además le da valor al propio equipo investigador. De hecho, es uno de los méritos que más te valoran en cualquier convocatoria, algo que yo nunca he entendido. Siempre hemos defendido todo lo contrario. Y si no te empujan a la patente te empujan a proteger el conocimiento, a proteger la propiedad intelectual, pero es que eso se da también entre Comunidades. La propia infraestructura de la comunidad, no voy a decir la Consejería, pero nuestros órganos directivos te empujan a que si esto lo

patentamos es del hospital, si esto lo patentamos es de nuestra Comunidad. Parece que el conocimiento queda limitado aquí, cuando nuestra idea siempre ha sido todo lo contrario. Cualquier resultado científico que nosotros hagamos dentro del ámbito de lo público tiene que estar primero a favor del paciente, y da igual que el paciente sea de la Comunidad de Madrid, sea de la Junta de Andalucía o sea de la Comunidad Valenciana. Además, ese conocimiento tiene que estar abierto a cualquier profesional.

Nosotros lo vivimos día a día de otras comunidades, incluso de la propia Comunidad, cuantos muchas veces compañeros se ponen en contacto con nosotros porque quieren iniciar una terapia parecida, que a lo mejor va indicada para otra patología, pero la base de fabricación del medicamento en algún momento coincidimos en algo, y nos vemos con verdaderos problemas para intercambiar información. No acabo de asimilarlo correctamente porque al final el conocimiento tiene que ser público y da igual que se beneficie el Hospital Puerta de Hierro que la Fe de Valencia. Me da igual que se beneficie el paciente de Toledo que el paciente de La Coruña. Creo que, por lo menos, desde dentro de las instituciones deberíamos de defender a ultranza ese modelo público y de apertura del conocimiento, que va totalmente en contra de la propiedad intelectual o de patentar este tipo de resultados científicos.

Pero es verdad, e insisto, que desde la propia institución a veces se empuja a ello, aunque no sea con el fin de patentar y luego ceder esa patente, sino por el hecho de proteger el conocimiento para la propia Comunidad Autónoma. Nosotros siempre hemos tenido una filosofía -que la verdad ha ido en contra de ello-, por supuesto bajo ningún concepto es ilegal pero no me parece ético el que un desarrollo científico, que está lógicamente al servicio del paciente y de la sanidad pública, se venda a cualquier entidad con ánimo de lucro, pero tampoco estoy a favor de

proteger el conocimiento. El conocimiento tiene que ser público y si yo he avanzado en conocimiento en una patología y desde otro hospital público, de cualquier otra autonomía, se requiere ese conocimiento, aunque sea para poner en práctica el mismo medicamento y la misma fabricación para el mismo tipo de paciente; no acabo de entender los obstáculos con los que nos encontramos y por qué se les obliga a partir casi de cero cuando ya tienen un referente dentro de la sanidad pública, que podrían utilizar para mejorar lo que estamos haciendo nosotros.

Soledad Cabezón:

Muy interesante. Comparto plenamente el problema de cómo hemos llegado a imbuirnos de este ambiente de la propiedad intelectual, de limitar la difusión del conocimiento. Incluso en contra del propio leit motiv de la patente. Es increíble que incluso para la administración pública cuenta muchísimo, en el currículum de un investigador, no lo que has descubierto sino si lo has protegido.

Una última pregunta: ¿cómo ve el futuro teniendo en cuenta que somos el principal país en ensayos clínicos? Principalmente por nuestra forma de organizar el sistema, es decir, cómo de fácil se pueden reclutar enfermos respecto a otros países.

Hablábamos que no hay competencia desleal pero quizás, lo que haya, en parte es recelo por parte del sector privado de que el sector público puede investigar y mucho: en la actualidad no hay necesidad de escalar, esto es producir grandes cantidades, sino lo que hay que hacer es personalizar. Parece que volvemos a la farmacia hospitalaria de hace muchos años atrás y que producimos los medicamentos que necesita el paciente, hacia la medicina personalizada. Con todos esos recursos que tenemos, con todo ese potencial que hemos ido demostrando y que demostramos día a día, ¿cómo ve el futuro farmacéutico a medio plazo? El sistema está cambiando y con lo último en innovación y lo que nos viene de inteligencia artificial es

muy difícil predecir muchas cosas. Pero ¿cómo ve el sistema público? ¿Le ve potencial, le ve capacidad de que realmente avance en la respuesta pública en esa medicina personalizada, en un protagonismo mayor en la respuesta a muchas patologías que, a día de hoy, no están cubiertas y quizá a la respuesta de muchas enfermedades huérfanas, enfermedades raras? ¿Como ve el futuro farmacéutico del sistema público? ¿Qué intuición tiene?

Mercedes Zurita:

Soy positiva. Veo un verdadero futuro en la medicina regenerativa y creo que es una terapia joven. Estos primeros años, ha habido un boom. España está a la cabeza en ensayos clínicos con terapias avanzadas. Además estamos a la cabeza en número de medicamentos autorizados y todo ello desde un entorno hospitalario y público. Creo que se está apostando bastante por ello. Soy optimista en el futuro. Siempre y cuando tengamos claro -y creo que sí que lo tenemos- que no somos competencia; nuestro ámbito de actuación difiere mucho de la industria farmacéutica. Nosotros vamos defendiendo una medicina personalizada, un campo donde la industria farmacéutica nunca podría entrar, no es competitiva.

A la industria farmacéutica no le interesa estar fabricando un medicamento de terapia avanzada para una patología con una prevalencia tan pequeña como puede ser la lesión medular, pero el lesionado medular tiene derecho a que la medicina le dé una alternativa de tratamiento. Hablo del lesionado medular como de cualquier otra patología con una prevalencia baja. Sí que es cierto que podemos correr el peligro -y yo a veces lo comento en las reuniones- de dejarnos arrastrar por esas tecnologías. Ahora estamos, porque, como todo, en ciencia también hay modas, desbordados con las CART-T, que es un maravilloso avance científico. Ahora hablar de terapias avanzadas es hablar de CAR-T. Y ya nos olvidamos de esas terapias avanzadas que llegaron, que están aquí, que están ayudando a los pacientes y que todavía necesitan

apoyo. Pero sí que veo una sensibilidad por parte de las instituciones. De hecho, hoy tenemos cosas que hace cinco o seis años eran impensables. Tenemos una red de terapias avanzadas a nivel nacional, de la cual formamos parte un montón de profesionales, donde hay un intercambio continuo de información, de resultados, de reuniones, que nos permiten comunicarnos para reflexionar sobre nuevas normativas que llegan, cómo afecta a nuestro día a día, esa defensa continua de lo público y de estas terapias que consideramos que tienen un futuro enorme. En concreto, en la Comunidad de Madrid donde estamos nosotros, se creó esa unidad de terapias avanzadas por esa sensibilidad, esas unidades de producción dentro de hospitales públicos que estamos trabajando para dar respuesta terapéutica a pacientes que, hoy por hoy, no tienen ninguna posibilidad de poder acceder a algún tratamiento clínico.

Veo un sentir general, en cuanto a las instituciones públicas y a los propios investigadores, de que hay una actitud de apoyo, porque esto tiene un futuro importante. Nunca vamos a ser una competencia, por muchas razones, ni por el ámbito de competencia ni porque nunca vamos a disponer de los medios. Sí que es cierto que yo no me cansaré jamás de decir que necesitamos más apoyo económico, pero incluso dentro del ámbito ya de lo asistencial, de la situación en que nosotros nos encontramos.

Dentro de que nos encontramos ya dentro de una autorización de uso y que estamos ya a un nivel asistencial, sí que nos gustaría tener un poquito más de apoyo desde el punto de vista económico, porque son terapias jóvenes y no son terapias al uso. Son terapias donde cada paciente requiere un estudio muy pormenorizado y aquí lo hacemos y procuramos que su fabricación cumpla los protocolos que tienen que cumplir y esa estandarización que se nos exige lógicamente, pero dentro de ese estudio peculiar de que el paciente es su propia materia prima y, por tanto, nunca

vamos a tener esa estandarización que podría tener su medicamento de carácter químico y fabricado de una forma estandarizada en cualquier laboratorio farmacéutico.

Pero, en general y por resumirlo, yo soy bastante optimista. Creo y quiero pensar que hay que seguir, y que seguiremos, apoyando las terapias avanzadas, no solamente somáticas, sino de genética, ingeniería de tejidos, porque estoy convencida que representan la medicina del futuro y, sobre todo, defenderlas dentro del entorno público. Tenemos una pequeña ventaja y es que las terapias autólogas son poco atractivas para la industria farmacéutica porque cada lote fabricado es del propio paciente y esto no se puede fabricar a granel. Tal vez las terapias halogénicas tienen ahí esa espada de Damocles encima, pero sigo defendiendo que este tipo de terapias tienen que ser de

uso hospitalario mayoritariamente y además con ese concepto de la medicina personalizada que nunca nos va a poder dar la industria farmacéutica.

Soledad Cabezón:

Muchísimas gracias, doctora. Ha sido un placer. Enhorabuena por lo conseguido, pero sobre todo enhorabuena al sistema sanitario por contar con personas con el compromiso, la dedicación, la solidaridad y la generosidad como la doctora Mercedes Zurita. Ha sido un placer y estoy encantada de haber podido compartir un rato con usted, con sus reflexiones, que seguro servirán para seguir avanzando en este mundo tan apasionante, pero que empieza a dar sus frutos.

Mercedes Zurita:

Muchísimas gracias a vosotros por dar visibilidad a este tipo de investigaciones dentro del entorno hospitalario.

“Hay una persona que siempre recordáis y que tuvo mucho que ver en estos comienzos y que casualmente fallece el mismo año en que se aprueba esta terapia avanzada, el doctor Vaquero, que fue un pionero y un luchador. Después de tantos años hasta conseguir lo que, no sé si llegó a ver como resultado, pero desde luego no lo pudo disfrutar”



ORIGINAL

El contexto, la atmósfera**Luis Montiel.**

Catedrático jubilado de Historia de la Ciencia.

La historia se ha convertido en la Gran Reprimida. En tiempos de Freud la Gran Reprimida era la sexualidad, y era la creadora del fermento interno de las psiconeurosis.

James Hillman, "An Aspect of the Historical and Psychological Present", en Senex and Puer.

Levantar la represión, hacer consciente

Los seres vivos desarrollamos nuestra existencia en el seno de un medio material del que generalmente no somos conscientes. Quienes habitamos la superficie de la tierra compartimos un medio gaseoso denominado atmósfera. Aunque no lo percibamos, esa masa gaseosa ejerce sobre nosotros una presión, denominada, lógicamente, presión atmosférica. Los que moran bajo el agua están adaptados a la que corresponde a dicho medio, la presión hidrostática. Ni unos ni otros podemos vivir, salvo en condiciones artificiales, en ausencia de la fuerza física propia del correspondiente medio. Los seres humanos, maestros del artificio -o del artefacto- podemos invadir el medio acuático, aunque sobrepasado determinado nivel de presión hidrostática -como bien saben los buceadores profesionales- hemos de someternos a descompresión. Pero en el medio que nos es natural, y precisamente por eso, solemos ignorar que estamos sumergidos en un fluido que nos condiciona. Esto es algo que ocurre en igual, incluso en mayor medida, con otro medio más sutil, impalpable, hablando con propiedad, en el que, segundo a segundo, vivimos inmersos: la historia.

¿Quién no tiene conciencia de la existencia de la historia? Nadie, sin duda; pero sospecho que la mayoría no llega a comprender, quizá durante toda su vida, que la historia está ahí, a su alrededor, en cada destello de la existencia, exactamente igual que el aire atmosférico. En ese sentido el llamado contexto histórico es, también, contexto biológico, como lo es el reconocido "contexto social", al fin y al cabo, mera parte de aquel. Los seres humanos vivimos en el seno de una atmósfera histórica; y, por extensión, también la naturaleza entera, por obra sobre todo nuestra.

Esta introducción viene a cuento por las características de la colaboración que se me ha solicitado para este número de la revista: debe ofrecer una visión amplia que permita dar una dimensión igualmente abierta de los problemas concretos que conciernen al problema fundamental, el acceso justo al medicamento, y estar orientada fundamentalmente a los lectores más jóvenes, esos que, tanto por razones cronológicas -escasez de tiempo vivido, de experiencia- como por las que me atrevería a llamar "cronopáticas" -la aceleración de la vida, la sobrecarga laboral- tienen más difícil el acceso a la experiencia ajena, a expensas, sobre todo, de la lectura y el estudio de la Historia. Con esta brújula ante los ojos he redactado las líneas que siguen.

Algo va mal

La existencia de esta revista nace del reconocimiento de que algo va mal en el mundo de la medicina, y la de este artículo en la convicción de que eso que va mal tiene, en parte, que ver con la represión de la Historia, o al menos con el desconocimiento

del abrumador papel que tiene en nuestras vidas, lo que nos ha vuelto -tomando prestado, y con matices, el diagnóstico de Hillman- “psiconeuróticos”; enfermos, en cualquier caso. ¿Qué mejor guía, para empezar a liberar a la Historia de esa “Gran Represión”, que un libro de historia cuyo título es Algo va mal? Su autor, el historiador británico Tony Judt, analiza en él los síntomas de decadencia presentes en las sociedades occidentales y sus causas, pero para mi propósito lo más valioso del mismo son las citas de pensadores, predominantemente economistas, que constituyen importantes jalones del pensamiento liberal capitalista.

Todavía en el siglo dieciocho la apología de la riqueza no estaba reñida, al menos idealmente, con un cierto respeto humano. En su libro de 1759, *The Theory of Moral Sentiments*, Adam Smith advertía:

Esta disposición a admirar y casi a idolatrar a los ricos y poderosos, y a despreciar o, como mínimo, ignorar a las personas pobres y de condición humilde, es la principal y más extendida a causa de corrupción de nuestros sentimientos morales.

Dado el entusiasmo que cunde hoy en día entre un enorme número de jóvenes -y no tan jóvenes- en torno a la figura de Elon Musk, no me sorprende que resulte deseable no ya desconocer, sino reprimir la historia; y la filosofía; y, en general, el pensamiento crítico.

En la siguiente centuria, ya en pleno auge del capitalismo, había quien seguía pensando, o al menos diciendo lo mismo. John Stuart Mill:

La idea de una sociedad en la que los únicos vínculos son las relaciones y los sentimientos que surgen del interés pecuniario es esencialmente repulsiva.

Pero en el siglo veinte había dejado de ser necesario andarse con melindres. Escuchemos a uno de los maestros de nuestros liberales, Friedrich Hayek:

Hemos de afrontar el hecho de que el mantenimiento de la libertad individual es incompatible con la plena satisfacción de nuestra visión de la justicia distributiva.

¿Cómo hay que leer esta sentencia? ¿De izquierda a derecha o de derecha a izquierda? ¿Tal como viene redactada o a contrapelo? La libertad individual... Lo de las cañas que puede uno tomarse, ya me entendéis. Y donde hay incompatibilidad hay conflicto, lucha.

¡Claro que no es esto lo único que ha conocido el siglo veinte! Un importante protagonista, hasta el punto de tener un papel de autor en ella, John Maynard Keynes, aportó un punto de vista diferente al que comenzaba a hacerse dominante, después de diagnosticar lo que, a su parecer, iba mal:

En vez de utilizar sus recursos técnicos y materiales, que habían experimentado un incremento extraordinario, para construir una ciudad maravillosa, los hombres del siglo diecinueve construyeron suburbios deprimentes (...) [que], según los criterios de la empresa privada, eran “rentables”, mientras que la ciudad maravillosa, pensaban, habría sido una extravagancia que, en la estúpida jerga de la moda financiera, habría “hipotecado el futuro”(…) La misma regla de cálculo económico autodestructivo gobierna todos los ámbitos de la vida. Destruimos la belleza del paisaje porque los esplendores de la naturaleza, de los que nadie se ha apropiado, carecen de valor económico. Seríamos capaces de apagar el sol y las estrellas porque no dan dividendos.

Pero ya sabemos con qué desprecio hablan hoy los entendidos -los entendidos poderosos- del modelo económico keynesiano, que, por ejemplo, trajo al mundo el National Health Service, desmantelado en los años ochenta en nombre del Progreso y del Mercado.

Hasta aquí, los influencers. Pero la historia la hacen todos los seres humanos; con un

reparto desigual, lo concedo, aunque señalando que, desde que existen los regímenes democráticos, ya no es tan fácil esconderse detrás de los nombres de los próceres. ¿Quién puso en el pasado, quién ha puesto en la actualidad en el poder a esos que estáis evocando?

El verdadero protagonista de la Historia

¿Ha sido -pongamos por caso, para no salirnos de este menguado guion- Friedrich Hayek quien nos ha situado dónde estamos? Sociólogos con formación histórica y filosófica -como debe ser- se hicieron una pregunta semejante cuando les tocó enfrentarse al cataclismo nazi. Los autores de la Escuela de Frankfurt, que partían del pensamiento marxista, intentaron comprender lo que estaba sucediendo en el mundo del que formaban parte, la Europa occidental del primer tercio del siglo veinte; algo que les parecía amenazador. Con menguada esperanza escribía estas líneas Max Horkheimer en 1930:

Ante esto que ahora amenaza con tragarse a Europa y tal vez al mundo, nuestra obra está esencialmente diseñada para preservar cosas a lo largo de esta noche que se avecina: una especie de mensaje en una botella.

Mi libro guía para este apartado, del que procede la cita precedente, es Gran Hotel Abismo. Biografía coral de la Escuela de Frankfurt, de Stuart Jeffries. Creo que sería de lectura obligada para quien pretenda vivir conscientemente en la atmósfera histórica que nos ha tocado compartir y ejecutar; pues ya nadie que “respire” será del todo inocente. De momento me conformaré con transmitir lo esencial para nuestro objetivo.

En 1929 Horkheimer y Fromm lanzaron un proyecto para llevar a cabo investigaciones empíricas encaminadas a identificar las actitudes conscientes e inconscientes de la clase obrera alemana hacia las figuras autoritarias. Aunque el estudio jamás se completó, esta investigación de orientación

psicoanalítica concluyó que los obreros alemanes deseaban inconscientemente su propia dominación. Se estaban alistando, no para la revolución socialista, sino para el Tercer Reich.

Cabe imaginar cuál sería el sentimiento que embargó a ambos pensadores, cuyas raíces ideológicas se situaban en la obra de quien creyó que el proletariado, y más concretamente el alemán, sería el protagonista del cambio social que no podía por menos de advenir. Los hechos demostraron que, de los dos pronósticos -el de Marx y el del estudio de la Escuela- el segundo era el acertado. ¿Qué había fallado en el análisis del filósofo?

La respuesta, a la luz de lo sucedido, debe ser: el idealismo, especialmente referido al sujeto de la historia. En el polo opuesto debemos situar la opinión de un escritor convertido en “autor maldito” después de la segunda Guerra Mundial por su antisemitismo y su alineamiento con los postulados del nazismo (asunto necesitado de matices que aquí no pueden tener cabida); me refiero a Louis Ferdinand Céline. Roberto Calasso nos ha transmitido estas declaraciones suyas:

He visto a los hombres en acción cuando saben que no están solos, que pueden diluirse, disimularse en una masa que los engloba y supera, una masa formada por miles de rostros como los suyos. Se alegrará que la responsabilidad es de quien los arrastra, los azuza, los hace bailar como una serpiente alrededor de un bastón, y que las muchedumbres no son conscientes de sus actos, su dirección ni su futuro. Es mentira. Lo cierto es que la muchedumbre en sí es un monstruo, un enorme cuerpo que se engendra a sí mismo, compuesto de miles de otros cuerpos pensantes. Y también sé que no hay muchedumbre feliz. Detrás de las sonrisas, las risas, las músicas y los eslóganes hay sangre que se calienta, sangre que se agita, sangre que gira y enloquece al verse revuelta y removida en su propio torbellino.

También en este fragmento hay análisis, a la vez empírico y psicológico, como pretendían Horkheimer y Adorno, tomado directamente sobre el terreno -participación en la Primera Guerra Mundial, colaboración con la Gestapo y huida de Francia con el ejército alemán en retirada en la Segunda-. En una carta al historiador del arte y antifascista militante Élie Faure, Céline, domeñando en parte su rabia -al menos hasta el final de la cita-, no deja de reafirmar su escepticismo:

En todo esto la desgracia es que no existe un pueblo en el sentido conmovedor en que usted lo entiende. No hay explotadores y explotados y cada explotado no quiere sino volverse explotador. No entiende nada más. El proletariado heroico, igualitario, no existe. Es un sueño vacío, una patraña. De ahí la inutilidad, la bobada absoluta, nauseabunda de todas esas imágenes imbéciles. El proletariado vestido de azul, el héroe de mañana y el malvado capitalista engreído con su cadena de oro son basura tanto el uno como el otro.

La personalidad del autor de esta descalificación podría hacer pensar que exagera; más aún, que calumnia de forma genérica. Y ciertamente algo de eso hay, pero apenas es preciso remitirse a la experiencia de cada cual para comprender que en medio de ese flujo de veneno se encuentra algo que nos inquieta por resultarnos tristemente familiar; algo sobre lo que también se pronuncian personas que no hablan desde el odio. Alguien, por ejemplo, tan poco sospechoso de extremismo de cualquier color como el filósofo estadounidense John Dewey:

El grave peligro para nuestra democracia no es la existencia de estados totalitarios extranjeros. Es la existencia en nuestras actitudes personales y en nuestras propias instituciones de condiciones que han concedido una victoria a la autoridad, disciplina y uniformidad externas y a una dependencia de El Líder en países

extranjeros. El campo de batalla se halla por tanto también aquí, dentro de nosotros y de nuestras instituciones.

Como balance de su estudio sobre la Escuela de Frankfurt, Stuart Jeffries sostiene esta misma idea:

El fascismo había sido derrotado en Alemania, pero el tipo de personalidad que lo sostuvo había sobrevivido. La idea de que aquellos con mayores probabilidades de ser seducidos por los líderes fascistas eran pueriles fue un tema presente por largo tiempo en la obra de Adorno antes de su regreso a Alemania. Pero otro tema importante de la escuela de Frankfurt después de la guerra, que escandalizó especialmente a quienes habían combatido con los Aliados en contra de los nazis, fue el de los paralelos entre cómo controlaban al pueblo alemán los nacionalsocialistas y cómo los aparentemente libres ciudadanos de Estados supuestamente democráticos liberales como el de Estados Unidos eran privados de lo que ellos consideraban sus derechos colectivos inalienables, la libertad y la autonomía. En un simposio de psicoanalistas y sociólogos celebrado en San Francisco en 1944, antes de su regreso a Europa, Adorno se había referido al éxito de la propaganda fascista afirmando que simplemente “asume a la gente como lo que son, a saber, verdaderos hijos de la cultura de masas estandarizada de hoy, a quienes en gran medida se ha privado de su autonomía y espontaneidad”.

Los “poderes” manipulan y alienan, pero los individuos a menudo se dejan manipular y alienar porque es más cómodo vivir en medio de la atmósfera que nos rodea que preguntarse sobre si habría que mejorarla. No todos tenemos el mismo grado de responsabilidad, pero todos somos responsables, de manera que a cada cual le compete, por lo menos, dejar de mirar hacia otro lado. Por eso no se puede prescindir de la historia.

La vergüenza tiene que cambiar de bando

Más que una consigna, lo que sin duda es, la afirmación feminista que acabo de tomar prestada también es -o al menos implica- un diagnóstico psicosocial que puede y debe extenderse a otras áreas de la convivencia. Puede y debe hacerse, además, con urgencia, ante la realidad que en los últimos meses, años incluso, vemos desplegar ante la estuporosa mirada de Occidente. De nuevo el odio moviliza más, mucho más que el amor, la mentira más que la verdad, la violencia bruta más que la mano tendida no solo de manera solidaria, sino también inteligente.

Nuestras sociedades han emprendido ya el camino hacia modos de coexistencia bien conocidos por cualquiera que haya tenido acceso, aunque sea de manera superficial, a la historia de la parte del mundo en la que vive. Cada vez más seres humanos realizan elecciones -no me refiero solamente a las ceremonias democráticas que llevan este nombre- profundamente irracionales y no menos auto que heterodestructivas. Y lo más triste es que quienes son conscientes de esa deriva se comportan con un conformismo que a veces parece puro fatalismo; como si no hubiera otra posibilidad; como si no se pudiera hacer nada.

Desde hace algunos años vengo leyendo reflexiones inteligentes acerca del fracaso de los intelectuales -en el sentido más genérico del término- a la hora de conseguir hacerse entender por la mayoría del “pueblo”, o del electorado. Los demócratas estadounidenses son vistos por los blue collar workers como unos estirados elitistas que no comprenden las necesidades de su clase porque viven en el limbo; un limbo que, además, se percibe como envidiablemente cómodo. Que, por ejemplo, defiendan la enseñanza y la sanidad pública parece, según ese punto de vista, que no tiene nada que ver con el bienestar de los menos favorecidos. Y lo peor es que esos intelectuales enuncian sus reflexiones en tono plañidero, culpabilizador incluso, como

pidiendo perdón por no haber sabido “hacer pedagogía”.

Como si hubiera que sentir vergüenza por pensar, por ser “un intelectual”; y como si, en consecuencia, hubiera que pedir perdón y humillarse -descender- hasta el nivel del acusador, quizá también acosador: “claro, es que con esta minifalda que llevo...”.

Pero las portadoras de minifalda, y de cualquier otro atuendo, nos marcan el camino. La vergüenza tiene que cambiar de bando: “el problema no es que yo sea un intelectual -que «lleve minifalda»- sino que tú eres un burro y te mereces que te aten al palo de una noria”. Sobre todo, antes de que te hagas daño, lo que generalmente no sucede sino después de que se lo hayas hecho a terceros.

Evidentemente no me refiero a caer en la violencia, ni en la represión propiamente dicha, sino en llamar a las cosas por su nombre, apeándose de un paternalismo más o menos consciente que -este sí- es un pecado del intelectual contemporáneo, que a veces confunde convicción militante con superioridad desdeñosa, cuando no siente vergüenza por la buena suerte que ha tenido al encontrarse donde se encuentra. Hay una gran distancia entre agredir con una porra y decirle a alguien, con argumentos, que es tonto o se lo hace. Y cuando eso implica un serio peligro para todos hay que intentar que la vergüenza cambie de bando

Puede costar algún golpe, pero ¿quién ha dicho que sea fácil? Tampoco lo está siendo para las mujeres. La otra opción es que algún día esos que hoy se limitan a despreciar la inteligencia lleguen a condenar a trabajo esclavo a cualquiera que lleve gafas y no tenga callos en las manos como -¿recordáis?- hicieron los jmer rojos no hace tanto tiempo. Y si algo así ocurre no habrá salido de la nada, sino de la... atmósfera.

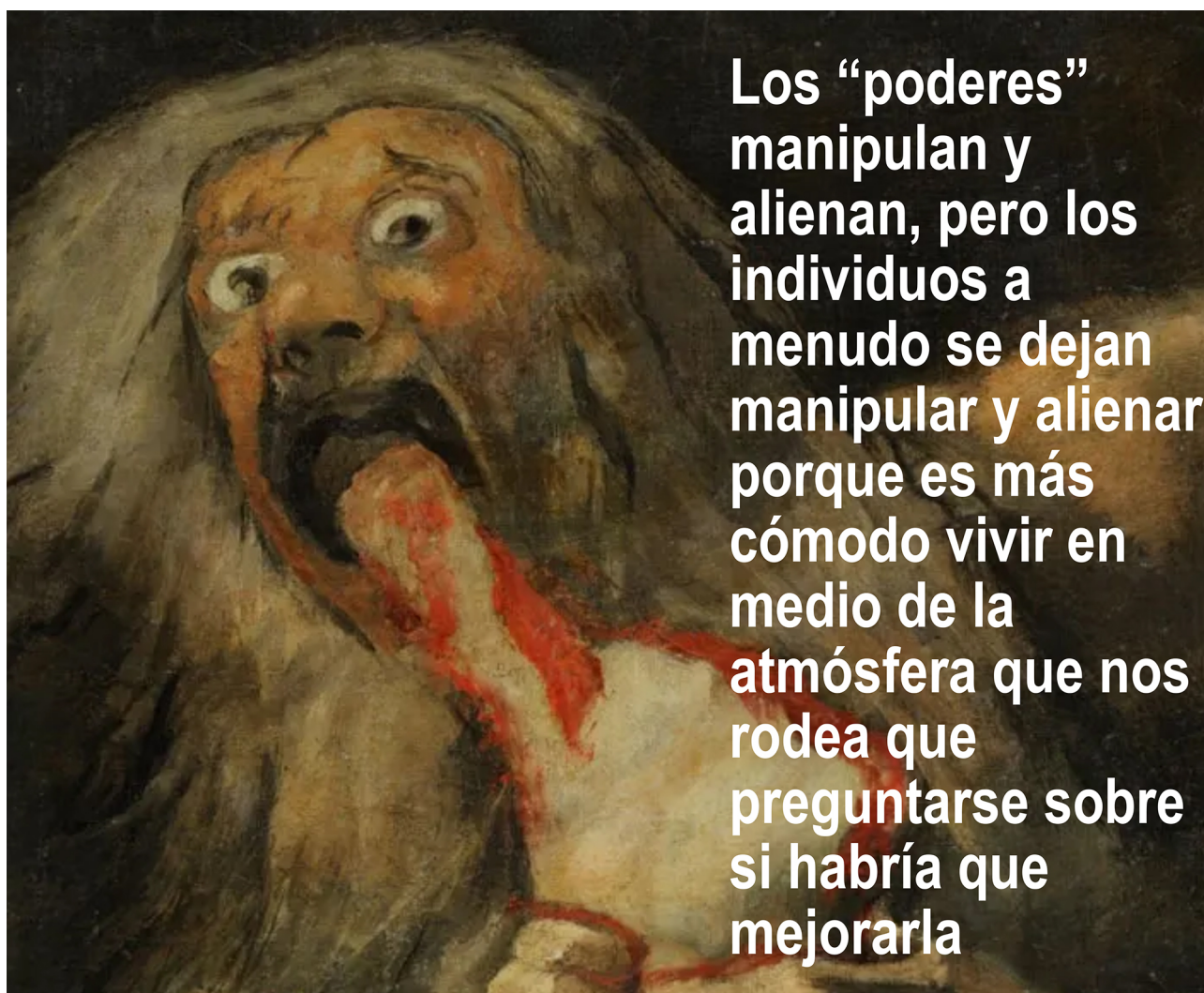
Empecemos por mirarnos en el espejo:

En una triste tarde de fin de siglo y milenio, en una habitación bien amueblada y mal iluminada por la pantalla azulada de un televisor sintonizado en un canal muerto, dejamos de creer en la Historia. De repente, nuestras existencias como occidentales quedaron restringidas, cada una de ellas se convirtió en un asunto privado, en una soledad planetaria. Empezamos a medir cada experiencia con la vara corta del presente, una vara en la que los grandes escenarios de la existencia individual y colectiva no tienen cabida. Perdimos la capacidad de sentirnos recorridos por un tiempo grande que viene de lejos y apunta lejos. Nos volvimos sordos a la voz que en momentos de desesperación nos animaba susurrando: “ten valor, adelante, no eres el primero, no eres el último, no estás solo; a tu

lado marchan legiones de seres humanos que vivieron y murieron antes de que tú nacieras, y a tu lado marcha una multitud aún más numerosa, la de las mujeres y los hombres que todavía no han nacido”. *Antonio Scurati*

Referencias bibliográficas

- CALASSO, Roberto. La actualidad innombrable. Barcelona, Anagrama, 2018
- JEFFRIES, Stuart. Gran Hotel Abismo. Una biografía coral de la Escuela de Frankfurt. Madrid, Turner, 2018.
- JUDT, Tony. Algo va mal. Madrid, Taurus, 2010.
- SCURATI, Antonio. Fascismo y populismo. Mussolini hoy. Madrid,



ORIGINAL

Conflictos de intereses y salud



Javier Sánchez Caro.

Vocal de la Junta Directiva de la AAJM. Presidente del Comité de Bioética de Castilla – La Mancha

1.-Introducción: los conflictos de intereses son una manifestación de la corrupción.

Los conflictos de intereses forman parte de un concepto más amplio, que no es otro que el de corrupción. La Convención de las Naciones Unidas contra la corrupción (2003, ratificada por España en 2006) así lo recoge. Comienza este importante texto internacional por afirmar que el fenómeno de la corrupción es una plaga insidiosa que tiene un amplio espectro de consecuencias corrosivas para la sociedad, puesto que, entre otras, socava la democracia y el estado de derecho, da pie a violaciones de derechos humanos, distorsiona los mercados y menoscaba la calidad de vida.

Posteriormente, ya dentro de las disposiciones normativas, en lo referente a las medidas preventivas, indica que cada Estado Parte debe promover la transparencia y prevenir los conflictos de intereses (7.4); promover la integridad, la honestidad y la responsabilidad entre sus funcionarios públicos (8.1); establecer medidas y sistemas para facilitar que los funcionarios públicos denuncien todo acto de corrupción a las autoridades competentes cuando tengan conocimiento de ellos en el ejercicio de sus funciones (8.4); exigir a los funcionarios públicos que hagan declaraciones a las autoridades competentes en relación, entre otras cosas, con sus actividades externas y con empleos, inversiones, activos y regalos o beneficios importantes que puedan dar lugar a un conflicto de intereses respecto de sus atribuciones como funcionarios públicos (8.5); en fin, adoptar medidas en materia de contratación pública, en particular,

declaraciones de interés respecto de la misma contratación, procedimientos de preselección y requisitos de capacitación (9.1.e).

Se observa, claramente, la preocupación por la gravedad de los problemas y las amenazas que plantea la corrupción (conflictos de intereses incluidos) para la estabilidad y seguridad de las sociedades al socavar las instituciones y los valores de la democracia, la ética y la justicia y al comprometer el desarrollo sostenible y el imperio de la ley.

2.- Aproximación al concepto.

Un conflicto de interés se produce siempre que estemos en presencia de una toma de decisiones relacionadas con asuntos en los que confluyen, a la vez, intereses del servidor público e intereses privados propios, de los familiares directos o intereses compartidos con terceras personas.

Se trata, por tanto, de la posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones propias de los servidores públicos, en razón de intereses personales, familiares o de negocios, pues es necesaria la objetividad, transparencia, responsabilidad y austeridad, obviando, en consecuencia, la confrontación del deber profesional con el interés particular.

Con otras palabras, de mayor delimitación, (“La gestión de los conflictos de interés en el sector público de Cataluña”, 2016) cualquier situación en la que el interés particular de un servidor público pueda interferir en el ejercicio adecuado de su juicio profesional,

real, potencial o aparente con motivo de la realización de sus funciones.

Naturalmente, el riesgo de corrupción no equivale a corrupción efectiva, pues hay que tener en cuenta los mecanismos de prevención que pueden evitarla y que son los primeros que se deben tener en cuenta.

Una cuestión interesante, derivada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (89), es la precisión de que es suficiente con que la imparcialidad pueda ser razonablemente cuestionada, sin que sea necesaria una pérdida efectiva.

Como una derivación de lo expuesto, se deduce fácilmente que es necesario analizar los riesgos que los conflictos de intereses representan para cada colectivo profesional, con la finalidad de cuantificar y justificar el nivel de riesgo aceptable, valorando dicha posibilidad con la gravedad correspondiente, así como el contenido material al que pueden afectar.

3.- Complejidad normativa.

La complejidad normativa de esta importante cuestión trae causa, de un lado, del ámbito subjetivo al que se refiere y, de otro, del ámbito objetivo, esto es, del contenido material variable sobre el que puede recaer el conflicto.

En cuanto al ámbito subjetivo, son numerosos los autores (personas físicas o jurídicas) que pueden estar concernidos por la colisión de intereses: médicos y otros profesionales sanitarios (farmacéuticos, enfermeras, etc.), gestores, altos cargos, miembros de comisiones de diferente tipo (de consulta, científicos, expertos para situaciones determinadas, parlamentarios), Farmaindustria, asociaciones de pacientes o diversos grupos de interés.

Desde el punto de vista objetivo, la materia sobre la que puede recaer es, asimismo, extensa: por ejemplo, prescripciones médicas inadecuadas de todo tipo con sus consecuencias perversas en los ámbitos

económicos o personales para los pacientes; investigaciones en las que los investigadores tienen vínculos o intereses con las empresas correspondientes (farmacéuticas, en el caso sanitario, que constituye, sin duda, el incentivo o interés más importante o frecuente).

Supuestos en los que debe ponerse en funcionamiento las causas de abstención o recusación, nulidad, anulabilidad y responsabilidad patrimonial previstas en las leyes y casos en los que el conflicto da lugar a que se exija la responsabilidad contable.

Delitos tipificados en el Código Penal y que guardan relación con los supuestos que se comentan: prohibición de aceptación de regalos, tráfico de influencias, prevaricación.

Incompatibilidades que surgen del Estatuto Básico del Empleado Público o de la ley de incompatibilidades y de su Reglamento, que, aunque no son equivalentes en sentido estricto a los conflictos de intereses, se suelen incluir en este marco en cuanto derivación del concepto amplio de corrupción (como lo recoge el Convenio de las Naciones Unidas contra la corrupción).

La lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses expuesta en la ley de contratos del sector público.

Los conflictos de intereses a propósito de la evaluación de las tecnologías, prevista en el Reglamento de la Unión europea y que, en el momento actual, en su concreta aplicación a España, ha dado lugar a que se tramite un proyecto de real Decreto en desarrollo del mismo.

Las prevenciones que sobre esta cuestión se contienen en el Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

La regulación del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

La fundamental ordenación que sobre esta materia se contiene en la ley de garantías y

uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que recoge la incompatibilidad de la prescripción o indicación con cualquier clase de intereses económicos, que alcanza al farmacéutico en su campo y a los miembros de diferentes comisiones, además de otras prohibiciones.

Por último, sin ánimo de exhaustividad, hay que hacer referencia al Proyecto de Ley de transparencia e integridad de las actividades de los grupos de interés, que se tramita actualmente en el parlamento (lobbies, en terminología inglesa) y que pretende regular en el ámbito de la Administración General del Estado la relación entre dichos grupos y las personas titulares de puestos públicos susceptibles de recibir influencia, para garantizar la transparencia y prevenir situaciones de conflicto de intereses. Se da la circunstancia de que la Oficina de Conflictos de Intereses de las Cortes Generales ha recordado por cuarto año consecutivo a los miembros del Parlamento su obligación de informar sobre los contactos con representantes de grupos de interés sin que, hasta ahora, se haya conseguido.

4.- Delimitación del trabajo.

Una exposición de todos los conflictos de interés a que antes se ha hecho referencia no es posible en este trabajo, como fácilmente se comprende. No obstante, con la finalidad de tener a la vista las principales disposiciones sobre la materia, se añade al final un Anexo con su enumeración, si bien, se repite, sin ánimo de exhaustividad.

Se examinan, en consecuencia, a continuación las principales normas en el ámbitos que hacen referencia a los conflictos de interés, sin analizar otras, cuyo estudio excedería los límites de este trabajo, como son: las correspondientes de la ley de transparencia (2013), al referirse a los altos cargos; Las relativas a la ley de régimen jurídico del sector público (2015), a pesar de su importancia y dado su carácter administrativo; las de la ley que regula el ejercicio de alto cargo (2015), como su propio nombre indica; La ley del Tribunal de

Cuentas (1988); los delitos tipificados en el Código Penal; Las normas sobre incompatibilidades; las derivadas de la contratación pública (2017) y las referentes al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (2022 y orden de 2023), que utilizan una herramienta informática en la adjudicación de contratos y concesión de subvenciones. Además, se hace solamente una referencia al Estatuto Marco (2023, hoy en trance de revisión), al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria (2023) y al Código de Deontología de la OMC, excluyendo los posibles conflictos entre la industria y los pacientes.

4.1. Investigación biomédica (ley 14/2007.artículos 12 y 80)

Son escasas las disposiciones que contiene la norma en relación con los conflictos de interés y se refieren a los Comités de Ética de la Investigación (CEI) y al Comité de Bioética de España.

En cuanto a los primeros, se establece que para su acreditación es necesario, al menos, la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar, estando obligados a efectuar declaración de actividades e intereses, de manera que se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

En lo referente a los miembros del Comité de Bioética de España, se dispone que no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, Comunidades Autónomas o Corporaciones Locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Obsérvese que la norma se refiere únicamente a los miembros de los correspondientes comités.

4.2.- Salud Pública (ley 33/2011, artículo 11)

A los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública se les exige publicidad, transparencia, imparcialidad, así como una declaración de intereses y se remite, en cuanto a su desarrollo al reglamento correspondiente que, hasta la fecha, no se ha llevado a cabo, por lo que sus disposiciones son de difícil aplicación.

4.3.- Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LM, en adelante, 2015, artículos 4, y 7)

Bajo la denominación de Garantías de independencia, incluye la ley varios supuestos:

Ejercicio clínico de la medicina, odontología y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos: incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Dicha incompatibilidad se extiende al desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

Ejercicio profesional del farmacéutico: incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos, entidades de intermediación o de distribución.

Pertenencia a los Comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos de las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas: incompatibilidad con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

Ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos: incompatibilidad con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

Profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o sus parientes y personas de convivencia: prohibición de ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos primas u obsequios, por parte de quién tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos. Esta prohibición alcanza a los productos sanitarios y solamente se exceptúan los descuentos por pronto pago o por volumen de compras en las condiciones establecidas en la ley.

Por supuesto, la infracción de las incompatibilidades o prohibiciones enumeradas tiene su traducción en las sanciones que la norma establece en el lugar correspondiente.

4.3.1.- Comentario a propósito de la prohibición de ofrecimiento directo o indirecto de cualquier contraprestación (LM, artículos 4 y 7).

La prohibición establecida en la ley está formulada en términos generales, sin la precisión adecuada, por lo que hay que convenir que es de muy difícil aplicación a los supuestos concretos, tal y como se verá continuación.

Se recoge, también en el Código Deontológico Médico (2022, artículo 20.3) en el que la prohibición, contraria a la Deontología Médica, alcanza a solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o de utilizar un producto sanitario y en el Código de Buenas

Prácticas de Farmaindustria (Sistema de Autorregulación, 2023, 10.1), que prohíbe, asimismo, el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie).

Sin embargo, en dicho Código de Buenas Prácticas, a propósito de las definiciones, se entiende que la “Promoción” está destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano, pues se parte de la hipótesis (3.1.) de que la información de los medicamentos “debe ser precisa, equilibrada, honesta, y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

Para llevar a cabo su función promocional, Farmaindustria pone en funcionamiento lo que denomina “Transferencias de valor” a Organizaciones sanitarias y a profesionales (18.3.1 y 18.3.2.). En este último caso se trata de una serie de cantidades relacionadas con las siguientes categorías: colaboración en reuniones científicas y profesionales y prestaciones de servicio.

En resumen, la prohibición comentada no matiza la relación con el sistema promocional recogido en el Código de Farmaindustria, que sería lo verdaderamente interesante, pues nadie se puede creer que un médico admita que recibe una contraprestación del tipo que sea para prescribir un medicamento y que la prescripción, además, pueda ser inadecuada.

Lo anterior lo demuestra la obligación de publicidad individual (18.1), sin que sea necesaria el consentimiento individual de los profesionales sanitarios para publicar los pagos (transferencias de valor), impuesta en dicho Código de Buenas a instancias de las

empresas sujetas a las buenas prácticas. Si Farmaindustria impone la publicidad de dichos pagos, fácilmente se comprenderá que no está pensando en que pueden incurrir en la prohibición impuesta en la LM, pues, en otro caso, no llevaría a cabo la exigencia de hacerlo público, que iría contra sus propios intereses, máxime cuando el Sistema de Autorregulación se basa, como dice el Código, en el principio de legalidad, pues sus normas están “alineadas con la legislación nacional e internacional vigente”.

Más aun, el dictamen de la Agencia de Protección de Datos (22 de abril de 2016), se pronuncia favorablemente, con las matizaciones que a continuación se harán, sobre la posibilidad, a instancias de Farmaindustria, de publicar la “transferencias de valor” sin consentimiento de los afectados, pues traen su causa, según se afirma, en la necesidad de garantizar que la actuación no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios. y, en definitiva, poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos.

Se recuerda en el dictamen de la Agencia que la LM (artículo 78.4) dispone que las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones etc. se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente (que no se ha desarrollado) y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica.

Se añade que las normas no establecen un sistema de publicación individualizada de los datos relacionados con las transferencias de valor, remitiéndose, como se ha transcrito al ámbito reglamentario, teniéndose en cuenta, a tal efecto los principios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad. Todo ello determina que la publicidad se hará de forma agregada para las diferentes categorías, de manera que únicamente deberá hacerse público el montante

percibido por la colaboración en reuniones científicas y profesionales y por la prestación de servicios, excluidas las transferencias de valor relacionadas con la investigación y desarrollo. De este modo, únicamente se conocería, sigue diciendo la Agencia, el dato acumulado para las categorías y no el desglose de la información de que dicho montante procede, si bien, sería posible la exclusión de los datos en el caso de que las circunstancias personales del profesional justificasen una inversión en la regla de ponderación.

Según el citado Centro Directivo, sería conveniente que a la publicación se añadiesen medidas que impidan un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida, dado que el acceso a la información permitiría a quienes la conocieran llevar a cabo tratamientos adicionales basados no tanto en la finalidad de transparencia en relación con las transferencias de valor, sino en la elaboración de perfiles de los profesionales que reciben las transferencias.

En consecuencia, es conveniente, continúa, que se aplique al sitio web, en que se lleve a cabo la publicación, protocolos que eviten la indexación a través de motores de búsqueda y que se advierta claramente que la finalidad de la publicación es la indicada en la consulta y que de la misma no se deriva una habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.

En resumen, con independencia del criterio de la Agencia (sin el desarrollo reglamentario de la LM), se insiste en que la prohibición comentada está redactada en unos términos de difícil aplicación, pues solo una formulación que tenga en cuenta su inmersión en el cuadro más amplio establecido por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, con las limitaciones que se considere conveniente,

podría servir para dotarla de efectividad, lo que, a nuestro juicio, no sucede en el momento actual.

Sobre la realidad subyacente de las “transferencias de valor” en lo que hace referencia a los pagos a profesionales, da cuenta el serio, minucioso y fundamentado trabajo, publicado en esta Revista, de Ángel María Martín Fernández- Gallardo (“La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras los pagos a profesionales sanitarios: sus líderes de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto”, correspondiente al Nº 30 de mayo 2024), en el que concluye que hay que tomar medidas para evitar una infiltración tan profunda de las multinacionales en los cimientos del Sistema Nacional de Salud y cuya lectura aconsejamos, además de que puede servir de guía para una futura modificación de la ley.

Efectivamente, en dicho artículo se afirma, entre otras cosas, que las multinacionales farmacéuticas pagan a 855 profesionales, líderes de opinión, más de 25 millones anuales.

4.4.- Ensayos clínicos con medicamentos, Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y Registro Español de Estudios Clínicos (Real Decreto 1090/2015, artículos 15.5 y 16.1.)

En línea con lo dispuesto en la ley de garantías, la norma reglamentaria establece que la pertenencia a un CEIm es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios, debiendo, además, hacer una declaración de conflicto de interés. Por supuesto, ni el CEIm en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, pueden percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del estudio.

4.5.- Conflicto de intereses en el trabajo conjunto del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados

**miembros y sus subgrupos
(Reglamento de Ejecución (UE),
octubre, 2024/2745, de la Comisión).**

Las tecnologías sanitarias incluyen medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y procedimientos médicos, así como medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades (Reglamento (UE) 2021/2282, Considerando 1).

Esta importante norma en vigor desde enero de 2025, aplicable directamente de acuerdo con el sistema de fuentes de la Unión Europea, se plantea la regulación de los conflictos de interés en su ámbito y regula los aspectos esenciales, tal y como se recoge a continuación de modo sintético.

Los conflictos de interés se refieren a los representantes y expertos individuales del sector industrial de los desarrolladores de tecnologías sanitarias y abarcan las actividades relacionadas con la realización de evaluaciones y consultas científicas conjuntas.

Es obligatorio presentar a la Comisión una declaración de intereses firmada y un Curriculum Vitae, que serán objeto de evaluación y que deben ser actualizados cada año y siempre que sea necesario. Además, debe ponerse a disposición del público, como manifestación de independencia, imparcialidad y transparencia.

Los intereses objeto de la declaración son los intereses económicos o de otro tipo en la industria de los desarrolladores de tecnologías sanitarias (actuales, pasados o futuros).

Es necesario conciliar, por un lado, el requisito de la independencia y la imparcialidad de los expertos individuales y, por otro, el interés público, que hace referencia a la necesidad de contar con los conocimientos especializados pertinentes para garantizar la calidad científica del trabajo conjunto. En consecuencia, en casos

excepcionales- por ejemplo, en el de las enfermedades raras, cuyos conocimientos solo se pueden obtener de expertos individuales que están afectados por conflictos de intereses- la Comisión puede proponer su participación, garantizando al mismo tiempo su transparencia.

En desarrollo de la normativa comunitaria, se encuentra actualmente en tramitación el proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias, que ha sido objeto de las correspondientes alegaciones por la AAJM (Revista Nº 32, septiembre 2024), en las que se ha hecho hincapié, además de en otras importantes cuestiones, en las referentes a la necesidad de reforzar la exigencia de los conflictos de interés.

En dicho proyecto, en el estado actual en que se encuentra, se afirma que todas las personas que participen en el “Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias” llevarán a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente; el listado de sus miembros será público, junto con la exigencia de que no podrán tener interés económico o de otro tipo que pueda afectar a su independencia o imparcialidad.

Define lo que se entiende por conflicto de interés: la participación en actividades de asesoría científica, estratégica o de cualquier otro tipo realizada a la industria de los desarrolladores de forma directa o indirecta a través de actividades de consultoría. Las directrices de participación de terceros en las ETS detallarán los posibles conflictos de interés incompatibles con la evaluación.

Todos los participantes declararán, antes de cada reunión, cualquier interés que pudiera considerarse perjudicial para su independencia o imparcialidad en relación con los puntos del día.

Ha de tenerse en cuenta, por último, que el citado “Sistema” está constituido por el Consejo de gobernanza, las Oficinas para la

evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y el Grupo de posicionamiento (artículos 3 y 26).

4.6.- Código de Deontología Médica, 2022.

Aunque ya se ha hecho alguna referencia, se describen a continuación las principales cuestiones que aborda dicho texto sobre los conflictos de interés.

Se contiene, en primer lugar, una afirmación de corte genérico y que se traduce en que “si el médico entiende que por su situación puede haber conflicto de intereses deberá inhibirse de la asistencia”, facilitando la asistencia por otro profesional (artículo 8.4). El precepto, éticamente bien formulado, traslada sin embargo el problema al ámbito subjetivo, quizás olvidando que el Código tiene carácter normativo y que, en consecuencia, sus mandatos o prohibiciones deben ser objeto de una mayor objetividad, describiendo las situaciones con el rigor necesario.

Se dice que “la colaboración con la industria farmacéutica puede ser conveniente en la investigación, desarrollo y la seguridad de los medicamentos”, añadiendo a continuación que “es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario” (20.3). Esta prohibición es equivalente a la ya analizada anteriormente, por lo que nos remitimos a lo que quedó expuesto en su momento.

Se recoge la obligación de manifestar con claridad y transparencia sus potenciales conflictos de intereses cuando participe en actividades de formación, científicas o de investigación patrocinadas por entidades con ánimo de lucro (20.7), las cuales, como es lógico quedan, sometidas también, cuando corresponda a las normas existentes, incluidas las de la Unión Europea. Por último, se extiende la obligación de comunicar el conflicto de intereses cuando se hagan recomendaciones de un producto específico (20.9).

4.7.- Estatuto Marco, 2023, hoy en trance de revisión.

Comienza el Estatuto señalando como principios y valores “la dedicación prioritaria al servicio público y transparencia de los intereses y actividades privadas como garantía de dicha preferencia (4.i); a continuación, considera faltas muy graves “la prevalencia de la condición de personal estatutario para obtener un beneficio indebido para sí o para terceros, y especialmente la exigencia o aceptación de compensación por quienes provean de servicios o materiales a los centros o instituciones”, así como “la exigencia de cualquier tipo de compensación por los servicios prestados a los usuarios de los servicios de salud” (72.2 m y q).

De la simple lectura se deduce que se trata de cuestiones alejadas de los problemas principales que hacen referencia a los conflictos de intereses con la Industria Farmacéutica, estando enmarcados en el ámbito propio de lo estatutario. No obstante, la ministra de Sanidad ha hecho recientemente declaraciones en el sentido de introducir la dedicación exclusiva para los jefes de servicio y los altos cargos de los centros sanitarios en la fase de revisión del Estatuto que acaba de comenzar, lo que podría tener efectos, de llevarse a cabo, en lo referente a los conflictos de intereses.

5.- Algunas consideraciones sobre el abordaje de los conflictos de interés en el marco sanitario.

En los epígrafes precedentes se han relacionado algunos de los instrumentos que se han puesto en marcha para hacer frente al problema creado por los conflictos de interés. Conviene ahora hacer un breve resumen y una reflexión sobre los mismos.

Un abordaje global de la cuestión requiere, como es lógico, una educación cívica de la ciudadanía, que defienda los valores de la democracia, necesarios para la consecución de los objetivos perseguidos en beneficio de todos. Pero, además, resulta indispensable la formación de los servidores públicos

encargados de velar por el cumplimiento de la ley, pues son ellos los que tienen los resortes para impedir cualquier tipo de irregularidades en este campo. Urge, pues, que los poderes públicos dispongan los medios adecuados, preventivos y sancionadores, creando la sensibilidad adecuada que preste la energía social legitimadora para tal fin.

La relación clínica es en origen una relación asimétrica, por lo que este tipo de conflictos deben de merecer una especial atención como defensa de los pacientes, que se agudiza en el caso de la investigación sanitaria, pues en este marco los sesgos pueden ocasionar mayores perjuicios.

Añádase a lo dicho el hecho de que el funcionamiento del sistema sanitario está conformado de tal suerte que en muchas ocasiones puede afirmarse el carácter inconsciente de las actuaciones que dan lugar a los conflictos de intereses.

De entre los medios posibles para combatir los conflictos destaca el que requiere una declaración pública de intereses. A este respecto, hay que mencionar por su avance y concreción la regulación contenida a propósito del Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), pues requiere su presentación, el Curriculum, la evaluación, su actualización y puesta a disposición del público (intereses pasados, presentes y futuros), manifestaciones, todas ellas, de independencia, transparencia e imparcialidad. El Reglamento Comunitario (2024/2745), además, por su finalidad, debe dar un mayor impulso a nuestra ley de transparencia en lo referente al acceso de los datos relativos al precio y demás circunstancias de los medicamentos, salvo casos excepcionalísimos, tal y como la AAJM viene demandando desde hace tiempo.

Las reglas transcritas para las ETS, en lo referente a la declaración, se parecen mucho a las del Código de Salud Pública francés, aunque las de nuestro país vecino son mucho

más drásticas que las de la Unión Europea. Por su cercanía cultural, se hace a continuación una reseña de las mismas (Légifrance, versión en vigor del 19 de marzo de 2025, artículos RI110 a R6441-2).

La declaración pública de intereses en relación con la salud abarca a toda suerte de autoridades, consultores, grupos de interés miembros de comisiones y consejos de todo tipo.

Su contenido se refiere a la actividad principal, remunerada o no y a las actividades accesorias de los cinco años precedentes e incluye las actividades de consultoría, trabajos científicos, derechos de propiedad intelectual, las actividades familiares relacionadas de padres, hijos, cónyuges o personas de análoga afectividad, que deben actualizarse cada vez que haya una modificación y en todo caso cada año. Los datos se conservarán durante diez años.

Se establece, por último, un sistema de control por un deontólogo o por un comité.

En relación con otras medidas, resultan indispensables las sancionatorias anudadas al incumplimiento de las exigencias normativas. La ley, como instrumento de paz social, apela en primer lugar al convencimiento en beneficio de todos, pero si es necesario debe desplegar su fuerza ejecutiva.

Es urgente impedir “las puertas giratorias”. Una regulación que haga frete a este problema, de manera preventiva, por un período determinado, llevará al convencimiento de aquellos que tienen que tomar importantes decisiones de la inutilidad de contemplar la realidad en clave de un futuro oportunista.

Como medida anticonflicto se plantea en ocasiones la existencia interna de canales de denuncia, que pongan de manifiesto las irregularidades y la corrupción que comporta. Tal medida debe complementarse con la protección adecuada del denunciante

para que no sufra injustamente las consecuencias de tal forma de proceder (pérdida, por ejemplo, del puesto de trabajo). Recuérdese que está recogida, como tal en la Convención de Naciones Unidas contra la corrupción.

En la investigación clínica tiene que haber registros que permitan conocer el resultado final de la investigación, positivo o negativo, debiéndose aumentar la financiación pública, que permita, además, fijar los temas de salud prioritarios.

Puede señalarse, finalmente, la resolución de los conflictos de intereses en el ámbito de la formación (más financiación pública) o en las publicaciones (relaciones entre la editorial y la industria, seguimiento de recomendaciones internacionales).

CONFLICTOS DE INTERÉS: SANIDAD, PRINCIPALES NORMAS

- 1) Convención de las Naciones Unidas contra la corrupción de 31 de octubre de 2003, ratificada en 2006.
- 2) Ley de Investigación Biomédica 14/2007, art-12.
- 3) Ley de Salud Pública 33/2011, art-11.
- 4) Ley de transparencia 19/2013.
- 5) Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, arts-23.2 (abstención), 47 y 48 (nulidad, anulabilidad, responsabilidad patrimonial).
- 6) Ley 3/2015, reguladora del ejercicio de alto cargo de la Administración General del Estado: prohibición de intervenir en actividades privadas después del cese, art-7.
- 7) Ley Tribunal de Cuentas 7/1988.
- 8) Código Penal: prohibición de aceptación de regalos (arts-422, 423 y 441) Tráfico de influencias (Art-428) y prevaricación (art-404)
- 9) Incompatibilidades: Art-103 de la Constitución; Estatuto Básico del Empleado Público 5/2015(arts.-52 y 53.2); Ley 55/1984, de incompatibilidades, y su Reglamento 598/1985(art-26)
- 10) Ley de Contratos del Sector Público 9/2017.
- 11) Unión Europea: Reglamento UE 2024/2745, Conflictos de intereses, Evaluación de las tecnologías. Actualmente se tramita un proyecto de Real Decreto en su ejecución.
- 12) Estatuto Marco: ley 55/2003, actualmente en proceso de revisión.
- 13) Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, 2023.
- 14) Ley del medicamento 1/2015. Incompatibilidad entre el ejercicio clínico y la prescripción por intereses económicos.
- 15) Proyecto de Ley de transparencia integridad de las actividades de los grupos de interés.
- 16) Francia, Código de Salud Pública: LIENS D, INTÉRÊTS ET TRANSPARENCE (actualizado a 23 de febrero de 2015).



ORIGINAL

España y la Resolución sobre Enfermedades Raras en la OMS. Oportunidades y riesgos para el liderazgo español en salud global



Adrián Alonso Ruiz.

Responsable de Incidencia e investigación. Salud por Derecho.

Adrian.alonso@saludporderecho.org

1. Introducción

La actual legislatura ha supuesto un cambio en la participación española en el ámbito de la salud global y la política farmacéutica. Ejemplos de esta mayor actividad la creación de una plataforma de demostración para dar a conocer el modelo español de atención primaria en la región Europea de la OMS ⁽¹⁾, la participación de alto nivel en distintos foros internacionales ⁽²⁾, la elección de la ministra García como miembro del Comité Ejecutivo de la OMS ⁽³⁾ o los recientes acuerdos con organizaciones internacionales como Unitaid ⁽⁴⁾ y ONUSIDA ⁽⁵⁾. En política farmacéutica el aparente compromiso del ministerio con una mayor transparencia en el sector farmacéutico ⁽⁶⁾, o la publicación de una Estrategia de la Industria Farmacéutica con menciones al Medicines Patent Pool o DNDi ⁽⁷⁾, son ejemplos de este cambio.

Este mayor compromiso es bienvenido, ya que la salud global no ha sido vista en España como un ámbito en el que desarrollar su acción exterior de manera clara, pese a ser un terreno que muchos países utilizan para desplegar su poder blando ⁽⁸⁾. Además, en un mundo con crecientes problemas sanitarios globales y también con mayores tensiones geopolíticas y nacionalismos, el compromiso español con el multilateralismo y la colaboración internacional en salud es algo positivo.

El pasado agosto, la ministra Mónica García anunciaba junto a Egipto el copatrocinio

español de una resolución sobre Enfermedades Raras ⁽⁹⁾. La resolución, que contó con un amplio apoyo en la reciente votación durante la Junta Ejecutiva de la OMS para su próxima discusión en la 78ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS), es otro ejemplo de este liderazgo en materia de salud ⁽¹⁰⁾. Sin embargo, la resolución ha levantado una serie de críticas por parte de la sociedad civil que explicaremos a continuación ^(11,12).

2. ¿Qué son las enfermedades raras?

El modelo de innovación de enfermedades raras^[A]

El término surge en los años 70, para dar visibilidad a aquellas patologías con baja prevalencia en Estados Unidos y atraer la inversión de la industria farmacéutica. Así, la baja prevalencia en un territorio y la falta de inversión en I+D son elementos clave para definir una enfermedad como rara.

En 1983, la Ley de Medicamentos Huérfanos (Orphan Drug Act) definió como medicamentos huérfanos aquellos tratamientos no patentados, que trataban una enfermedad sin viabilidad económica en EE.UU. Esta Ley fue enmendada en 1984 y 1985 para incluir medicamentos patentados y estableciendo una prevalencia inferior a 200.000 pacientes como criterio para considerar una enfermedad como rara. Estas enmiendas asumieron que cualquier medicamento dirigido a una población pequeña es poco atractivo comercialmente.

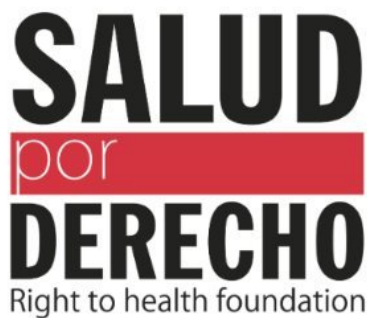
El incentivo más importante de la ley son los siete años de monopolio concedidos a tratamientos designados como huérfanos. Además, incluye financiación de la investigación e incentivos fiscales para cubrir el desarrollo preclínico y clínico, y la creación de procedimientos e instituciones para dar apoyo regulatorio y favorecer la coordinación entre actores. La ley fue replicada en otros países y regiones, como en la UE o Japón, donde se otorgan diez años de monopolio en lugar de siete. En Europa, demostrar la falta de viabilidad económica sigue siendo un criterio, aunque nunca ha sido utilizada ya que no es indispensable.

Estas políticas han incrementado el número de medicamentos huérfanos. Sin embargo, este aumento debe ser matizado, debido a los efectos adversos de la ley sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios mundiales, y la equidad en el acceso global. En resumen:

- El monopolio de un medicamento huérfano impide la comercialización de otros tratamientos para la misma indicación, aunque sean completamente diferentes. Esto desincentiva la investigación cuando una indicación huérfana ya está cubierta.

- La extensión de monopolios ha conducido a precios más elevados, durante más tiempo, con tratamientos huérfanos que han encadenado designaciones huérfanas suficientes para aumentar el monopolio durante más de dos décadas.

- Estas políticas han contribuido a la división de enfermedades en subtipos con menor prevalencia para poder acceder a los incentivos (práctica denominada salami-slicing). Esto ha sido especialmente relevante en el campo de la oncología, que



históricamente ha representado entre el 20 y el 30% de las designaciones huérfanas en EE.UU, limitando los desarrollos en otras áreas.

- Finalmente, el elevado precio derivado de los monopolios limita el acceso a medicamentos huérfanos a sistemas sanitarios con capacidad para pagarlos, limitando el acceso global.

Esto ha generado un modelo de innovación para las enfermedades raras. Este modelo permite obtener varias designaciones huérfanas para un único medicamento, aumentando el monopolio y por tanto, los precios más elevados para tratar enfermedades que, de manera conjunta, no son raras. Por ejemplo, adalimumab, bevacizumab, o bortezomib recibieron más de dos décadas de exclusividad de mercado en Estados Unidos cada uno, gracias a la acumulación de designaciones huérfanas, pese a que la suma de las prevalencias de las enfermedades que tratan son muy superiores al límite de enfermedad rara ⁽¹³⁾.

Un análisis reciente de Salud por Derecho ⁽¹²⁾ mostró que el número de designaciones huérfanas y el subsiguiente monopolio es mayor en terapias CAR-T, que en otros tipos de terapias huérfanas. El desarrollo de estas terapias ha sido señalado como una de las prioridades industriales y sanitarias en España, que ha desarrollado un ecosistema para desarrollar este tipo de terapias asequibles para el sistema sanitario español.

Resaltar en una resolución algunas de estas causas que generan barreras al acceso a medicamentos huérfanos, facilitaría determinar las políticas para abordar dichas barreras posteriormente.

3. La Resolución sobre Enfermedades Raras: Contenido y Estado Actual (503/400 palabras)

Las resoluciones son instrumentos normativos no vinculantes adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud ⁽¹⁴⁾. Son una forma de fijar las prioridades políticas, urgiendo o recomendando el trabajo en una determinada temática. Previas a su votación en la Asamblea Mundial de la Salud, las resoluciones pueden ser incluidas en la agenda previa votación y recomendación por el Consejo Ejecutivo de la OMS.

El pasado verano, la ministra Mónica García participó en un evento organizado por la organización Rare Disease International, en el que se anunció el apoyo junto con Egipto, a una resolución sobre enfermedades raras ⁽⁹⁾. El texto de la resolución fue aprobado por el Consejo Ejecutivo de la OMS el pasado febrero, para ser incluido en la agenda de la próxima Asamblea Mundial de la Salud ⁽¹⁰⁾. El texto menciona que los costes elevados pueden derivar en un acceso inconsistente, retrasado y desigual a estos tratamientos y pide que el desarrollo de un Plan de Acción Global incluya un marco para promover el acceso equitativo global a tratamientos. Sin embargo, algunos aspectos de la resolución han sido criticados por la sociedad civil ^(11,15).

Las críticas residen en la falta de menciones específicas a las causas que generan las desigualdades en el acceso a medicamentos huérfanos. Concretamente, las críticas se centran en los siguientes puntos ^(12,15):

- La ausencia de lenguaje sobre flexibilidades de los ADPIC para abordar las barreras al acceso generadas por los derechos de propiedad intelectual. Este lenguaje ha sido incluido en resoluciones sobre VIH, Propiedad Intelectual y Salud Pública o COVID-19 entre otras ⁽¹⁶⁻¹⁸⁾.

- La falta de menciones a los monopolios derivados de las legislaciones nacionales, como una barrera fundamental en el acceso, pese a ser mencionados en el informe del Director General a la Asamblea Mundial de

la Salud "Ampliar el acceso a tratamientos efectivos para el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluidos medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, diagnósticos, productos de apoyo, terapias basadas en células y genes y otras tecnologías sanitarias; y mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios." ⁽¹⁹⁾

- La falta de lenguaje sobre la necesidad de aumentar la transparencia en el sector farmacéutico, en la línea de la Resolución de Transparencia ⁽²⁰⁾ impulsada por España en 2019, junto con la necesidad de abordar la transferencia de tecnología y conocimiento que permita producir y desarrollar terapias avanzadas en países de ingresos medios y bajos.

Finalmente, la sociedad civil ha señalado el interés de grupos financiados por la industria farmacéutica en la promoción de esta resolución. Rare Disease International (RDI) se define como la alianza global de personas que viven con enfermedades raras. Con más de 100 organizaciones de 48 países, la organización depende de la industria farmacéutica para cubrir un 50% de su financiación y ha sido la principal promotora no estatal de la resolución, llegando a plantear la financiación del desarrollo de la resolución, estimado en 9 millones de dólares a lo largo de dos años ⁽¹¹⁾.

4. Conclusiones

La resolución sobre enfermedades raras es un paso adelante en la agenda internacional del ministerio de Sanidad y debe ser celebrado. Sin embargo, su potencial puede verse limitado si en su recorrido en la Asamblea Mundial de la Salud y el posterior desarrollo en un Plan de Acción Global, continúa ignorando las causas estructurales que dificultan el acceso equitativo global a medicamentos huérfanos y las medidas políticas para abordarlas. La presencia de grupos de interés financiados por la industria farmacéutica puede contribuir a limitar acciones en este sentido, por lo que el Gobierno haría bien en protegerse de

posibles conflictos de interés incorporando a otras organizaciones de salud global y de la sociedad civil en el proceso de negociación y en el desarrollo posterior de la resolución.

Además, mientras España busca posicionarse como un actor más influyente en la salud global y en el debate internacional sobre acceso a medicamentos, es necesario que trabaje por asegurar la coherencia entre su política nacional y su actuación internacional. Participar más activamente en la gobernanza de la salud global (aquella relacionada con las instituciones internacionales con un mandato específico de salud) es un camino para aumentar el perfil en estos foros. Sin embargo, es necesario también el trabajo en la gobernanza para la salud global, aquella relacionada con cómo las políticas e instituciones nacionales y regionales influyen en la salud global. A nivel nacional, incorporar una perspectiva de salud global en las prioridades del PERTE Salud de Vanguardia, haciendo que el modelo nacional de desarrollo y producción de terapias avanzadas asequibles pueda exportarse a otras regiones, o incrementar la transparencia de los precios pagados por medicamentos huérfanos y los criterios para su incorporación (o no) en el Sistema Nacional de Salud, son dos formas en las que las prioridades nacionales se podrían alinear con las internacionales.

A nivel internacional, trabajar para que la Legislación Farmacéutica Europea reduzca los problemas derivados del modelo de innovación en enfermedades raras, apostando por la reducción de monopolios y la reducción de incentivos para tratamientos que no cubren necesidades médicas no cubiertas, podría facilitar también la labor española por mejorar la calidad de vida de las personas que viven con enfermedades raras, dentro y fuera de sus fronteras.

Referencias

1. Launch of the WHO PHC Demonstration Platform in Spain

[Internet]. [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2024/06/03/default-calendar/launch-of-the-who-phc-demonstration-platform-in-spain>

2. Global leaders in the HIV response call for access to long-acting medicines | UNAIDS [Internet]. [cited 2025 Mar 4]. Available from: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2024/december/20241210_leaders-call-for-access-to-long-acting-medicines
3. La Organización Mundial de la Salud aprueba la incorporación de Mónica García a su Consejo Ejecutivo en representación de Europa [Internet]. [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/paginas/2024/141124-monica-garcia-oms.aspx>
4. Communities Delegation to the Unitaid Board. Communities Delegation at the 44th Executive Board of Unitaid [Internet]. 2024 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://gnpplus.net/wp-content/uploads/2024/08/Communique-EB44-final.pdf>
5. Sanidad dona un millón de euros a ONUSIDA [Internet]. [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6542>
6. Asociación Acceso Justo al Medicamento. Conversación con Javier Padilla, secretario de Estado de Sanidad. “En España se consumen pocos genéricos y muy caros” [Internet]. Asociación Acceso Justo al Medicamento.

2025 [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://accesojustomedicamento.org/conversacion-con-javier-padilla-secretario-de-estado-de-sanidad-en-espana-se-consumen-pocos-genericos-y-muy-caros/>

7. Gobierno de España. Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 [Internet]. España: Gobierno de España; 2024 Dec [cited 2024 Dec 18]. Available from: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmacautica.pdf

8. Amorim C, Douste-Blazy P, Wirayuda H, Støre JG, Gadio CT, Dlamini-Zuma N, et al. Oslo Ministerial Declaration—global health: a pressing foreign policy issue of our time. The Lancet. 2007 Apr;369(9570):1373–8.

9. Spain co-sponsors WHO resolution on rare diseases to improve their diagnosis, treatment and care [Internet]. [cited 2025 Mar 4]. Available from: <https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/gobierno/news/Paginas/2024/20240830-who-rare-diseases.aspx>

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO



ISSN 2697-1712



Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace: <https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

OTRAS FUENTES

El gasto de bolsillo se sale de control: cómo reducir la toxicidad financiera de los medicamentos aprobados rápidamente

Peter A. Ubel, M.D. <https://orcid.org/0000-0001-8218-519X>, **Astrid Grouls, M.D., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.**

NEJM, 15-02-2025, <https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMp2411650>

En este artículo de NEJM utilizando como ejemplo el tratamiento para la esclerosis lateral amiotrófica los autores ponen de manifiesto un rasgo fundamental a la hora de analizar la utilización de determinados medicamentos, lo que denominan toxicidad financiera. Con esta denominación describen el altísimo coste de determinados medicamentos aprobados de forma acelerada y además con escasos beneficios clínicos.

En 2023, Teresa fue diagnosticada con esclerosis lateral amiotrófica (ELA). Varios meses después, su familia comenzó una campaña de GoFundMe para recaudar dinero para una silla de ruedas todo terreno para que Teresa pudiera seguir recorriendo rutas de senderismo cerca de su casa. También se enfrentaron a facturas de 4.000 dólares al mes para cubrir los copagos del fenilbutirato de sodio-taurursodiol (Relyvrio), un medicamento que fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). El año anterior, la familia de otro paciente también había comenzado una campaña GoFundMe, con el objetivo de recaudar 150.000 dólares, destinado en parte a cubrir el costo del medicamento. Un año después, esa campaña había recaudado 8.50,2 dólares

La aprobación de Relyvrio por parte de la FDA fue controvertida. Se basó en los resultados de un ensayo clínico de fase 2 que apuntaba tentativamente a una disminución más lenta de la función motora entre los pacientes asignados a recibir el medicamento que entre los asignados a recibir un placebo. En una serie de reuniones del comité asesor, los defensores pidieron a la FDA que considerara la aprobación, dada la falta de opciones de tratamiento efectivas para la ELA y los signos limitados de efectos tóxicos

(uno de nosotros había servido previamente en este comité). Argumentaron que los pacientes no tenían nada que perder y potencialmente mucho que ganar al tener acceso al medicamento.

La posible toxicidad financiera del medicamento se discutió en las reuniones, pero se determinó que estaba fuera del ámbito de la agencia; como dijo un experto, "la FDA no considera los signos de dólar". Pero los costes médicos tienen efectos importantes en la vida de las personas, lo que lleva a retrasos en los pagos de hipotecas y alquileres, atención médica omitida por otros problemas de salud, declaraciones de quiebra o apelaciones a extraños para cubrir gastos. Si Relyvrio hubiera mejorado sustancialmente la salud de los pacientes, esos efectos secundarios financieros podrían haber sido aceptables. Pero un ensayo de seguimiento encontró que el medicamento no mejoraba los resultados, y el fabricante lo retiró del mercado en abril de 2024.

La aprobación de Relyvrio es un ejemplo de las decisiones difíciles que la FDA toma rutinariamente antes de que se haya generado evidencia convincente de seguridad y eficacia para productos diseñados para tratar enfermedades graves. Aunque Relyvrio recibió la aprobación

completa bajo la vía de aprobación estándar de la FDA, la agencia también aprueba un número sustancial de medicamentos por medio de vías de aprobación aceleradas que están destinadas a llevar tratamientos a poblaciones con enfermedades graves y necesidades médicas insatisfechas. Estas vías permiten que los medicamentos se aprueben antes de que se hayan realizado ensayos grandes y bien controlados o cuando los resultados están disponibles solo en ensayos que evalúan medidas sustitutas no validadas (por ejemplo, tasa de respuesta tumoral entre pacientes con ciertos cánceres), en lugar de resultados más definitivos (por ejemplo, supervivencia general). En estos casos, la FDA debe sopesar los posibles daños planteados por un nuevo medicamento frente a cualquier signo temprano de beneficio. La agencia no considera la probable toxicidad financiera de un medicamento. El precio de Relyvrio fue fijado por su fabricante en alrededor de 150.000 dólares al año, una cantidad que se alinea aproximadamente con los precios de los medicamentos estadounidenses en general; en 2023, el precio medio de lista de los nuevos medicamentos era de 300.000 dólares al año.

¿Cómo deberían los responsables políticos considerar y abordar la posible toxicidad financiera de los nuevos medicamentos en los casos en que el equilibrio de los beneficios y cargas relacionados con la salud no está claro? Los beneficios de Relyvrio eran inciertos, y sus riesgos se consideraron mínimas porque se observaron pocos efectos secundarios graves en las pruebas previas a la aprobación. Los reguladores podrían haber hecho juicios diferentes sobre las cargas del medicamento si hubieran considerado cuánto tendrían que pagar los pacientes para recibirlo. Del mismo modo, muchos nuevos medicamentos contra el cáncer llegan al mercado a través de la vía de aprobación acelerada; en algunos de ellos, nunca se demuestran mejoras en la supervivencia general. Normalmente, con un precio de seis cifras, estos medicamentos con

frecuencia cargan financieramente a los pacientes. Los costos de bolsillo, y por lo tanto los riesgos de daño financiero, varían considerablemente dependiendo de la cobertura del seguro de un paciente. La mayoría de los medicamentos contra el cáncer están cubiertos por Medicare Parte B; sin embargo, los pacientes con Medicare tradicional aún pueden ser responsables del 20% del precio de un medicamento. Los copagos y las tasas de coseguro difieren sustancialmente entre los pacientes con Medicare Advantage y otra cobertura privada. Los beneficiarios de Medicaid generalmente tienen requisitos mínimos o ningún de costos compartidos para los medicamentos cubiertos. Y, por supuesto, las personas sin seguro son responsables del costo total de sus medicamentos.

Varios cambios en las políticas podrían reducir las posibilidades de que los pacientes sufran daños financieros debido a los copagos por medicamentos con beneficios cuestionables. Cada una de estas propuestas es imperfecta y ninguna, por sí sola, es suficiente para abordar este problema. Pero en combinación, podrían reducir sustancialmente los efectos económicos de estos medicamentos en los pacientes.

En primer lugar, dado que la FDA está autorizada para aprobar el etiquetado de medicamentos, podría requerir constantemente que el etiquetado indique cuándo en un medicamento la aprobación se basó en los resultados de ensayos no controlados o de ensayos con medidas sustitutivas, en lugar de pruebas sólidas de beneficios. La FDA también podría intensificar sus esfuerzos para informar a los pacientes sobre la naturaleza preliminar de los datos de se ha demostrado que proporciona beneficios sustanciales. Pero tal información podría no ser suficiente para disuadir a los pacientes desesperados. Ante una enfermedad grave, las personas con frecuencia prefieren la acción a la inacción, incluso cuando en última instancia se verían perjudicadas por tomar medidas.

En segundo lugar, el gobierno federal podría tomar medidas para abordar una causa importante de altos gastos de bolsillo: los precios de los nuevos medicamentos (ver tabla). Una vez que un medicamento llega al mercado, el fabricante establece su precio, y los pagadores privados y públicos están obligados a cubrirlo o deben decidir si hacerlo o no. Las restricciones a los pagadores pueden limitar su capacidad para negociar los precios de los medicamentos y en respuesta a estas restricciones, los pagadores privados han transferido cada vez más los costos a los pacientes. Medicare solo recientemente ha comenzado a negociar precios para un número limitado de medicamentos que se acercan al final de sus períodos de exclusividad de mercado.

Costos anuales estimados para medicamentos que reciben aprobación acelerada en 2023.

Estamos a favor del establecimiento de una junta de revisión de precios de medicamentos que recomiende precios basados en el valor y no presupuestarios para los medicamentos que han sido aprobados sobre la base de ensayos en etapa inicial, en cuyos casos se necesitan estudios posteriores a la aprobación más definitivos para determinar si un producto mejora los resultados clínicos. Tales controles de precios podrían tener efectos importantes incluso si estuvieran limitados a Medicare, dado que los pagadores privados con frecuencia siguen el ejemplo de Medicare. Tal programa podría ser una forma prometedora de equilibrar la promoción de la disponibilidad de nuevos medicamentos con la protección de los intereses financieros sociales.

Calcular precios justos para estas terapias sería un desafío, ya que la falta de pruebas con respecto a su seguridad y eficacia reduce la aplicabilidad de los análisis farmacoeconómicos.

Además, incluso si se implementaran precios basados en el valor, los pacientes aún podrían enfrentarse a altos gastos de bolsillo. Por lo tanto, un tercer enfoque podría

implicar la implementación de límites en los costes de bolsillo para estos medicamentos, al menos hasta que se completen los estudios posteriores a la aprobación. Las políticas actuales de Medicare exponen a los pacientes a altos costes de bolsillo y evitan que las compañías farmacéuticas proporcionen asistencia de copago directo a los pacientes. Las políticas que abordan simultáneamente los precios y los gastos de bolsillo crearían incentivos para que las empresas realicen ensayos definitivos de la manera más eficiente posible.

Se sabe que los pacientes cargados por altos gastos de bolsillo corren el riesgo de resultados negativos para la salud, en parte porque las cargas financieras pueden hacer que no puedan pagar otras intervenciones médicas necesarias. Aunque la FDA ya tiene una amplia discrecionalidad para utilizar la toma de decisiones flexibles al considerar nuevas aplicaciones de medicamentos, el Congreso tendría que aprobar una legislación que otorgara a la agencia autoridad para considerar daños financieros al tomar decisiones sobre medicamentos con beneficios poco claros, y la FDA necesitaría adquirir experiencia en la evaluación de las implicaciones presupuestarias de los nuevos medicamentos. Dado que parece poco probable que el Congreso actual amplíe la autoridad de la FDA en esta área, lo más probable es que se necesite una combinación de remedios para abordar las cargas financieras asociadas con los nuevos medicamentos cuyos beneficios no se han demostrado claramente.

Si la FDA va a continuar ejerciendo la máxima flexibilidad para considerar cuándo aprobar medicamentos altamente prometedores para pacientes que necesitan desesperadamente opciones de tratamiento, creemos que los responsables políticos también deben proteger a los pacientes de las implicaciones económicas de esas decisiones.

- La tabla de precios y la bibliografía de referencia, el lector-a interesado, puede encontrarla en el artículo original.

OTRAS FUENTES

Soluciones para el derecho a la salud

- ***Acerca de: Maurice Cassier, hay alternativas. Otra historia de las medicinas, siglos XIX – XXI***

Lucie Nizard.

Collège de France. *La vie des idées*, 19-03-2025. <https://laviedesidees.fr/Maurice-Cassier-Il-y-a-des-alternatives>

Hemos seleccionado este comentario a un libro de Maurice Cassier por qué consideramos necesario abrir una biblioteca donde recoger aquellos libros que analizan la propiedad intelectual, las patentes de los medicamentos y que aportan una visión crítica diferente a la habitual. Estamos ciertamente, acostumbrados a disponer en abundancia de los textos que aporta la propia industria farmacéutica y sus lobbies mediáticos correspondientes explicando sus argumentos para explicar los altos precios de los fármacos. Son también numerosas aquellas otras publicaciones donde, desde un punto de vista académico y una pretendida ponderación y neutralidad científica, de forma frecuente y habitual en estudios financiados por la industria farmacéutica. Se imparte una doctrina que plantea recetas y se justifican con esfuerzo herramientas como por ejemplo los precios por valor, sin profundizar en la realidad actual, marcada por la injusticia y la inequidad en el acceso.

Pues bien disponemos, como en el texto que hemos recogido aquí de abundante conocimiento en un muy amplio número de libros donde se pone de manifiesto como el sistema actual de patentes y precios es injustificable y ocasiona graves problemas en el acceso y asequibilidad a los medicamentos y vacunas necesarios para la vida. Nuestra intención es incluir en la página web de la AAJM una sección especial de Biblioteca donde exponer para su consulta estos textos.

En la era del sida y la COVID-19, es crucial enfatizar la tendencia hacia la no exclusividad de las tecnologías sanitarias. La historia de la medicina muestra que existen numerosas alternativas al capitalismo farmacéutico.

Publicado tras la crisis de la COVID-19, "Hay alternativas. Otra historia de los medicamentos (siglos XIX-XXI)" explora opciones distintas a la privatización de las tecnologías sanitarias. Puede haber alternativas al sistema farmacéutico actual, que abrirían un acceso más equitativo a la atención médica. Maurice Cassier lo demuestra apoyándose en una sociohistoria que, según Bourdieu, reabre el "campo de posibilidades". El autor es socioeconomista, director de investigación emérito del CNRS, especialista en patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos. Recorre la historia contemporánea, desde finales del siglo

XVIII hasta la actualidad, para encontrar..."Modelos alternativos a la propiedad exclusiva" de medicamentos (por ejemplo, 23)

Los medicamentos , un bien común

El libro se basa en un notable trabajo de investigación tanto por su precisión como por su diversidad, que moviliza los archivos de la Academia de Medicina, la Academia de Ciencias, el Instituto Pasteur, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, pero también los recursos de la Universidad de Toronto o los del Instituto de Medicina Social de la Universidad Estatal de Río de

Janeiro, así como muchas entrevistas con varios actores en el mundo de la salud.

Esta exploración en el tiempo diacrónico e internacional permitió a Maurice Cassier emprender alternativas al capitalismo farmacéutico. La pandemia, explica, desde su introducción al título, manifiesta que ("Nunca hemos sido dueños"), y nos empuja a imaginar compartir y transferir soluciones para vacunas, medicamentos y pruebas biológicas.

Estas representaciones de las tecnologías de la salud como bienes comunes están inscritas, muestra el autor, en una larga historia. Las noticias de salud reúnen la historia de la medicina: la reacción de la administración Biden a Moderna en octubre de 2021 se compara con las negociaciones del gobierno sobre el tema de la penicilina en la década de 1940. Maurice Cassier defiende, citando a Marx, Engels y Foucault, un "derecho" a la salud" (p. 16) que hace posible regular la gestión capitalista de nuestros bienes de salud. A veces con una pequeña dificultad para el neófito, pero sin embargo este libro tan exigente como estimulante es una tea encendida en la mano. Está completado en un buen índice de referencias notables, así como una tabla de modelos alternativos a los derechos exclusivos en tecnologías de la salud.

La primera parte del libro enumera alternativas felices a la apropiación de los bienes de salud por parte de un pequeño número de personas. Aunque surgieron entre 1790 y 1950, todavía podemos aprender lecciones y utilizarlas hoy en día. Cada capítulo analiza un ejemplo de una alternativa tomada del pasado, con el fin de destacar "grupos de soluciones" (p. 24) para el presente.

Cassier comienza detallando las tensiones entre la ideología liberal y el sistema de recompra pública de remedios que animó a Francia a principios del siglo XIX. La intervención estatal está lejos de ser un sistema obsoleto: en 2021, el Consejo de

Análisis Económico del Primer Ministro estudió un sistema de recompensas para que los poderes públicos pudieran incentivar innovaciones útiles para la salud pública.

El descubrimiento de la quinina por Pelletier y Caventou ofrece otra vía a explorar: la de la publicación de invenciones no patentadas. Los dos científicos querían hacer de la quinina un "bien público y gratuito" (p. 60). Esta exigencia de compartir conocimientos incrementa la colaboración científica. Proporciona otra alternativa profundamente ética a la privatización de los medicamentos. Maurice Cassier establece aquí una conexión interesante, esta vez a nivel sincrónico. Establece un paralelismo entre la actitud de Pelletier y Caventou y la de los trabajadores de la seda de Lyon y de la industria siderúrgica de Lancashire: en el siglo XIX, en las que ya florecían iniciativas de lo que hoy llamaríamos tecnología abierta.

La tercera solución destacada en el libro es la sorprendente "economía de la copia" (p. 91). Maurice Cassier toma el ejemplo de los investigadores del Instituto Pasteur que copiaron patentes farmacéuticas alemanas, en el contexto de las guerras franco-alemanas donde la copia de medicamentos encubría cuestiones patrióticas y militares.

Luego cambiamos de escala, dejando Francia para ir a América del Norte y al mundo, estudiando cómo el descubrimiento de la insulina dio lugar a la creación de un fondo de patentes. Por iniciativa de la Universidad de Toronto, este fondo ofrece un ejemplo virtuoso de "gestión de la innovación terapéutica en interés de los pacientes y del público" (p. 155).

Frente a las patentes farmacéuticas

La segunda parte del libro explora las alternativas a las patentes farmacéuticas propuestas a lo largo de la historia reciente (1950 hasta la actualidad). El primer caso descrito se enmarca en el ámbito de la genética médica. Maurice Cassier explica cómo, entre 1994 y 2016, los genetistas europeos se rebelaron contra las patentes

presentadas por la empresa Myriad relativas a los descubrimientos sobre los vínculos entre el cáncer de mama y la genética.

Este capítulo resuena aún con más fuerza que los demás, ya que el propio autor apoyó esta lucha, en particular junto a investigadores del Instituto Curie; tomó una posición pública a favor de invalidar las patentes. Sostuvo con particular fuerza esta batalla intelectual, jurídica y política para “defender el acceso universal y gratuito al diagnóstico genético” (p. 189).

Cambiamos luego de ámbito geográfico, para analizar la actitud de Brasil frente al VIH y las hepatitis virales. Basándose en las conferencias visionarias de Michel Foucault en Río de Janeiro en 1974, dedicadas a la medicina social, Maurice Cassier sostiene que otra medicina social surgió en Brasil en la década de 1990. Para combatir el SIDA, el Ministerio de Salud y los laboratorios farmacéuticos organizaron distribuciones gratuitas de AZT, pero también la producción nacional de las moléculas, estableciendo los medicamentos como bienes públicos y comunes.

Las luchas de la Organización Mundial de la Salud

Los dos últimos capítulos se centran en alternativas probadas a escala global. En primer lugar, Maurice Cassier analiza la lucha de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Médicos Sin Fronteras (MSF)



para combatir las enfermedades tropicales. La medicina humanitaria ha logrado establecer terapias sin fines de lucro para los mercados del sector público en los países en desarrollo. El autor anima a aplicar esta estrategia a los mercados que las multinacionales consideran rentables.

A continuación, viene el tan esperado análisis de la gestión de la pandemia de Covid-19. El enfoque es original: el libro compara la política de vacunación de principios de la década de 2020 con el sistema de reparto desarrollado por la OMS en su año de fundación, en 1948, para combatir el virus de la gripe. Estos dos ejemplos nos permiten comprender mejor cómo “apoyar la producción y distribución de los bienes comunes globales” (p. 262) desde un punto de vista tecnológico, institucional, económico y político.

La conclusión del libro no se limita a ofrecer un resumen luminoso: invita a «abrir el campo de posibilidades» (p. 297) y a acentuar la tendencia general hacia la no exclusividad de las tecnologías sanitarias. Maurice Cassier elogia el papel de los países en desarrollo, las organizaciones humanitarias y la sociedad civil, pero también el impacto del trabajo conjunto entre los Estados y las industrias farmacéuticas.

Esta historia de los medicamentos nos muestra cómo las crisis sanitarias, en particular las del sida y la del Covid, intensifican las propuestas de alternativas al capitalismo farmacéutico, para fortalecer frente al derecho de propiedad, el derecho a la salud. El trabajo de Maurice Cassier nos permite captar la importancia crucial y las implicaciones muy concretas de la lucha por el acceso a la atención médica para todos.

Maurice Cassier, Hay alternativas. Otra historia de los medicamentos, siglos XIX-XXI, París, Seuil, 2023.

OTRAS FUENTES

EE.UU. planea poner fin a su apoyo a la Alianza Mundial de Vacunas y a Gavi

Kerry Cullinan.

Health Policy Watch, 26-03-2025. <https://healthpolicy-watch.news/us-plans-to-end-support-to-global-vaccine-alliance-gavi/>

Nuestras y nuestros lectores han podido comprobar a lo largo de estos dos últimos meses como las decisiones del gobierno Trump afectaban a elementos clave de la política sanitaria y señalaban cambios que ponen en riesgo claramente la salud de los ciudadanos de Estados Unidos, pero también del resto del mundo. Aquí en este breve artículo de HPW se recogen las consecuencias de estas decisiones políticas.

Estados Unidos planea dejar de financiar la alianza mundial de vacunas, Gavi, que ayuda a los países en desarrollo a comprar vacunas para proteger a sus niños, según una hoja de cálculo obtenida por The New York Times.

Gavi es uno de los 5.341 beneficiarios de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) que Estados Unidos pretende recortar, según la hoja de cálculo de 281 páginas enviada al Congreso esta semana.

Estados Unidos cubre el 13% del presupuesto de Gavi, y se estima que sus programas de vacunación han salvado casi 19 millones de vidas a lo largo de sus 25 años de existencia.

“No hemos recibido una notificación de terminación del gobierno de EE. UU. y estamos en contacto con la Casa Blanca y el Congreso con el objetivo de asegurar los 300 millones de dólares aprobados por el Congreso para nuestras actividades de 2025 y la financiación a largo plazo de Gavi”, declaró la Dra. Sania Nishtar, directora ejecutiva de Gavi, a Health Policy Watch.

Un recorte en la financiación de Gavi por parte de EE. UU. tendría un impacto

desastroso en la seguridad sanitaria mundial, pudiendo resultar en más de un millón de muertes por enfermedades prevenibles y poner en peligro vidas en todo el mundo debido a brotes de enfermedades peligrosas.

En respuesta a las noticias de X, Gavi dijo que podría salvar "más de ocho millones de vidas en los próximos años".

La inversión en Gavi también garantizará la seguridad de Estados Unidos, añadió: «Al mantener reservas globales de vacunas contra enfermedades mortales como el ébola, la poliomielitis y la fiebre amarilla, contribuimos a la seguridad de Estados Unidos. Estas enfermedades no respetan fronteras, pueden cruzar continentes en cuestión de horas y costar miles de millones de dólares».

Cada dólar que invertimos en países de bajos ingresos genera un retorno de \$54. Esto contribuye al desarrollo de los países y al progreso de las comunidades, eliminando la presión de migrar en busca de una vida mejor en otro lugar.

“Decisión política de ignorar la ciencia”

Liza Barrie, de Public Citizen, afirmó que la decisión de la administración Trump “abandona 25 años de compromiso bipartidista con la inmunización global y

socava los mismos sistemas que ayudan a prevenir que brotes mortales lleguen a nuestras propias puertas”.

“La administración está abandonando su promesa de 2.600 millones de dólares, poniendo en peligro la vacunación sistemática de 75 millones de niños durante los próximos cinco años”, comentó Barrie, quien dirige el programa global de acceso a vacunas de la organización.

Kerr

“Esto no es responsabilidad fiscal. Es una decisión política para permitir la propagación de enfermedades prevenibles, ignorar la ciencia, legitimar el extremismo antivacunas y dismantelar la infraestructura que nos protege a todos”, enfatizó, añadiendo que el Congreso tiene autoridad sobre la financiación de la ayuda exterior.

El intento de la administración de desvincularse unilateralmente de su compromiso con Gavi plantea serias cuestiones jurídicas y debe ser impugnado. Los legisladores deben defender el estado de derecho y la convicción de que el valor de la vida de un niño no depende de la geografía.

Estados Unidos también planea abandonar la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, que rastrea las enfermedades zoonóticas a pesar de que Estados Unidos está en medio de un brote de H5N1 que dura meses en el ganado y que también ha infectado a trabajadores agrícolas.

Sólo se mantendrán 898 subvenciones, incluido el apoyo reducido para el VIH y la tuberculosis y la ayuda alimentaria durante las crisis humanitarias.

Alrededor del 60% de las subvenciones para el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR) fueron administradas por USAID y al menos ocho países están al borde de quedarse sin medicamentos contra el VIH.

De los más de 6.000 empleados de USAID, solo 869 siguen en funciones y el Departamento de Estado de EE. UU. ha tomado el control de la agencia.

Anteriormente, Health Policy Watch informó sobre un plan filtrado para la ayuda exterior de Estados Unidos que vería a un nuevo organismo, la Agencia para la Asistencia Humanitaria Internacional (IHA), hacerse cargo de los restos de USAID.

El plan prevé tres “pilares” para la ayuda futura, organizados temáticamente como “más seguro”, “más fuerte” y “más próspero”.

El pilar “más seguro” cubrirá “asistencia humanitaria, respuesta a desastres, salud mundial y seguridad alimentaria” bajo un nuevo organismo, que dependerá del Departamento de Estado.

El vicepresidente de Estados Unidos, JD Vance, es el encargado de decidir sobre el futuro de USAID.



Imagen de Gavi.

OTRAS FUENTES

Patentes y la agenda de la abundancia

Dean Baker.

CEPR, 31-03-2025. <https://cepr.net/publications/patents-and-the-abundance-agenda/>

De nuevo Dean Baker comenta de forma aguda e incisiva el problema de las patentes y el monopolio que originan. Sus comentarios y datos sobre lo que supone el mantenimiento de las patentes son demoledores. En este caso se añade, un sugerente comentario sobre las medidas redistributivas aplicables a las viviendas.

Como siempre de lectura absolutamente recomendable.

No he leído el nuevo libro de Ezra Klein y Derek Thompson, “Abundancia”, pero todos los que conozco parecen estar hablando de él. Por lo tanto, pensé en aportar mi granito de arena, no sobre el libro por razones obvias, sino sobre cómo debería ser una Agenda de Abundancia (AA) seria. En concreto, quiero hablar sobre las patentes y sobre cómo la reforma de las normas sobre propiedad intelectual realmente debe estar en el centro de un AA serio.

El punto clave que la mayoría de la gente en los debates políticos parece decidida a ignorar es que hay una enorme cantidad de dinero en juego con los monopolios de patentes y sus primos, los derechos de autor. Mis cálculos indican que estos monopolios aumentan el costo de los artículos protegidos en más de un billón de dólares al año. Esto supone unos 7.500 dólares por hogar.

Sólo en el caso de los medicamentos recetados, cuyas protecciones probablemente incrementen los costos en más de 500 mil millones de dólares al año. Imaginemos que viviéramos en un mundo donde casi todos los medicamentos fueran baratos. Los medicamentos rara vez son costosos de fabricar o distribuir. Sin monopolios de patentes, los medicamentos se venderían como genéricos baratos, con un coste de receta de 10 o 20 dólares, y a menudo menos. Nadie tendría que crear páginas de GoFundMe para cubrir el costo de un medicamento que salva vidas.

Los monopolios de patentes también incrementan enormemente el coste de equipos médicos como máquinas de resonancia magnética o de diálisis renal. Si estos equipos se vendieran en un mercado libre, probablemente estaríamos pagando alrededor de un tercio o menos de lo que pagamos hoy. Los medicamentos y equipos médicos de bajo costo contribuirían en gran medida a que la atención médica fuera asequible.

Necesitamos pagar la investigación que sustenta estas innovaciones, pero esto se puede hacer a través de otros mecanismos, el más obvio de los cuales es la financiación pública directa, como solíamos hacer con alrededor de 50 mil millones de dólares al año a través de los Institutos Nacionales de Salud y las agencias gubernamentales. También podemos hacer que esta investigación sea más eficiente exigiendo que sea de código abierto. (Abordo los mecanismos de financiación en el capítulo 5 de Rigged [es gratis]).

En un mundo donde los monopolios de patentes y derechos de autor desempeñaran un papel mucho menor, una amplia gama de artículos, desde teléfonos inteligentes y computadoras hasta software, películas y videojuegos, serían mucho más baratos que en la actualidad. Esto parecería encajar bien con un AA real.

El atractivo político de reformar la propiedad intelectual

Pero más allá de simplemente hacer que las cosas sean más baratas, la reforma de la propiedad intelectual probablemente también tendrá un serio atractivo político si algún político alguna vez la emprendiera. En primer lugar, el esfuerzo consistiría en reconocer que las cosas malas no sólo les ocurrieron a los trabajadores menos educados, los perdedores de la economía durante el último medio siglo. Los políticos y sus cómplices en el mundo político les hicieron cosas malas.

En concreto, cambiaron repetidamente las reglas sobre propiedad intelectual para que los monopolios de patentes y derechos de autor fueran más largos y fuertes. Estos cambios en las reglas, tanto en el derecho interno como en los acuerdos comerciales internacionales, no fueron simplemente el funcionamiento natural del mercado. Fueron políticas deliberadas que tuvieron el efecto de trasladar los ingresos de los trabajadores con menos educación a aquellos con títulos universitarios y avanzados.

Poner sobre la mesa la reforma de la propiedad intelectual es reconocer que, de hecho, esa política perjudicó a decenas de millones de trabajadores menos educados en beneficio de los trabajadores más educados. Sólo para tomar un ejemplo importante, antes de la Ley Bayh-Dole aprobada en 1980, que hizo mucho más fácil para las corporaciones privadas obtener patentes sobre investigaciones financiadas con fondos públicos, sólo el 0,4 por ciento del PIB se gastaba en medicamentos recetados. Además, no se observó una tendencia al alza en este gasto; Había sido más o menos lo mismo durante las dos décadas anteriores. El gasto en medicamentos aumentó rápidamente en las dos décadas siguientes. Hoy representa más del 2,2 por ciento del PIB, una diferencia de 540.000 millones de dólares al año.

Si reestructuramos las normas sobre patentes y derechos de autor para hacerlas más breves y débiles, redistribuiríamos una enorme cantidad de ingresos del 10 por ciento más rico de la población, y especialmente del 1 por ciento más rico, a todos los demás. Este

sería un gran acto de redistribución que implicaría menos gobierno, no más.

Este cambio también ayudaría con la mayor queja planteada por Klein y Thompson: la zonificación restrictiva. Si bien necesitamos urgentemente una reforma de zonificación, vale la pena señalar que la demanda excesiva de tierras y viviendas por parte de los ricos y superricos disminuye la oferta para todos los demás.

Para tomar un ejemplo particularmente flagrante, Bill Gates es dueño de 10,5 acres de tierra de primera calidad para su mansión en las afueras de Seattle. Aquí podrían fácilmente ubicarse cien casas unifamiliares o varios cientos de unidades multifamiliares. Y eso es sólo lo que dice un multimillonario enriquecido con derechos de autor.

Desde una perspectiva ligeramente diferente, el stock de segundas residencias es de aproximadamente 6,5 millones. Supongamos que la reforma de las normas sobre patentes y derechos de autor, junto con otras medidas redistributivas, redujera esa cifra a la mitad. Eso dejaría otros 3,3 millones de unidades, el 2,3 por ciento del parque de viviendas, para ser ocupadas por personas como primeras viviendas. Si aumentáramos la producción actual en un 20 por ciento, un aumento considerable, nos llevaría más de 10 años añadir esa cantidad de viviendas adicionales. En este sentido, un poco de redistribución puede contribuir mucho a crear abundancia.

Podría continuar con otras medidas que promueven el crecimiento y que también revierten la redistribución ascendente (el libre comercio en los servicios médicos y un modesto impuesto a las ventas de las transacciones financieras para reducir el desperdicio en el sector son dos de las favoritas), pero las guardaré para otro día, tal vez después de haber leído el libro. Pero nadie debe confundirse: los monopolios de patentes y derechos de autor son un asunto importante en la economía y redistribuyen una enorme cantidad de ingresos hacia arriba. Deberíamos hablar de ellos cuando hablamos de una agenda de abundancia.

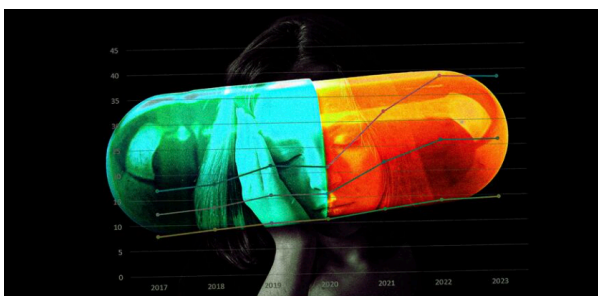
**INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR
LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE,
DISPONIBLES EN LA RED**



Fernando Lamata, participa en un reportaje de “El Salto” dedicado a mujeres y consumo de psicofármacos

Sara Plaza Casares, 08-03-2024, El Salto.
<https://www.elsaltodiario.com/salud-mental/mujeres-consumo-ansioliticos-medicalizacion-vidas>

El psiquiatra y miembro de la Asociación Acceso Justo al Medicamento, Fernando Lamata explica que la prevalencia de personas diagnosticadas con síntomas de ansiedad es el doble en mujeres que en varones y la prevalencia de depresión es de más del doble en mujeres que en varones. “En el Informe del Sistema Nacional de Salud de 2023, en el registro de Atención Primaria, en las mujeres se diagnosticaron un 37% de problemas de salud mental, frente al 31% que se diagnosticaron en los varones”.



Decimotercera reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) para un instrumento de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias – reanudada.

OMS. 17 a 21 de febrero de 2025
[https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/04/07/default-calendar/thirteenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-\(inb\)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response-resumed](https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/04/07/default-calendar/thirteenth-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-(inb)-for-a-who-instrument-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response-resumed)

Último texto del borrador disponible sobre el Acuerdo Pandémico donde se reflejan los progresos realizados hasta el 21 de febrero de 2025 en el proceso de negociación del INB 13 para el tratado pandémico





Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU

Comisión Europea, 11 de marzo de 2025.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733

Documento de la UE donde se aborda la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos y de dar respuesta a la escasez crítica de determinados fármacos.

Mediante la Ley de Medicamentos Críticos y el desarrollo de herramientas de política industrial intenta consolidar la cadena de suministro de medicamentos críticos y reducir las dependencias de la UE en esta área estratégica.

Puede ser interesante su lectura para conocer el posicionamiento de la Comisión Europea en este tema.

Coches / Cinturones y vacunas: colisiones de marcos teóricos (y un intento de colusión perspectivista), por Marc Casañas y Bárbara Hernández



Este texto surge a raíz de una interpelación durante la ponencia de Joan-Ramón Laporte en el Seminario de Innovación en Atención Primaria (SIAP) celebrado en Torremocha del Jarama en el mes de marzo de 2025. Como el tiempo de debate durante los seminarios es ajustado y hay cuestiones que terminan quedándose en el tintero, este texto pretende ser una extensión del intercambio que tuvo lugar allí para ver si podemos sacar algo de ello.

Coches / Cinturones y vacunas: colisiones de marcos teóricos (y un intento de colusión perspectivista), por Marc Casañas y Bárbara Hernández

<https://saludineroap.blogspot.com/2025/03/coches-cinturones-y-vacunas-colisiones.html>

En el siempre interesante y agudo blog de Juan Simó, Barbara Hernández y Marc Casañas proponen la prolongación del

debate sobre la ponencia de Joan-Ramón Laporte en el Seminario de Innovación en Atención Primaria (SIAP) celebrado en de marzo de 2025.

El mundo necesita una señal de que el multilateralismo funciona: Declaración de apertura de ML&P ante el INB13, 17 de febrero de 2025

Esta declaración fue pronunciada por Ellen 't Hoen el 17 de febrero de 2025, en la sesión inaugural del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) para un acuerdo sobre la pandemia.

Por Ellen 't Hoen · 17 de febrero de 2025 · 2 minutos de lectura

The world needs a signal that multilateralism works

ML&P opening statement to the INB13, 17 February 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/02/now-more-than-ever-the-world-needs-a-signal-that-multilateralism-still-works-mlp-opening-statement-to-the-inb-17-february/>

Declaración realizada por Ellen 't Hoen, en la sesión de apertura del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) hacia una pandemia en febrero de 2025.



Investigating the pharmaceutical industry's drug patenting practices.

I-MAK. 17 febrero.2025

<https://www.i-mak.org/2025/02/21/investigating-the-pharmaceutical-industrys-drug-patenting-practices/>

En este texto podemos encontrar una base de datos de acceso público sobre los 10 medicamentos más vendidos en los Estados

Unidos The Drug Patent Book. Este trabajo permite confirmar como las compañías farmacéuticas de marca desarrollan patentes de continuidad para extender y alargar la exclusividad en el mercado de la propiedad intelectual.



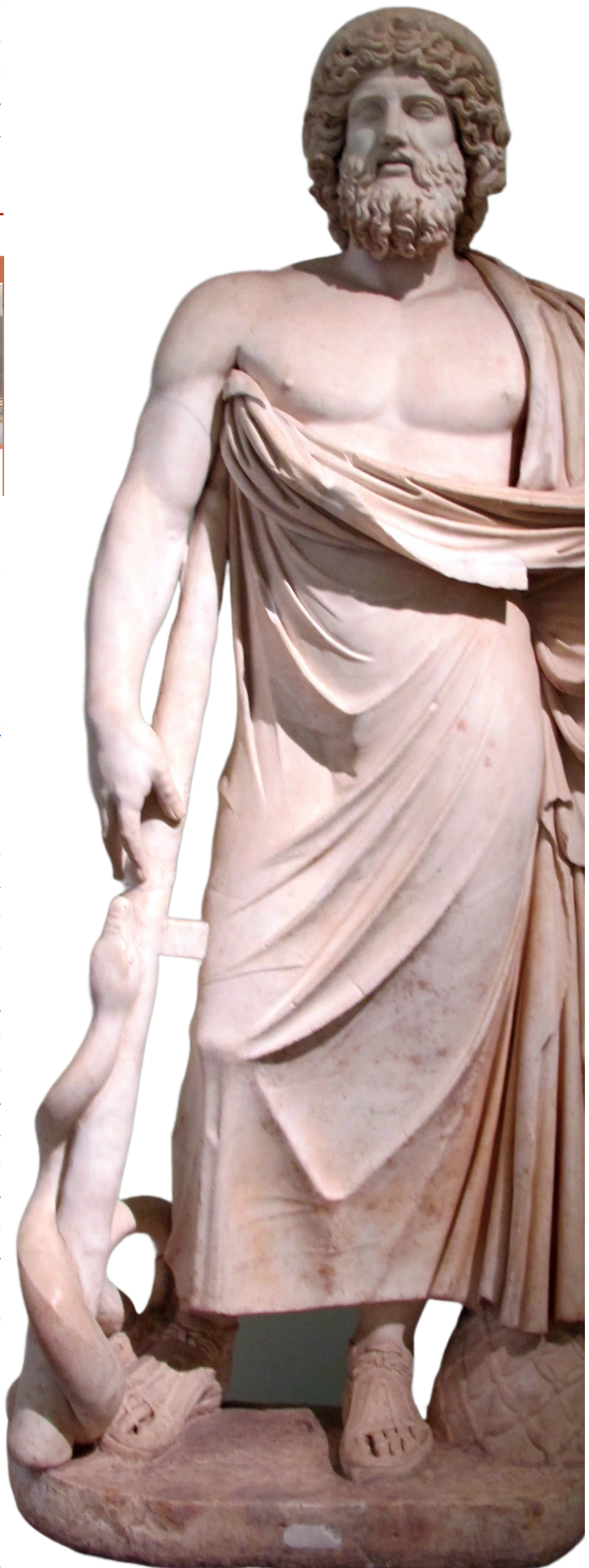
Application de l'Exception Bolar: Différentes approches dans le droit de l'UE.

Dmytro Doubinsky. Centro Sur. Doc -214, 20 de marzo de 2025.

<https://www.southcentre.int/document-de-recherche-214-20-mars-2025/>

Un nuevo documento de investigación de centro sur, donde se aborda el papel de los derechos de propiedad intelectual, el problema agudo del acceso a medicamentos esenciales a través de los monopolios causados por su aplicación.

El documento analiza la aplicación de la excepción Bolar como mecanismo jurídico destinado a que los fabricantes de genéricos puedan conseguir la autorización antes de la expiración del periodo de patente. El informe es muy valioso, pues hace un estudio comparativo de la situación jurídica internacional y de las directivas europeas relativas a la excepción Bolar muy útil para su adopción por los Estados como forma de reducir significativamente el coste de los medicamentos.



MALDIGO LA POESÍA DE QUIEN NO TOMA PARTIDO HASTA MANCHARSE

“La poesía es un arma cargada de futuro”.
Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955

Esta tierra es tu tierra - This Land Is Your Land

Woody Guthrie

Nos ha parecido importante recordar en este número a cantantes de folk norteamericanos de la valía y significado y también de un valor extraordinario como Woody Guthrie y Pete Seeger.

La canción original The Land is your Land que reproducimos a continuación, fue escrita inicialmente en 1944, pero fue en los años 60 cuando se convirtió en todo un símbolo para una generación de jóvenes que buscaban transmitir un mensaje de libertad, igualdad y solidaridad para todos los seres humanos. Hoy sin duda necesitamos recuperar sus palabras.

Written by Woody Guthrie

This Land Is Your Land (2023 Remastered)

Hay una versión excelente de Bob Dylan - This Land Is Your Land (Live in New York City - November 1961 - Official Audio)

Escuchar y ver la interpretación en YouTube - [PINCHA AQUÍ](#)



**Mientras caminaba por esta cinta de autopista
Vi sobre mí ese infinito camino celestial
Vi debajo de mí este valle dorado
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de secuoyas hasta las aguas de la corriente del
golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**He vagado y deambulado, y he seguido mis pasos
Hasta las arenas brillantes de sus desiertos de diamantes
Y a mi alrededor sonaba una voz
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de Sequoias hasta las aguas de la corriente del
golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**El sol brilla mientras camino
Los campos de trigo ondeando y las nubes de polvo rodando
La niebla se elevaba, una voz venía cantando
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de Sequoias hasta las aguas de la corriente del
golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Mientras caminaba, vi un allí cartel a
Y ese cartel decía: "No pasar"
Pero del otro lado no decía nada
¡Ahora este lado está hecho para ti y para mí!**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de Sequoias hasta las aguas de la corriente del
golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**En las plazas de la ciudad, a la sombra del campanario
Cerca de la oficina de socorro veo a mi gente
Y algunos se quejan, y algunos se preguntan
Si esta tierra todavía está hecha para ti y para mí**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de Sequoias hasta las aguas de la corriente del golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Nadie vivo puede detenerme
Mientras camino por esta autopista de la libertad
Nadie vivo puede hacerme dar marcha atrás
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**Esta tierra es tu tierra, esta tierra es mi tierra
Desde California hasta la isla de Nueva York
Desde el bosque de Sequoias hasta las aguas de la corriente del golfo
Esta tierra fue hecha para ti y para mí**

**As I was walking that ribbon of highway
I saw above me that endless skyway
I saw below me that golden valley
This land was made for you and me**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

**I've roamed and rambled, and I've followed my footsteps
To the sparkling sands of her diamond deserts
And all around me a voice was sounding
This land was made for you and me**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

The sun comes shining as I was strolling

**The wheat fields waving and the dust clouds rolling
The fog was lifting a voice come chanting
This land was made for you and me**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

**As I was walkin', I saw a sign there
And that sign said, "No Tresspassin'"
But on the other side it didn't say nothin'
Now that side was made for you and me!**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

**In the squares of the city, in the shadow of the steeple
Near the relief office I see my people
And some are grumblin', and some are wonderin'
If this land's still made for you and me**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

**Nobody living can ever stop me
As I go walking that freedom highway
Nobody living can make me turn back
This land was made for you and me**

**This land is your land, this land is my land
From California to the New York Island
From the redwood forest to the gulf stream waters
This land was made for you and me**

**This Land Is Your Land
WRITTEN BY WOODY GUTHRIE**

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

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



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