

# **Boletín Fármacos:** *Economía, Patentes y Precios*

*Boletín electrónico para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**Volumen 24, número 3, agosto 2021**



*Boletín Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

#### Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

#### Asesor en Precios

Joan Rovira, España  
Federico Tobar, Panamá

#### Asesor en Patentes

Judit Rius, EE UU

#### Asesor Acceso

Peter Maybarduk, EE UU

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Steven Orozco Arcila, Colombia  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU  
Enrique Muñoz Soler, España  
Antonio Ugalde, EE.UU.

María Cristina Latorre, Colombia  
Andre Carolina Reyes Rojas

#### Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Albert Figueras, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Eduardo Hernández, México  
Luis Justo, Argentina  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Duilio Fuentes, Perú  
Benito Marchand, Ecuador  
Gabriela Minaya, Perú  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Xavier Seuba, España  
Federico Tobar, Panamá  
Francisco Rossi, Colombia

*Boletín Fármacos* solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

## Índice

*Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)*

---

<b>Entrevistas</b>	
Gerald Posner: "Le dimos la responsabilidad de salvarnos como civilización a la industria farmacéutica" Jorge Fontevecchia	1
"Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas" Pablo Correa	9
<hr/>	
<b>Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes</b>	
Los monopolios de la vacuna para Covid están matando a gente en los países pobres Achal Prabhala, Chelsea Clinton	11
¿La propiedad intelectual obstáculo para el libre acceso a las vacunas? Eduardo López Villegas	12
Capitalizar las patentes en la pandemia de Covid-19: Una visión crítica de la ley de propiedad intelectual Hyo Yoon Kang	14
Al final, ¿qué pasó con #LiberenLasPatentes? Fundación GEP, 8 de julio de 2021	16
Declaración del South Center sobre la prórroga del período de transición para los países menos desarrollados en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC South Center, junio de 2021	18
Interpretando las flexibilidades que se incluyen en el Acuerdo sobre los ADPIC Carlos M. Correa	19
Ampliar la producción de vacunas COVID-19 para llegar a los países en desarrollo. Eliminar las barreras para combatir la pandemia en el Sur Global Carlos M. Correa	20
¿Por qué América Latina no apoya la exención de patentes de vacunas? DW. 28 de junio de 2021	20
El senado bonaerense sumó su voz al pedido de liberación de medicamentos y patentes de vacunas contra el Covid-19 Cadena Nueve, 2 de Julio de 2021	21
Carta: Biden debería utilizar la tecnología patentada por el gobierno de EE UU para ampliar la producción de la vacuna del NIH-Moderna. EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si aprovecha su poder sobre la patente de la vacuna Public Citizen, 25 de marzo de 2021	22
La patente de la vacuna otorga al gobierno estadounidense "poder" sobre los fabricantes Donato Paolo Mancini	22
Juez brasileño suspende las extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento Covid-19 Ricardo Brito	23
Brasil. El Supremo Tribunal Federal declaró inconstitucional la extensión del plazo de patentes en Brasil Matheus Z. Falcão, Alan Rossi Silva	24
La Corte Suprema de EE UU rechaza la apelación de AbbVie por una patente relacionada con AndroGel Blake Brittain	25
Informe: la agencia tributaria de EE UU (IRS) alega que Bristol Myers eludió US\$1.380 millones en impuestos a través de patentes en el extranjero Arlene Weintraub	26
GSK apoya a Amgen y defiende sus patentes de PCK9 Salud y Fármacos, agosto 2021	27
Roche suspende las patentes sobre Tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos, después de que la OMS lo recomendara para tratar casos graves de COVID-19 Kerry Cullinan	27

---

<b>Innovación</b>	
Un grupo de académicos se enfrenta a las farmacéuticas para reducir los precios de los medicamentos Paulette Desormeaux, Juan Francisco Ugarte	28
Las biotecnológicas que producen antibióticos requieren un nuevo sistema de recompensas para luchar contra las superbacterias Access to Medicine Foundation, 10 de junio de 2021	33
Declaración de KEI: 23a reunión del Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales KEI, 21 de junio de 2021	33
Una herramienta de navegación para lograr cero emisiones con resiliencia climática y equidad en salud Salud sin Daño, abril 2021	34
<b>Genéricos y Biosimilares</b>	
Relación entre transtuzumab innovador y el biosimilar que se utiliza en el tratamiento del cáncer de mama: un estudio transversal de impacto financiero Marques Previ T	35
Brasil. Desafíos logísticos para la distribución de medicamentos biológicos y biosimilares, un análisis de la cadena de suministro de medicamentos biológicos	35
Teva acuerda pagar US\$925.000 por haber fijado precios de genéricos Salud y Fármacos, agosto 2021	36
<b>Acceso y Precios</b>	
Cepal alerta sobre inequidad en el acceso a vacuna anticovid-19 TelesurTV, 2 de Julio de 2021	36
Informe sobre los precios de medicamentos en América Latina celag.org, Julio 2021	37
Cien años de insulina para algunos Amy Moran-Thomas	37
La vacuna de Oxford: las dificultades y tribulaciones de la vacuna que podría salvar al mundo Sarah Boseley	39
Cuando las vacunas que salvan vidas se convierten en actividad lucrativa de las farmacéuticas James Paton	43
Argentina. Desigualdades en el acceso a medicamentos y gasto de bolsillo, realidades del subsistema público de salud en el interior argentino	44
Argentina. Precios de los medicamentos: a cuánto llegaron los aumentos y qué pasa con marcas Francisco Martirena	44
Precios de medicamentos: en junio, otra vez subieron por arriba de la inflación general BAE negocios, 11 de julio de 2021	45
Argentina. Las vacunas Sputnik V producidas en el país ya se distribuyeron a todas las provincias Télam, 15 de agosto de 2021	46
Chile. Cuatro claves del proyecto que busca bajar los precios a los medicamentos Marcela Gómez	46
En Colombia también hay inequidad en el abastecimiento de medicamentos Pedro Amariles	48
EE UU. El rango en los precios de los medicamentos de uso frecuente que se han incluido en las listas hospitalarias de precios Tori Marsh et al.	49

EE UU. Los precios de los medicamentos preocupan a los estadounidenses de edad avanzada. Encuesta de opinión entre los consumidores de medicamentos de venta con receta Keenan TA	50
Precios de los medicamentos: los países europeos unen fuerzas Revue Prescrire 2020; 40(438)305-6	51
Países Bajos. La Autoridad de Competencia holandesa (ACM), responde a la solicitud de la Pharmaceutical Accountability Foundation y multa a la compañía farmacéutica Leadiant con €19,5 millones (US\$23 millones) The Pharmaceutical Accountability Foundation, 19 de julio de 2021	51
Paraguay. Fijación de precios de medicamentos en tiempos de pandemia. Urgente y necesario Cynthia Andino	52
Perú. Proyecto para regulación de precios de medicamentos vuelve a Comisión de Salud Congreso Noticias, 18 de marzo de 2021	53
Sudáfrica. Los activistas anuncian que han ganado. La Unión Europea devuelve millones de vacunas de Johnson & Johnson que importaron de Sudáfrica Kerry Cullinan	54
<hr/>	
<b>Compras</b>	
México. Se quebró la mafia de corrupción en medicinas: AMLO La Jornada, 21 de julio de 2021	55
El Instituto Mexicano del Seguro Social pagó 18.000 millones de pesos de sobrecosto en compras de fármacos e insumos entre 2008 y 2018 Nelly Toche	55
México. Eliminarán comisión que negociaba precios de los medicamentos Ángeles Cruz Martínez	56
¿Para beneficio de quién? Transparencia en el desarrollo y adquisición de vacunas COVID-19 Transparency International, mayo 2021	56
<hr/>	
<b>Industria y Mercado</b>	
Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el covid-19 Germán Velásquez	57
Panorama mundial de las diferentes plataformas de vacunas contra el COVID-19: revisión y reflexión de la literatura actual. Liebisch Rey, HN et al.	58
La Vacuna: un bien público global para afrontar la pandemia Irene Bernal y Eva Iráizoz	58
La locura de las CROs continúa mientras un grupo de compradores respaldado por Goldman Sachs desembolsa US\$8.500 millones por Parexel Kyle Blankenship	59
Actualización sobre el coronavirus (Covid-19): La FDA publica políticas para guiar a los desarrolladores de productos médicos que están abordando variantes del virus FDA, 22 de febrero de 2021	60
Estos son los nuevos multimillonarios que hacen sus fortunas luchando contra la pandemia de Covid-19 Ana Zarzalejos	62
Las grandes farmacéuticas siguen gastando mucho en cabildeo, mientras Biden firma una orden ejecutiva para controlar los precios, y la Cámara discute un proyecto de ley con el mismo objetivo Julia Forrest	63
El gasto de las farmacéuticas en acciones, dividendos y pagos a ejecutivos supera los gastos en investigación, dicen los demócratas Michael McAuliff Kaiser Health News, 9 de julio de 2021	64

Sputnik: esperan el aval ruso a las primeras dosis argentinas y se encamina la planta local La Nación, 12 de julio de 2021	66
Kulfas sobre cannabis: “Cálculos conservadores nos permiten proyectar 10.000 empleos” El Economista, 1 de julio de 2021	67
Avanza la producción de aceite de cannabis en el laboratorio provincial La Capital, 6 de junio de 2021	68
Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino. Zelaya, M.; Burgardt, N.; Chiarante, N.; Piñeiro, F.; Alcain, J.; Gonzalez Maglio, D.; Carro, AC	70
Investigación y desarrollo en empresas en Argentina, Informe 2021 Dirección Nacional de Información Científica, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva, MINCyT Argentina, mayo 2021	70
Argentina. El Estado en la producción de medicamentos y vacunas Rodolfo Valentini	70
Brasil. Perspectivas para el desarrollo de la industria farmacéutica brasileña en el contexto del Covid-19 Reis C, Pieroni JP	72
Una vacuna mRNA africana: la creación del centro es el primer paso para lograr la independencia en las vacunas Alsalhani A, Martin M, Dovifat L	72
Canadá. Tiempo transcurrido entre el momento en que se solicita patente en Canadá y la comercialización de los medicamentos aprobados entre 2014 y 2018: un estudio observacional. Lexchin J.	74
México. Vacuna nacional, sin apoyo oficial Felipe Cobián Rosales	74
Uruguay. Orsi y Lacalle hablaron de fabricar vacunas en Uruguay: ¿es viable? Leonardo Haberkorn	76
Amgen recorta 500 puestos de trabajo, principalmente en EE UU Salud y Fármacos, agosto de 2021	78
AstraZeneca recibe la autorización de la UE para adquirir Alexion por £27.500 millones Giulia Bottaro	78
Perrigo cierra la venta de su compañía de medicamentos genéricos de venta con receta por US\$1.500 millones John S. Forrester	79
Dejando el hábito: Philip Morris forja un trato de US\$1.500 millones para adquirir Vectura, en su carrera por construir una importante compañía de medicamentos inhalados John Carroll	79

---

## Entrevistas

### Gerald Posner: "Le dimos la responsabilidad de salvarnos como civilización a la industria farmacéutica"

Jorge Fontevecchia

Perfil, 14 de abril de 2021

<https://www.perfil.com/noticias/periodismopuro/gerald-posner-le-dimos-la-responsabilidad-de-salvarnos-como-civilizacion-a-la-industria-farmaceutica.phtml>

Entrevista con Gerald Posner, Autor de libros célebres sobre las finanzas del Vaticano o la muerte de John Kennedy, el principal periodista estadounidense de investigación publicó, pocos días antes de declararse la pandemia, Pharma. Allí, además de prever una epidemia global, describía cómo funciona un sector poderoso, no siempre regulado plenamente por las autoridades. En esta entrevista describe qué pasó con las vacunas en el último año y medio y qué puede pasar en el futuro. Aconseja a los Estados que estén preparados para nuevas disrupciones vinculadas a lo sanitario.

**Dijiste que “el covid-19 es una lección en la vida real de lo que aprendieron los marcianos en ‘La guerra de los mundos’, de H.G. Wells. Podemos pensar que somos la especie más evolucionada y dominante del planeta. Presumimos de nuestra tecnología y conocimientos, viajando a la Luna y planeando ir a Marte. Pero el covid nos recuerda que no podemos controlar a los microbios, los organismos vivos más pequeños”. ¿Demuestra un fracaso del Antropoceno? ¿Es, como señaló más de un filósofo, el fin de una civilización?**

—Es una pregunta muy interesante. Los filósofos hablan del fin de la civilización, si los humanos no terminamos con nuestra propia civilización por algún cataclismo como una guerra atómica mundial en la que olvidemos que somos el extremo dominante de la jerarquía. Nos consumimos con los problemas de este planeta entre las guerras comerciales y las diferencias entre los países. Lo que sucede dentro de las naciones y con los líderes políticos nos está llevando en nuevas direcciones.

Perdemos todo nuestro tiempo en esto. De vez en cuando nos centramos en el cambio climático o en lo que le hacemos al planeta y cuáles pueden ser los efectos a largo plazo. Pero en su mayor parte, a excepción de los expertos en enfermedades infecciosas a los que he entrevistado en los últimos años, la mayoría de la gente hasta el covid-19, hasta esta pandemia, no pensaba en que los microbios acabarían con todo, en la posibilidad de que pudieran hacerlo. Hay razones para que demos un paso atrás y pensemos en que somos vulnerables y en lo interconectados que estamos. Lo sorprendente de este coronavirus, de lo que escribo sobre una potencial pandemia bacteriana que también preocupa a muchos de los científicos, es que no le importa si sos argentino, estadounidense, británico o somalí.

Si tenés mil millones de dólares en el banco o no tenés dinero ni agua corriente. Nos infecta una suerte de igualdad de oportunidades. Lo hemos visto con virus mortales como el VIH, que afectó a millones de personas en todo el mundo. Lo vemos ante el covid-19. Debemos mirar con mucho cuidado lo que hacemos, cuán preparados estamos para otra posible pandemia futura. Ni siquiera hemos salido de esta. Debemos reflexionar sobre qué oportunidades nos ofrecen la ciencia médica y los médicos para mejorar en el futuro.

**—En marzo de 2020 declaraste: “No me sorprendería una batalla por el monopolio de la vacuna”. ¿Cómo juzgás la situación un año más tarde? ¿La batalla es geopolítica, económica?**

—Es tanto geopolítica como económica, y me decepciona la situación actual de la batalla. En la Segunda Guerra Mundial hubo una plantita que el mundo podría haber utilizado como ejemplo para esta pandemia: la penicilina. La penicilina fue un nuevo fármaco que salvó millones de vidas, no solo de los que estaban en el campo de batalla en Europa y en Asia, sino también de personas que habrían muerto por otras infecciones normales. Fue uno de los descubrimientos más importantes en la historia de la humanidad. Y cuando el gobierno de los Estados Unidos lo lanzó como un proyecto secreto, junto con los investigadores británicos de Oxford, una de las reglas para las compañías farmacéuticas que estaban involucradas era que debían compartir la información. Nadie es dueño de los derechos de propiedad intelectual.

No se puede comercializar. La penicilina es su propio producto. Cuando Jonas Salk inventó la vacuna contra la poliomielitis y el entrevistador Edward R. Murrow, un gran periodista de la CBS, le preguntó en una entrevista en los años 50: “¿Quién es el dueño del monopolio de la vacuna? ¿Quién tiene la patente sobre ella?”, contestó: “¿Quién podría ser el dueño del Sol? No tiene dueño, es para beneficio de todo el mundo”. Es algo que aparece en mi libro. Cuando salí y comenzamos la investigación sobre las vacunas, el gobierno de los Estados Unidos, los gobiernos europeos y otros dieron miles de millones de dólares del dinero de los contribuyentes a las compañías farmacéuticas para desarrollar una vacuna en una pista de carreras para ver quién podía llegar primero. Estábamos todos tan ansiosos por conseguir la vacuna que, como resultado, ningún gobierno quiso decir a estas compañías farmacéuticas, “queremos que compartan toda su información de investigación”.

Les permitimos desarrollar productos de los que obtuvieron beneficios individuales. Así es el capitalismo para la mayoría de los países. Está bien. Tienen derecho a obtener un beneficio justo. Pero hay otro aspecto de esto. Algunos países no pueden permitírselo. Incluso los países que no se manejan con el “América primero” de Donald Trump se preocupan por abastecer primero a su país. Cuando Sanofi, una empresa francesa, dijo que podría suministrar su vacuna a Estados Unidos primero porque le habían llegado miles de millones de dólares en dinero para investigación, el presidente francés, Emmanuel Macron, llamó al director ejecutivo y le exigió que abasteciera primero a Francia. Así que esto es un problema.

La pequeña empresa alemana que forma parte del empresariado de Pfizer tiene problemas en su país porque los alemanes no la consiguen tan rápido. Cada país quiere tener suficiente suministro para los suyos. La pregunta es: ¿cómo llega al Tercer

Mundo y a las naciones en desarrollo? Y hay ideas para una distribución justa, pero no aplican. Fue una oportunidad perdida en muchos niveles, tanto geopolíticos como económicos.

**—Escribiste que “Anthony Fauci y los funcionarios de otras organizaciones sanitarias gubernamentales e internacionales saben que cualquier vacuna desarrollada en un laboratorio terminará siendo fabricada por las grandes empresas farmacéuticas. En esta coyuntura crítica con el coronavirus, ningún experto en salud criticaría públicamente a las empresas farmacéuticas, pero en privado se quejan de que las farmacéuticas son un gran obstáculo para el desarrollo de vacunas que salvan vidas”. En el tema vacunas se puede observar lo mejor del capitalismo, la capacidad de generar vacunas en un tiempo récord para la humanidad, y también lo peor, la inequidad en su distribución global. ¿Cómo solucionarías el tema?**

—Se podría resolver con una mano fuerte unida internacionalmente. No puede ser solo Estados Unidos, el Reino Unido, Argentina o Brasil por su cuenta. Se necesitan acciones coordinadas entre los países de la OCDE y los países prominentes, los países sudamericanos y los países del sur de Asia. Que se unan y digan: “Queremos seguir las reglas que se establecieron en un proceso noruego”. Hay varias normas que indican una distribución equitativa de la vacuna a costo reducido. Nadie presionó a las empresas farmacéuticas para que hagan eso.

Es muy importante que escuchemos a los funcionarios públicos de la salud aquí en los Estados Unidos con el doctor Fauci. Mi esposa es británica, escuchamos la BBC y vemos a los funcionarios de salud de allí, con Boris Johnson, hablando regularmente a la nación, y todos ellos hablan de la necesidad de lanzar la vacuna lo antes posible. Y felicitan a las empresas farmacéuticas por haberlo conseguido. Pero no están presionando a esas compañías farmacéuticas para que ofrezcan acuerdos o promesas a los países en desarrollo para enviar esas vacunas a un costo mucho menor.

El mayor tropiezo fue la vacuna Oxford que AstraZeneca había prometido dar a un costo cercano a cinco dólares por dosis o de tres a cinco dólares por dosis, dependiendo del país, frente a los veinte dólares por dosis de Pfizer, y menor complejidad de conservación. La de AstraZeneca pareció que iba a ser la vacuna elegida para su distribución en todo el mundo. Pero se topó con un bache tras otro de problemas, ya sea por errores en los ensayos o por la preocupación por los coágulos de sangre. Por lo tanto, no se logró lo esperado.

**—En una entrevista de esta misma serie, el sociólogo de la Universidad de Stanford Woody Powell planteaba que con el incremento de la desigualdad había cambiado la idea de la contribución de los megamillonarios a la sociedad. Decía que mientras Rockefeller quería dejar un legado, Mark Zuckerberg se plantea una suerte de privatización de la gestión pública a través de la filantropía. ¿Sucede lo mismo con los laboratorios? ¿Los Estados son más responsables que las empresas en garantizar la salud pública?**

—Es interesante la cuestión. Los Rockefeller querían dejar un legado con la filantropía. A Mark Zuckerberg, si se le pregunta, responderá que ve su trabajo como filantrópico. Pero el objetivo,

los efectos y los cambios a largo plazo en términos hacia la sociedad son radicalmente diferentes. No cede su control a la filantropía, como lo hicieron los Rockefeller. En cuanto a las compañías farmacéuticas, para la producción de vacunas, una pequeña empresa como Moderna nunca había tenido un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (la FDA). Llevaba años intentando que se aprobara un medicamento.

Esta vacuna es su salvación. Lo consiguieron con un solo golpe. Para Pfizer se trata de un flujo de ingresos multimillonario que puede continuar durante varios años si se necesitan vacunas de refuerzo u otras vacunas, pero es pequeño en comparación con sus ingresos totales. Lo mismo ocurre con Johnson & Johnson y algunas de las empresas más grandes, como Merck, que se involucrarán. Y aunque estén contentos de incluirlas como parte de su régimen, no cambia fundamentalmente la forma en que tienen que responder, una manera más abierta o filantrópica o más generosa con las naciones en desarrollo.

Hay una parte no contada de esta historia. Las compañías farmacéuticas hicieron muchas cosas buenas y desarrollaron muchos medicamentos buenos. Pero también se ganaron la reputación de cobrar precios a veces demasiado altos o de ocultar de los efectos secundarios los efectos adversos de sus medicamentos antes de que se hicieran públicos. Se han ganado una mala reputación en algunos ámbitos.

El covid-19 les brindó una rara oportunidad de cambiar esa dinámica, si fueran capaces de proporcionar no solo las vacunas que nos permitieran como planeta volver a una existencia precovid normal más rápido, y sin un afán de lucro, asegurándonos que se distribuye. No perder dinero, pero el “efecto halo”, el buen efecto, sería abrumador. Cambiaría de la noche a la mañana la imagen de muchos años en los que se las acusó de ser demasiado codiciosas o de no centrarse lo suficiente en salvar a los pobres. Perdieron esa oportunidad. Por la razón que sea, las personas que se encargan de sus relaciones públicas decidieron que no necesitan hacerlo, que pueden seguir obteniendo beneficios y salir casi indemnes. Tal vez lo consigan.

**—Escribiste que “en 2017 se puso en marcha una nueva organización para cambiar la forma en que el mundo investiga y desarrolla vacunas para combatir nuevas enfermedades infecciosas. Se trata de la Coalition of Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), una asociación público-privada con sede en Noruega cuyo lema es ‘Nuevas vacunas para un mundo más seguro’. La Organización Mundial de la Salud tenía una lista de patógenos para los que quería que se desarrollaran vacunas, pero las empresas farmacéuticas habían mostrado poco interés ya que los brotes estaban en África y Asia, donde habían llegado a la conclusión de que las ganancias económicas eran demasiado pequeñas para justificar cualquier inversión”. ¿Occidente no se preparó para el coronavirus porque imaginaba que sería un problema de los países pobres?**

—Por supuesto. CEPI, esta organización de la que hablas, en Noruega fue fundada en 2015, hace poco, es un grupo internacional. Todos los países la apoyan, según lo declaran, y tienen roles en ella. También, todas las grandes compañías farmacéuticas. La idea surgió realmente de lo que parecía que iba a ser una epidemia de coronavirus, el H1N1 en 2009 y 2010. Para



los problemas con el ébola, los problemas continuos con el VIH, todavía no tenemos una vacuna. El eje de la organización es el intercambio de información para futuras pandemias. La idea era tener a todos los principales actores farmacéuticos en la mesa, junto a los líderes del mundo.

Partir del concepto básico de que si se produjera una pandemia, todos cooperaríamos como uno solo, sin derechos de propiedad intelectual. Nadie poseería el derecho sobre la vacuna, y compartiríamos los resultados y la distribuiríamos de forma equitativa, tan rápido como pudiéramos, a los países que la necesitaran. Pero cuando llegó el covid-19, todos olvidaron lo que habían firmado. Todo el mundo se olvidó de lo que había acordado en los últimos tres o cuatro años.

Los laboratorios siguieron buscando la vacuna y los líderes geopolíticos dijeron que se preocuparían de la cuestión cuando estuviese disponible. Como resultado, esta organización en Noruega fue dejada de lado. No tuvo ningún efecto real, para satisfacción de las compañías farmacéuticas, que preferirían tener sus propios derechos sobre las vacunas de marca y tomar el dinero de la investigación del gobierno.

**—Dijiste que el “covid-19 es la prueba definitiva para saber si las empresas farmacéuticas podrían por fin convertirse en socias de pleno derecho en una asociación público-privada para desarrollar lo antes posible una vacuna que podría salvar un número incalculable de vidas”. ¿Hay vidas que se perdieron durante la pandemia por la disociación entre Estados y empresas en la industria química?**

—Se perdió la oportunidad porque los líderes políticos de muchos países decidieron que querían la vacuna a toda costa, y no quisieron poner ninguna condición a las compañías farmacéuticas. El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró al covid-19 como una pandemia. El Congreso de los EE.UU. formuló el primero de lo que sería una serie de proyectos de ley. Era un paquete de ayuda de ocho mil millones de dólares. Tres mil millones de dólares fueron directamente a las compañías farmacéuticas para tratar de reforzar la propia investigación sobre las vacunas. De inmediato.

En el primer borrador de ese proyecto de ley en el Congreso, había dos cláusulas incluidas. Una daba al gobierno federal poder real para decir que si el precio era demasiado alto, podía bajarlo para poder distribuir las más ampliamente. La segunda propuesta decía: recibirán dinero, pero nadie tendrá los derechos de propiedad. Vamos a compartir la información. Una semana después, ese proyecto de ley de ocho mil millones de dólares fue aprobado por el Congreso y firmado por el presidente Trump. Pero esas dos cláusulas quedaron fuera. No es una cuestión de republicanos o demócratas. Ambos partidos estaban dispuestos a ceder ante las farmacéuticas.

La oportunidad de establecer las reglas básicas fue al principio, cuando se estaba dando el dinero. Se les podría haber puesto condiciones. Si se usa el dinero de los contribuyentes, hay que compartir la información. Ni siquiera lo hicieron por eso. Los líderes políticos de Estados Unidos y Europa podrían haber establecido las reglas. Pero nadie quiso hacerlo, desgraciadamente. No tuvieron la fuerza de voluntad para hacerlo.

**—¿El escenario futuro es que recibamos una dosis anual de la vacuna contra el coronavirus, tal como sucede con la gripe?**

—Sí. Lo digo suspirando. Esperaba que fuera de otra manera. Hay un tipo de vacuna que la industria farmacéutica llama “una dentro, una fuera”, como la vacuna contra la polio o la que se puso, por ejemplo, contra la tuberculosis. Eso significa que te ponés la vacuna una vez y, en la práctica, no tenés que volver a preocuparte por ella durante mucho tiempo. Por ejemplo, las de las paperas, o la de la varicela, que se dan a los niños. A veces, a los 65, 70, 75 años, el virus de la varicela puede estar en la columna vertebral y reaparecer como culebrilla.

Ahora hay una vacuna contra el herpes zóster. Pero en la mayoría de los casos, te ponés una de esas vacunas y durante décadas no se vuelve a pensar en ello. El virus de la gripe muta lo suficiente cada año como para que se desarrolle en tiempo muy rápido una vacuna que, si no evita que contraigas la gripe, la hará menos mortal. La enfermedad no será tan grave como sucede con el covid-19. La esperanza inicial era que con una o dos inyecciones bastaría. Pero ahora sabemos que habrá más variantes, como las de Sudáfrica o las que fueron descubiertas en el Reino Unido o en Brasil. Probablemente haya variantes ahora mismo de las que aún no somos conscientes. Un artículo médico en California habla de un virus con mutación doble. Sonaba como parte de una novela de ciencia ficción.

A medida que aparezcan, ajustarán las vacunas. Necesitaremos una vacuna de refuerzo, en algún momento, entre seis y nueve meses después de la vacuna, quizás un año. Como las variantes cambian, podemos tener un mal año de covid-19 en tres años. Puede que tengamos un par de años tranquilos, pero en ese lapso los países querrán almacenar un inventario de vacunas. Y en ese almacenamiento y la capacidad de mutar del virus, las vacunas serán una fuente de ingresos constante para las compañías farmacéuticas durante varios años.

**—¿Hay algo en común entre la batalla por las vacunas y otro tipo de batallas comerciales, como la del 5G?**

—Hubo una explosión de teorías de tipo conspiratorio sobre vacunas. En internet, las teorías de la conspiración se extienden muy rápido. Muchos sitios parecen pertenecer a un medio profesional o un reportero con buena información, pero no son más que rumores. Hay una industria floreciente de personas que juegan con el miedo. Y no me refiero a las compañías farmacéuticas, que especulan con el miedo al covid-19.

Son los que están en contra de las vacunas o del gobierno central; tal vez son libertarios y no creen en el control gubernamental. Consideran, especialmente cuando los gobiernos empiezan a hablar de pasaportes de vacunas, que se podría necesitar un trozo de papel para poder entrar a un pub en Inglaterra o para viajar o para acceder a un estadio de fútbol. Lo ven como una forma de Gran Hermano, ese gran control gubernamental que imaginó George Orwell en 1984. Piensan que algunos gobiernos podrían utilizar la vacuna y el covid-19 para conseguir más de ese control. Cuando Bill Gates, que ha sido muy filántropo y ha gastado cientos de millones de dólares en la malaria en África, se convierte en un defensor de las vacunas, sospechan que debe tener algún interés financiero en ello, aunque no pueden encontrar nada más que gasta su dinero en eso. Y hay historias como que la vacuna te

pone un chip con 5G o permite que te sigan en el futuro. O que la vacuna basada en el ADN consiga que el gobierno pueda seguirte donde vayas. Eso seguirá creciendo.

Al principio las encuestas de opinión pública mostraron en el verano de 2020 que más del 50% del público estadounidense tenía dudas sobre las vacunas. Pensaban que se habían precipitado, que fueron demasiado rápidas. No estaban seguros de ser los primeros en la fila. A eso se sumaban las teorías conspirativas. Hoy en día, esa cifra es de alrededor del 20%, porque la gente vio que se distribuyeron millones de vacunas. No hubo demasiados casos de efectos secundarios graves. Ese 20% tiende a bajar.

**—Al 10 de diciembre hubo más de 30 millones de casos en los Estados Unidos y 5.400 en China. ¿Cómo se explica semejante diferencia?**

—Me encantaría ser quien dirigiera el programa de pruebas en China, así como el de Estados Unidos. Incluso aceptando que los 5.400 es un número demasiado bajo, no hay duda de que los chinos nos mostraron al resto del mundo cómo es posible detener el virus, una vez que se desata. Y eso es algo que realmente solo puede hacer un gobierno autoritario. Pueden bloquear a una ciudad de 30 millones de personas. Y no me refiero a que lleves un barbijo cuando vayas al supermercado o a la farmacia, que no comas en el interior de un restaurante, que los bares deben estar cerrados para comer en el interior, pero seguir abiertos para cenar al aire libre. O que no te juntes, como se dice ahora en Inglaterra, con más de diez personas.

En China era no salir de la puerta de casa. Los negocios estaban cerrados. Los 30 millones del área extendida alrededor de Wuhan se cerraron como solo un gobierno militar puede realmente llevar a cabo un cierre. En Corea del Sur fueron capaces de obtener las empresas de telecomunicaciones en su país para proporcionar información sobre el uso del teléfono celular. Ahora es anónimo. Supuestamente no saben si sos vos o yo. Pero puede quedar registrado en un sitio de internet que alguien que fue a un supermercado determinado a una hora determinada dio positivo por covid-19. Y todos los demás cuyos teléfonos móviles estaban en esa zona son notificados de ello. Tuvieron un nivel de rastreo muy superior a lo hecho en los Estados Unidos o en la mayoría de los países donde no se quiere ceder ese nivel de libertades civiles al gobierno para que vigile los controles. Hay países que nos mostraron cómo lo hacen. Y es de una manera que no creo que Estados Unidos y democracias libres estén dispuestos a hacer.

En una pandemia, la salud pública se enfrenta a las libertades personales. No es una decisión fácil. Cada vez más hay manifestaciones en Europa, en Alemania y Dinamarca y otros lugares en Italia y en España contra las propuestas de nuevas encerronas [lockdowns] y máscaras. La gente está cansada y empieza a desobedecer. No es una decisión fácil qué hacer en estos casos.

**—Dijiste: “El testeo es sin duda importante porque permite a los epidemiólogos determinar en cifras reales si los modelos matemáticos para calcular las tasas de infección y mortalidad del virus son precisos. Y lo que es más importante, los gobiernos federales, estatales y locales necesitan datos en tiempo real que señalen posibles zonas calientes con picos de propagación en la comunidad”. ¿Cuál fue el país que mejor manejó, a tu juicio, la**

**crisis sanitaria? ¿Hay algo en esas sociedades que explique esa gestión exitosa?**

—Corea del Sur lo manejó definitivamente muy bien. En parte por ese excelente rastreo de contactos. Por la capacidad de detectar tempranamente un brote en camino o una zona caliente. El Reino Unido hizo un muy buen trabajo. Israel también: un trabajo magnífico en términos no solo de despliegue de la vacuna. Lo mismo el Reino Unido. Son países pequeños, no solo en términos de población, sino en tamaño. Eso es una ventaja.

Cuando se llega a un país como Argentina o Brasil o China, lo que fue la Unión Soviética y ahora Rusia, los Estados Unidos, se encuentra con geografías muy dispersas. Hay movimiento en el interior de esos mismos países. Se puede evitar que entre a la Unión Europea. No se permite el movimiento entre los países de América del Sur. Algo similar pasó en algún momento en Estados Unidos. Esos movimientos están prohibidos. Pero no se impide que alguien de Portland o de Detroit viaje a Florida y posiblemente a una zona caliente en Miami y luego la traiga de vuelta a su ubicación en Chicago o Atlanta. [Comentario de Salud y Fármacos: esta afirmación está equivocada, algunos estados han prohibido la entrada de ciudadanos de otros estados cuando en estos estados hubo un incremento muy alto de casos]

El virus se mueve en estos países más grandes de una manera que es mucho más difícil de controlar. Nadie merece una medalla de oro por hacer el manejo de la crisis. Pero algunos claramente lo hicieron peor. El país que más nos asustó fue Italia. [E Comentario de Salud y Fármacos: en Italia alguna provincia también prohibió la entrada de personas de otra provincia vecina que tenía un alto número de personas contagiadas] Vimos los estragos de infecciones de covid-19 por primera vez en un país. La tasa de mortalidad llegó al 10%. Vimos las noticias sobre el norte de Italia, con hospitales desbordados y la gente con dificultad para acceder a los respiradores y sin espacio suficiente. Pensamos que eso es lo que nos esperaba. No fue exactamente así, porque el sistema sanitario italiano tenía problemas particulares. Pero pensábamos que la situación de Italia nos llegaría a todos. Allí se generó un miedo mayor al covid-19.

**—¿Te vacunaste? ¿Las vacunas son seguras, incluyendo la de Johnson and Johnson? ¿Mejoró el manejo sanitario en la gestión de Joe Biden respecto de la de Donald Trump?**

—Hay dos fases diferentes bajo Trump y Biden en términos de eficiencia real. Cada uno tiene pretende atribuirse algo. Trump puso en marcha lo que llamó la operación “velocidad warp”. No pierden la oportunidad de poner nombres ingeniosos. Esa fase buscó conseguir que las vacunas se produjeran rápidamente. Consiguieron hacerlo a través de un método acelerado. Joe Biden llegó en un momento en que lo esencial era la distribución de las vacunas. No sirve tenerlas si no se tiene el plan de distribución. Y parte del problema con la administración de Trump fue que dio demasiado poder a los estados. No quiso establecer ningún control federal central. Y los estados tenían diferentes reglas. En un estado podría ser bastante fácil conseguir online para los mayores de 65 años o más y obtener una cita para una vacuna. Pero en otros estados era horrible. Había historias de horas de espera y personas que tenían que cancelar, de vacunas que se desperdiciaban.

Después, la administración mejoró mucho. Vos lo sabés muy bien por los años que llevás observando a los líderes políticos en el poder. Hablan desde un púlpito y pueden marcar el tono del país en un momento en el que la gente tenía miedo, querían escuchar más a los médicos y a los científicos necesariamente, que siempre tendrían la respuesta correcta. Necesitaban saber qué pasaba y Donald Trump aparecía en desacuerdo con los científicos. Esa pelea pública no está más. Con Biden, el mensaje y el esfuerzo parecen estar más cohesionados. Eso contribuye a la confianza.

—En “Pharma” hablás de un “big one”. También en 2020 dijiste que “Ciertamente es el ‘big one’ en términos de miedo y pánico. La mayoría de las personas ha olvidado que, en 2009, la OMS había declarado otra cepa de influenza, la H1N1, como una pandemia. En total, la H1N1 infectó a mil millones de personas en todo el mundo y mató a varios millones. Aun así, se ha desvanecido de nuestra memoria. Sin embargo, el miedo y el pánico por el covid-19 no serán olvidados por muchos años”. En un reportaje de esta misma serie, el sociólogo inglés John Scott dijo que el miedo es una estrategia de muchos gobiernos para un cierto control de la sociedad. ¿Hay un miedo real, justificado, y un miedo político en torno al covid-19?

—Sí, absolutamente. La pandemia de gripe de 2009 infectó a mil millones de personas, con una tasa de mortalidad mucho más baja. Y al año siguiente trabajaban en las vacunas las mismas empresas que lo hacen con el covid-19, que también es un coronavirus. Estaban trabajando en las vacunas pero detuvieron la producción, porque al año siguiente desapareció esencialmente. ¿Había un nuevo coronavirus y desapareció? Los virus hacen eso.

A veces se convierten en parte de nuestro mundo y vuelven cada año y de forma nueva y mutante. O a veces cambian, y sí mutan y cambian para ser menos efectivos en su propagación y menos mortales. Es lo que sucedió en la primera década de este siglo. Algo análogo sucede ahora. A diferencia de 2009, lo que ocurrió en Italia en muchos aspectos fue que acabaron con una tasa de mortalidad del 10%, que fue lo preocupante. Pero ¿eso significa que los gobiernos no decidan que van a aprovechar este miedo y el covid-19 para ampliar leyes de control postergadas sobre sectores de la población? Absolutamente. Van de la mano. La gente suele pensar que es una conspiración. Piensan que el gobierno usa el miedo de la población para instituir un nuevo nivel de leyes del estilo “Gran hermano”.

El covid-19 no fue planificado para conseguir esto. Solo son oportunistas. No me cabe duda de que algunos gobiernos utilizarán esto más allá de lo razonable. En 2009, 2010, la tasa de mortalidad estaba en el 2% o menos. Fue mucho menos. Por ejemplo, el ébola no es muy contagioso. Esa es la buena noticia. La mala es que la muerte por ébola es espantosa. Parecería que se vive en una película de terror.

Si las muertes por covid-19 fueran tan espantosas, la gente tendría aún más miedo. Al ver qué significa esa horrible muerte por hemorragia, la gente se alarmaría aún más. El miedo les funciona a los gobernantes y a la industria. Se quiere preservar la propia vida y la de la familia y volver a la vida normal. Están dispuestos a renunciar a algunas libertades civiles e incluso a correr algún riesgo con las primeras vacunas. Debemos preguntarnos como sociedad cuándo nos sentimos lo suficientemente fuertes,

independientes y seguros para decirles a nuestros líderes políticos “basta, no queremos más.

No queremos otra nueva capa de su capacidad para seguimos cuando entremos en un restaurante, una cafetería, o cuando vayamos a ver a nuestra abuela, a nuestros nietos, una vez superada esa etapa de cobertura”. No sé cuándo llegará eso ni en qué país sucederá primero.

—“¿Qué les importa más a las empresas farmacéuticas?”, me dijo la semana pasada un investigador de enfermedades infecciosas que participa en el desarrollo de vacunas. ‘¿Mantener los secretos comerciales y aumentar los beneficios o asumir un papel de liderazgo para frenar el brote de covid-19?’. La respuesta a esta pregunta en las próximas semanas podría determinar la forma en que la ciencia y la medicina se enfrenten no solo a la pandemia que se acerca, sino a los futuros supergérmenes y pandemias virales que los científicos consideran inevitables”. Es un texto tuyo ¿Es posible concebir un escenario cuasidistópico en el que los laboratorios tengan más herramientas, puedan producir más vacunas, y no lo estén haciendo para subir el precio?

—Estamos hablando de una amenaza existencial para el planeta como lo son los microbios. Pequeños patógenos microscópicos, invisibles a la vista, que pueden detenernos y derribarnos y propagarse de uno a otro para detener lo que conocemos como civilización. Esa es la amenaza. ¿Qué deberíamos hacer como planeta para que en el futuro, cuando uno de estos patógenos se suelte, no salte de una especie a los humanos, o consigamos resistencia a los antibióticos de una bacteria? ¿A quién debemos entregar la seguridad del planeta? La respuesta puede ser: démosela a una industria con fines de lucro. Que encuentre la manera de salvarnos y al mismo tiempo hacer dinero. Es una idea terrible. Eso es lo que hicimos.

Hemos abdicado la responsabilidad en favor de la industria farmacéutica y del lucro. El covid-19 presentaba una oportunidad de negocio única en la vida para la industria farmacéutica. Pero no estaban esperando que apareciera. Tampoco lo hacen con la próxima pandemia. Pero una vez que ocurra, una vez que tenga lugar, una vez que seamos víctimas de la naturaleza, y esto ocurre cada setenta u ochenta años con un virus que salta de especie y luego se vuelve bastante infeccioso, se aprovecharán de ello, a menos que los gobiernos los limiten. Que apenas la OMS declare una pandemia, se juegue bajo otras reglas. Se trabajará en conjunto y no se obtendrán beneficios de esto. Se trata de aprender de la experiencia. No establecimos un modelo de lo que se debe hacer en el futuro.

—Dijiste que “la preocupación de la industria farmacéutica por las ganancias, así como la posible responsabilidad por las reacciones adversas a la inoculación, a menudo les impide moverse con la suficiente rapidez para desarrollar o distribuir vacunas eficaces cuando surge un nuevo virus, como el que ha desencadenado el brote de covid-19”. ¿Esa es la causa de los contratos de confidencialidad que exigieron en algunos casos? En Argentina tenemos un conflicto con Pfizer.

—Conozco el caso, y esa es absolutamente la razón de la cláusula de confidencialidad. Es muy interesante que menciones esto. La primera parte de eso son los beneficios. Es un negocio

con fines de lucro en casi todas partes. Es la dinámica del sistema capitalista. Tienen derecho a obtener un buen beneficio, no uno desorbitado. Cuando se trata de una crisis de salud pública hay que preguntarse hasta dónde se debe llegar. Pero, además, muchas de ellas son empresas públicas.

Los accionistas de Pfizer, los de Merck, tienen responsabilidades. Pero en el otro extremo están los acuerdos de confidencialidad, la negativa a cooperar con los gobiernos en lo que consideran información que les pertenece. Es una forma en que el negocio de las vacunas fue diezmado. Escribo sobre esto en Pharma.

En el final de los años 70, parecía que estaba terminado en Estados Unidos. Habían lanzado 40 millones de inoculaciones de una vacuna para lo que temían que iba a ser un brote de gripe porcina, la misma gripe que fue epidemia de 1917. Gerald Ford era presidente. Dieron la vacuna a 40 millones de estadounidenses. Resultó que la gripe porcina no estalló y provocó una pequeña enfermedad cerebral neurológica en unas 5 mil personas. Pero las cuatro empresas implicadas, grandes compañías farmacéuticas, no quisieron dar los 40 millones de dosis al gobierno federal hasta que este accediera a eximir las de cualquier responsabilidad ante cualquier acontecimiento o efecto adverso que resultara de la administración de la vacuna. Lo consiguieron.

Ahora consiguieron esa misma exención de responsabilidad para que la vacuna se administre rápidamente. Las pruebas se hicieron para aprobaciones de emergencia. Pero si alguien desarrolla una enfermedad neurológica rara o existen informes sobre media docena de coágulos de sangre, nunca se encontrará a una compañía farmacéutica que pague el costo. Los gobiernos son quienes pagan el costo. Los laboratorios tampoco tienen responsabilidad final por la posible responsabilidad en caso de que las vacunas causen problemas cuando se administren los cientos de millones de dosis pendientes.

**—En la Argentina se produce el compuesto activo de la vacuna de AstraZeneca. El dueño del laboratorio que la fabrica es uno de los empresarios más importantes del país, Hugo Sigman. Sigman en su juventud fue afiliado al Partido Comunista y aún se atiende en la medicina pública de España, donde pasa seis meses al año. ¿Hay una explicación “ideológica” del interés de Sigman por las vacunas y por producirlas a un costo más bajo?**

—Sería fantástico pensar que tiene, desde su comprensión política, la idea de que la vacuna debe ser distribuida lo más cerca del costo como sea posible. Aun si fue, de hecho, ese background comunista y socialista lo que le permitió pensar que este debe ser el caso. Sea lo que sea, es de admirar. También escribo acerca de que tenemos una epidemia de opioides en Estados Unidos, la epidemia de prescripción de drogas más letal.

La familia que hizo miles de millones de dólares, una de las familias más ricas de Estados Unidos, la familia Sackler, tiene 14 mil millones de dólares, según la revista Forbes, y los hizo a partir de la venta de esta droga opioide. También eran miembros del Partido Comunista en los años 50. Así que obviamente su altruismo del comunismo y su idea de que las cosas deben ser distribuidas para las masas a un precio muy bajo no les llegó a ellos. Al final se convirtieron en supercapitalistas. No siempre

funciona así. Pero creo que lo que se hizo en términos de AstraZeneca tenía perfecto sentido para mí.

Soy abogado de profesión, escribo como periodista para ganarme la vida. Pero me formé como abogado y a menudo miro la letra pequeña. La letra pequeña de los comunicados de prensa de AstraZeneca afirmaba que no ganarían dinero durante la pandemia. Eso significa que van a ponerle precio al costo durante el tiempo en que el covid-19 se considere pandemia. Una vez que la Organización Mundial de la Salud diga que ya no es una pandemia mundial, y que entonces se convierte en una infección recurrente como la gripe y que la gente debería darse estas vacunas o variaciones de las vacunas durante años, entonces AstraZeneca podrá obtener beneficios con ello. Tienen derecho a hacerlo. No hay que esperar siempre que lo regalen. Pero la idea inicial de hacerlo fue fantástica.

**—Contaste que “el manuscrito de ‘Pharma’ estaba en la imprenta cuando China informó de dos muertes por una enfermedad no identificada en Wuhan a mediados de enero. Aunque no sea un experto en covid-19, durante los últimos cinco años de buscar información para mi libro me he familiarizado plenamente con las pandemias, su historia y los éxitos y fracasos de las respuestas a lo largo del tiempo por parte de los gobiernos y las industrias médicas/farmacéuticas”. ¿Qué tiene de diferente esta pandemia respecto de las anteriores? ¿Se puede prever el costo en vidas humanas de lo que estamos viviendo?**

—La epidemia empezó en China. No se sabe si fue a partir de un mercado, o si fue a partir de un error en un laboratorio. Eso seguirá siendo objeto de debate durante los próximos años. No hay duda de que el primer brote masivo tuvo lugar en China. Algo desafortunado para el resto de nosotros porque China no solo cerró su ciudad, sino que cerró su información. Al principio, se le impidió ingresar a la Organización Mundial de la Salud. Lo mismo a los médicos de enfermedades infecciosas que solicitaron ingresar desde Europa y Estados Unidos. Los chinos hicieron lo acostumbrado: intentar controlar todo. Cuando lo liberaron era demasiado tarde. Con su reacción demostraron que no se puede contener un virus mundial en una época en la que la gente viaja.

Los viajes en avión son baratos, la gente va y viene de diferentes países. No se puede cerrar el país lo suficientemente rápido para evitar que salga el virus. Retuvieron la información, lo que nos retrasó a todos a la hora de manejar la situación. La otra cosa es que el penúltimo capítulo de mi libro se llama “La pandemia que viene”. Y aunque no habla obviamente del covid-19, se trata de que los infectólogos afirman que una pandemia vendrá cada dos o tres generaciones de bacterias o virus.

Lo comprendí desde el punto de vista de la ciencia y como periodista, lo que no aprecié fue el efecto secundario de lo que produciría en nuestro planeta, cómo nos puso a todos de cabeza. El efecto de freno del cierre sobre el sistema económico. Que dejaría a la gente sin trabajo en tantas industrias vinculadas al turismo, las altas cifras de desempleo, freno de las economías, los niños que no pueden ir a la escuela, el no contacto social, el aumento de la depresión, son efectos secundarios naturales esperables que subestimé.

El efecto de la pandemia no es simplemente el costo sanitario de lo que ocurre para los desafortunados que enferman, los que mueren, los que se infectan, los que tienen secuelas de covid-19. Está también lo que llamo la onda expansiva: tirar esta gran piedra en un estanque y ver cómo se extienden las ondas. A todos nos afectó de alguna manera. A nuestras familias e hijos, o por no poder ir al funeral de un ser querido o visitarlo en el hospital. Tuvo efectos que veremos durante mucho tiempo.

**—El derecho a la vejez es un fenómeno del siglo XXI, como el XX fue el del derecho a la juventud. ¿Se percibe esa variación en el desarrollo de la industria farmacéutica? ¿Se podría decir que el descubrimiento de las propiedades del sildenafil (el Viagra, por su nombre comercial más conocido) tiene un valor simbólico dentro de ese cambio de paradigma?**

—Le agradezco su pregunta. No son habituales las entrevistas en las que se menciona a un filósofo, en las que se habla de la civilización y de cuestiones más amplias. El que planteas es un tema provocativo. Y tenés razón. Es algo que las compañías farmacéuticas percibieron desde hace varios años. A medida que las poblaciones envejecen y viven más tiempo, ¿cómo se hace como compañías farmacéuticas para mejorar la calidad de vida? No hablo de tratamientos para el cáncer o las enfermedades del corazón o el colesterol, de remedios específicos para enfermedades crónicas.

Me refiero a medicamentos para el estilo de vida, que son algunos de los medicamentos más vendidos de todos los tiempos. Uno de ellos es el Viagra. Ahora clasificamos como una condición médica la disfunción eréctil, que era algo vinculado al envejecimiento. Bajo esa clasificación, disfunción eréctil, los médicos cuentan con una categoría que pueden anotar para la empresa de seguro médico y pueden recetar un medicamento y así puede tener una vida sexual más vigorosa a los 70 u 80 años, lo que en otra época de la humanidad hubiera sido imposible.

Lo mismo con Allergan, que descubre originalmente un fármaco llamado Botox, que es el veneno botulínico. Suponían que funcionaría en el tratamiento de espasmos involuntarios oculares. Pero se descubrió que como efecto secundario tendía a disminuir las arrugas. El Botox es uno de los fármacos de ventas multimillonaria con fines cosméticos para hacer que la gente parezca un poco más joven.

Lo mismo sucede con los reemplazos hormonales para las mujeres que transcurrieron la menopausia. Se les dice que pueden seguir siendo más femeninas, que su cabello puede ser más grueso, sus uñas mejores, su piel mejor. Para los reemplazos hormonales, basta con llenar una receta. Hay una serie, de antidepresivos y ansiolíticos para las dificultades que plantea una vida difícil. Se quita el estrés con un sedante muy suave. Las compañías farmacéuticas lo vienen estudiando desde hace mucho tiempo. A medida que la población envejece, buscan las formas de decirles a los ancianos que no se preocupen si tienen una enfermedad o dolencia. Que existen fármacos vinculados al estilo de vida. Fármacos que los harán más vigorosos y jóvenes.

**—¿Hay una conexión entre el Viagra y Pfizer, el laboratorio que creó la vacuna más exitosa contra el coronavirus?**

—Laboratorios como Pfizer y Lilly y Merck, entre otros, tienen distintos equipos de científicos que trabajan en toda una serie de diferentes compuestos y medicamentos con potencial futuro. Comparten el mismo espacio en muchos sentidos. Son grandes laboratorios globales repartidos en el mundo. El área que da con lo que será la vacuna contra el covid-19 está junto a lo que resulta ser la cura de la disfunción eréctil. A veces miramos eso y pensamos cómo pueden estas empresas multipropósito hacer todo simultáneamente.

En eso son buenos. En la monetización de la enfermedad una vez planteado el escenario. Y es un poco lo que llamo triage. Un triage es una situación que aparece en un hospital de guerra o una sala de emergencias. Los médicos siempre tienen que tomar una decisión. Traen a alguien de un accidente de coche y a otro que ha recibido un disparo en un tiroteo y a otro que ha tenido un ataque al corazón. Todos llegan a la unidad de urgencias del hospital con cinco o diez minutos de diferencia. Hay que decidir cuál de ellos está peor y necesita un tratamiento más rápido. Las compañías farmacéuticas pueden estar desarrollando o produciendo un medicamento como el Viagra, y de repente aparece el covid-19. En ese momento todos los recursos se centran en la vacuna para eso, se convierte en la mayor prioridad y el mayor potencial de hacer dinero. Eso es lo que persiguen.

**—¿Debemos temer más a las bacterias, a una supergermia, que a los virus en el futuro?**

—No debe dejar a sus espectadores o lectores con una perspectiva pesimista. No quiero ser de aquellos que dicen que si el covid-19 es malo, la epidemia bacteriana próxima será mucho peor. Pero diré que no podemos tratar un virus con un antibiótico. En algunos aspectos, los virus pueden ser más desconcertantes. Y por eso hay que buscar la vacuna u otra forma de tratarlos. Algo que a veces puede llevar mucho tiempo.

Con el sida todavía no tenemos una vacuna, pese a que salió a la luz desde finales de los años 70, principios de los 80. En el caso del ébola, solo se aprobó una vacuna en el año 2019. Ambos son virus. La única razón por la que fue tan rápido con el covid-19 es que habían comenzado esa investigación hace diez años, cuando tuvieron el primer H1N1. Y que el virus del covid-19 en sí mismo no es tan difícil ni complejo ni muta tan rápido como el VIH o el ébola. Dicho esto, una infección bacteriana es lo que pasó con la peste negra. Salta de las pulgas a los humanos. Te pican y esa infección bacteriana puede ser devastadora. Es como la meningitis, que se trata con antibióticos. Esa es la primera línea de defensa. No necesitamos una vacuna. El problema es que se distribuyeron los antibióticos de forma tan libre y barata a tanta gente que no los necesita para un resfrío o un dolor de garganta, que desarrollamos una resistencia a ellos.

Ante una nueva bacteria tendremos mucha resistencia a ellos y no nos servirán. Las compañías farmacéuticas añadieron y exacerbaron el problema al abandonar la mayor parte de su investigación y desarrollo de vacunas. Las vacunas se aplican pocas veces. ¿Por qué iban a gastar miles de millones de dólares en la búsqueda de un nuevo antibiótico cuando podían desarrollar un medicamento para el colesterol alto o para los ataques al

corazón o para la diabetes, que se toma una pastilla cada día? Por eso abandonaron la investigación sobre antibióticos. Nos dejaron un agujero. Tenemos resistencia a los antibióticos. Si se desarrollara un patógeno bacteriano nuevo en el mundo, estaríamos en graves problemas.

—En la novela “Las correcciones”, del escritor Jonathan Franzen, de 2001, hay muchas menciones a la medicina. La novela es de alguna manera la crónica de una familia estadounidense de principios de milenio. La palabra “médico” aparece más de cincuenta veces en la obra. Allí se relata la experiencia de un personaje, una señora mayor de nombre Enid, que hace un crucero. El médico le receta una pastilla contra el mareo que, poco a poco, se transforma en una droga que no puede dejar de tomar. ¿Es una buena metáfora de lo que hace la industria médica con la sociedad?

—Jonathan Franzen se dio cuenta de lo que ocurría. Digo esto con una sonrisa solo porque es tan diabólicamente inteligente en términos de marketing que sería difícil de imaginar si no fuera cierto. Descubrí en mi investigación sobre la industria farmacéutica que algunas de las empresas hablaban de lo que era un nuevo medicamento. Buscaban un medicamento para bajar los niveles de azúcar en personas prediabéticas.

En las pruebas de esos fármacos se darán cuenta de que tienen efectos secundarios. Como en el ejemplo de Franzen de la mujer en el crucero que toma una droga para el mareo y luego se vuelve adicta y comienza a usarla como una droga. Los laboratorios lo ven como una droga de entrada. Dicen que introducen un medicamento para controlar el azúcar o para el dolor de espalda. Pero saben los efectos secundarios que tendrá en la gente que lo usa regularmente. No hay mejor ejemplo de ello que los fabricantes de opioides en Estados Unidos, entre los que se encuentran algunos de los más grandes, como Johnson y Johnson. Se dieron cuenta de que uno de los problemas del uso regular de opioides para aliviar el dolor crónico era el estreñimiento. Y esas empresas desarrollaron entonces medicamentos recetados para aliviar el estreñimiento.

Las empresas se dieron cuenta de que podían ganar dinero incluso con los efectos secundarios de sus medicamentos. Buscar un beneficio no está mal. Pero las compañías farmacéuticas no nos venden neumáticos o muebles o un nuevo y maravilloso diseño para una cocina. Están en la intersección de la salud pública y nuestra seguridad. Y como resultado, porque tienen que hacerlo, se vinculan con los médicos, que lo hacen con un mayor nivel de transparencia y honestidad. No es siempre el caso, por desgracia.

—Dijiste: “La investigación más difícil que he hecho ha sido la que he dedicado a la industria farmacéutica. Ha sido mucho más duro que investigar un asesinato político o el 11 de septiembre. Esto se debe a que tuve que pasar un año aprendiendo sobre la ciencia y la historia de las drogas antes de poder comenzar a realizar entrevistas inteligentes. Además, la industria que se esconde detrás de toda esa complejidad es muy diversa y enorme”. ¿Cuál es el principal aprendizaje que obtuviste de esa experiencia?

—Pasé nueve años dedicado a un libro sobre los 200 años de historia de las finanzas del Vaticano. Intenté muchas veces

acceder a los archivos secretos y pedir archivos sobre el Banco del Vaticano y sus esfuerzos de reaseguro en la Segunda Guerra Mundial. Fui criado como católico romano y sé que el Vaticano es una organización a la que es muy difícil acceder. Hay organizaciones que son tan secretas o más que estas empresas públicas.

Con Pharma descubrí esto haciendo este trabajo durante cinco años. Es muy complejo, y hay tantos aspectos diferentes que dependen incluso de cada fuerza política. Cada país tiene su propia cuestión geopolítica. Son empresas multinacionales, y esa complejidad funciona en su beneficio. Comprendés esto por ser no solo editor, sino un autor. Escribiste muchos artículos y libros. Cuanto más compleja es la cuestión, más difícil es explicarla no solo al ciudadano medio, sino también a los dirigentes políticos. Muchos se encuentran ante contextos que piensan que son inarreglables. ¿Cómo arreglamos los altos precios? ¿Qué hacemos con las drogas que se volvieron demasiado adictivas? No hay una solución sistémica fácil, pero la complejidad beneficia a la industria, que la utiliza en gran parte para poder contar con menos regulación de la que debería.

—Si bien dijiste que “hay poco que los gobiernos puedan hacer por adelantado ante un nuevo virus. Por su propia naturaleza, su brote es inesperado y es peligroso precisamente porque es un nuevo patógeno que los médicos nunca han visto y para el que los humanos no tienen inmunidad natural”. ¿Dónde le sugerirías a las Naciones Unidas que presten atención?

—El consejo que alguien como yo, como reportero y escritor, pueda dar en la práctica no será utilizado por los gobiernos. La clave está en la preparación. Por ejemplo, nos han sorprendido, pese a que hablamos de la posibilidad de pandemia durante años en términos de ciencia y gobiernos. Hemos hablado antes de la CEPI, la organización de Noruega que sabía que iba a haber una en algún momento. Solo que no cuándo.

¿Por qué nos encontramos de repente cuando estalla el virus con una escasez de recursos? ¿Por qué salimos a buscar a toda velocidad respiradores que deberían estar disponibles para hospitales? ¿Por qué los médicos en las salas de emergencia que están tratando a los pacientes con covid-19 no contaron con suficiente protección para que no se infectaran ellos mismos? Por lo tanto, como periodista, digo que en el futuro debemos asegurarnos de tener esas reservas. Contemos con un equipo de protección adicional, el EPP, con respiradores y todo lo demás, para que si tenemos otro brote viral estemos preparados al menos para tratarlo en los hospitales y clínicas desde el principio.

El problema es que en todos los países estamos apretados en cuanto al gasto de los gobiernos en causas médicas. El gasto médico es uno de los mayores de los gobiernos. Se le hacen recortes continuos. Se busca ahorrar dinero. No conozco ningún gobierno que diga que gastará dinero extra en construir una reserva de bienes y material que puede que no utilicemos hasta dentro de veinte o treinta años. Pospondrán la decisión hasta la próxima pandemia. Entonces se encontrarán en la misma situación de ahora. Se preguntarán cómo llegaron hasta aquí. ¿Por qué no estábamos preparados mejor? Pero no gastarán dinero en algo que no van a usar en el futuro. Y es una pena. La ONU no puede convencerlos de lo contrario.

—¿La no existencia de un producto fácilmente comercializable como los antibióticos para tratar las virosis hizo que la humanidad abandonara un poco el desarrollo de la infectología, previo a la aparición de la pandemia de covid-19?

—Es muy acertado, absolutamente correcto. Si nos enfrentáramos a una infección bacteriana y pudiéramos hablar de un antibiótico que la tratara, estaríamos en una situación completamente diferente. No quiere decir que no sería aterrador, no quiere decir que no habría muchísimas muertes en el mundo como ahora. Pero ante la incertidumbre del virus y la consecuente necesidad de una herramienta mágica, la vacuna y nuestra dependencia de las compañías farmacéuticas, nos encontramos con que les cedimos un nivel de control que sería raro.

—Escribiste que “el Santo Grial para detener un nuevo virus una vez que sale de la zona caliente de origen, como ocurrió con China, es crear algún tipo de inmunidad básica en el mayor número de personas posible. La forma que tiene la madre naturaleza de hacerlo es permitir que la pandemia siga su curso. Los médicos especialistas en enfermedades infecciosas lo llaman inmunidad de rebaño y se produce después de que la oleada viral haya alcanzado su punto máximo”. ¿Las mutaciones conocidas hasta ahora son un límite a las vacunas como solución del problema?

—No me di cuenta hasta que estalló el covid-19 de que muchos de los médicos especialistas en enfermedades infecciosas con los que había hablado antes, cuando hablaban de la inmunidad de rebaño tenían bastantes precauciones al respecto. Se referían a una inmunidad de rebaño por efecto de la vacuna. Sí podían hablar de la inmunidad de grupo en términos de qué ocurriría si el virus se extendiera sin control. Hay desacuerdos sobre la cantidad de población que debe infectarse antes de que el virus deje de propagarse y de ser una amenaza. Estimarlos sería hablar en el vacío. Pero la razón por la que se habla de ello en términos de una vacuna es porque se dice sin rodeos que no hay ningún liderazgo político en el mundo que piense que permitiría que el virus se extendiera para crear la inmunidad de rebaño. El riesgo en la sociedad sería demasiado grande.

Todos observamos con atención lo que ocurría en Suecia. Tuvieron un sistema mixto, que yo llamo de bloqueo, muy ligero. Estaban dispuestos a sacrificar mucho, un mayor número de los que están en casas de reposo y residencias de ancianos y los mayores de 65 y 70 años. Tienen una tasa de mortalidad más alta que cualquiera de sus vecinos nórdicos. Pero no tuvieron una propagación desenfrenada de la enfermedad. Anduvieron en algún punto intermedio. Hay que asumir como país que no se buscará la vacuna tan fuertemente, pero se permitirá que el virus se extienda un poco más y más gente muera. No creo que muchos líderes políticos tengan el valor para tomar esa decisión, aun si fuera la opción correcta.

—¿Tiene China alguna responsabilidad sobre el covid-19? ¿Y cree posible que el coronavirus fuera creado por error en un laboratorio?

—No lo sé. Soy un periodista a la antigua en este sentido. Necesito de los hechos para sacar conclusiones. Ciertamente, hay muchas conjeturas. Ahora, algo que hizo que levantara mis cejas un poco más es que el ex jefe del CDC, los Centros de Control de Enfermedades, el responsable de esto bajo el gobierno de Donald Trump, el doctor Robert Redfield, dijo recientemente en una entrevista con la CNN que pensaba que el origen probable de esto era por una filtración de un laboratorio. No quiere decir que lo hicieran intencionadamente, sino que alguien que trabajaba allí pudo haberse infectado. Ocurre con bastante frecuencia en los laboratorios. Y puede haber empezado a infectar en la zona.

Sanjay Gupta, respetado médico que lo ha entrevistado en la CNN, tiende a pensar lo mismo. No sé si eso es lo que finalmente se demostrará. No importa qué, no importa cuál sea su origen, si fue de especies saltantes y vino de un mercado en Wuhan, si vino de un laboratorio o de donde sea, incluso si vino de otro país y alguien que era chino volvió a visitar a sus parientes en China desde Italia, si descubrimos dentro de dos años que empezó en Italia, el primer brote fue en Wuhan. No importa lo que hayan hecho: seguro fue desafortunado porque no fueron lo suficientemente abiertos en permitir a la comunidad médica y científica internacional entrar y monitorear ese brote desde el principio. De eso no hay dudas en cuanto a lo que ocurrió con el brote chino.

Producción: Pablo Helman, Debora Waizbrot y Adriana Lobalzo.

**“Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas”**

Pablo Correa

*El Espectador*, marzo 5 de 2021

<https://www.elspectador.com/noticias/salud/asi-como-tuvimos-drogas-genericas-podriamos-tener-vacunas-genericas/>

*Nitsan Chorev es profesora de sociología en la Universidad de Brown, fue miembro del Instituto de Estudios Avanzados en Princeton y miembro del Centro Internacional Woodrow Wilson del Instituto Internacional de la Universidad de California.*

**¿Qué tipo de preguntas están formulando los sociólogos ante todos los cambios que desató esta pandemia en la sociedad?**

Este parece ser uno de los experimentos naturales más fascinantes y al mismo tiempo agobiantes que ha enfrentado esta generación. Otras generaciones han atravesado crisis como las guerras mundiales. Esta pandemia es similar a esas crisis en la

medida en que todo colapsa. Pero también es diferente porque es una guerra en casa, es una guerra en el trabajo, una guerra al ir al supermercado. Es también difícil pensar en un precedente a esta necesidad de encontrar una solución urgente. Lo más cercano en que podríamos pensar es la epidemia de VIH y la urgencia de encontrar tratamientos. O la epidemia de ébola, pero en otro contexto. En ambos casos la emergencia fue global, pero solo afectó algunos sectores de la sociedad global. Esta pandemia afectó a todos los segmentos de la sociedad, aunque de forma desigual en términos económicos, de riesgo e incluso de acceso a vacunas y material de protección. ¿Qué tipo de preguntas están

surgiendo? Muchos quieren saber los impactos de esto en el futuro, pero los sociólogos no hacemos eso, no tratamos de predecir sino entender los fenómenos existentes. Creo que lo importante ahora no es tanto entender el largo impacto del Covid-19, que sin duda es relevante, sino este período de un año, qué nos hizo, qué provocó en la sociedad, qué significó estar aislados del trabajo, de los amigos, trabajar en casa. Ese tipo de preguntas.

### **¿Qué le interesa investigar de la pandemia particularmente?**

Cuando apareció el Covid-19 comencé a leer obsesivamente, como los demás. Me interesaron las estrategias de prevención a nivel epidemiológico, como las tecnologías de rastreo de contactos. De alguna manera, mis intereses en la salud global y en la tecnología se mezclaron en esa tecnología de rastreo digital de contactos. El Covid-19 trajo nuevos problemas, nuevas preguntas relacionadas con la sociedad que deben ser resueltas.

### **Usted lleva varios años estudiando las instituciones globales de salud. ¿Cuál es el balance que hace de la actuación de la OMS durante esta pandemia?**

El papel de la OMS es coordinar la respuesta de los gobiernos, proveer información para que puedan actuar de acuerdo con el conocimiento científico. Creo que si la OMS no fue capaz de responder al Covid-19 de manera más efectiva eso es resultado de su legado histórico. A lo largo de los años ha tenido debilidades asociadas a problemas financieros, pero también debido a su autonomía frente a los Estados miembros. Algo deseable es tener una burocracia internacional suficientemente autónoma de los Estados miembros que no entre en dinámicas políticas, pero al mismo tiempo que rinda cuentas a esos Estados miembros. Ese equilibrio es difícil de lograr. Pero lo que debería preocuparnos es que existe hoy una desigualdad en la influencia que ejercen los Estados miembros. La OMS es menos autónoma frente a unos países que frente a otros.

### **¿Si tuviera el poder para cambiar algo en la OMS qué sería?**

Una de las razones por las que OMS ha sido menos influyente a lo largo de los años es que hay una fragmentación en las instituciones de salud pública globales. Lo que cambiaría no es tanto la posición de la OMS sino el rol de estas entidades alternativas con gobernanzas alternativas. La razón por la que los países ricos no pueden controlar las entidades de Naciones Unidas es porque cada país tiene un voto, y los países pobres son mayoría. Al menos en términos de votos los pobres tienen la mayoría. Lo que hacen con las nuevas entidades globales de salud es que cambian ese balance. Cambiaría eso.

### **Hemos visto una competencia feroz por las vacunas, un nacionalismo de vacunas, comportamientos poco transparentes en la industria. ¿Era posible pensar en otro mecanismo para fabricarlas y distribuirlas?**

Cuando hablamos de pandemia es obvio que no se trata de proteger a un solo país. Si quieres controlar la enfermedad la respuesta debe ser global. Hay mucho por decir sobre el desarrollo de vacunas, pero hay un aspecto más relevante en este momento y es la manufactura y la distribución: ¿Quién las puede fabricar, a qué precio y cómo llevarlas no solo a los que pueden pagar? Las casas farmacéuticas firmaron contratos y adelante quedaron los países ricos dispuestos a pagar el precio. Por razones nacionalistas aunque no irracionales ordenaron más de lo necesario. Al otro lado tenemos países que no lograron acuerdos.

¿Cómo cambiamos esto? Hay dos dimensiones: cambiar la capacidad de manufactura actual y lograr que lleguen a países pobres. De hecho, la OMS ha comenzado a ayudar a que se produzcan vacunas en algunos países de África. También usar dinero de donantes para distribuir a países pobres. Es una forma de avanzar en esa equidad. Es difícil. Lo que debe ser considerado hasta cierto punto, y negociado, no es solo lograr remanentes de la producción actual, sino pensar en cómo incrementar esa producción ajustada a las necesidades de países pobres. Tenemos que tener entonces una conversación acerca de manufactura de vacunas. Espero que ocurra sin entrar en las batallas que vimos durante la pandemia del VIH sobre propiedad intelectual. La OMS puede jugar un rol aquí. Así como tuvimos drogas genéricas podríamos tener vacunas genéricas. Ya tenemos mecanismos internacionales para facilitar vacunas genéricas en países pobres. No hay nada que me haga pensar que las empresas farmacéuticas vayan a ceder sus patentes. Pero será interesante ver qué clase de movilización surge cuando las vacunas se vuelven una mercancía escasa. En el VIH nada surgió hasta que algunos activistas en varios países demandaron acceso a medicinas. ¿Quién va a alzar la voz? Es posible que el fenómeno ocurra dentro de cada país, entre grupos que no tienen acceso mientras otros sí.

### **¿Esta competencia por las vacunas fue usada por algunos países para repositionarse como líderes tecnológicos?**

Claro. Es fascinante y nos lleva a la competencia hegemónica entre China y EE. UU. Además de los incentivos económicos para las compañías, estaba el incentivo nacionalista. ¿Qué más necesitas para despertar la imaginación nacional sobre quién está al frente del desarrollo científico que una competencia como esta? En cuanto al desarrollo, hay un asunto simbólico aquí: quién controla la capacidad de inventar. En el caso de China, esto significa pasar de ser un poder de manufactura a uno de innovación; y para los americanos, de mantener su estatus de innovadores. Al mismo tiempo debemos recordar que hubo colaboración internacional.

### **Hay algunas voces argumentando que países como Colombia necesitan una independencia farmacéutica. ¿Esto tiene sentido en un mundo globalizado o es un nacionalismo barato?**

La cuestión de ser autosuficiente y no depender en algo tan básico como las medicinas es un debate con dos posturas. Por un lado, se cree que las medicinas son tan esenciales que no se puede depender de otros. Es nacionalismo, pero es un nacionalismo que viene de la responsabilidad de garantizar el bienestar y la salud de su población; pero es complicado porque, en términos generales, el sector farmacéutico es muy globalizado. Y es global en parte porque su manufactura, asociada a procesos químicos, tiene impactos ambientales. Muchos países no quieren la producción en su propio territorio. Una parte de estos procesos químicos tienen lugar en lugares como China o India. Así que la autosuficiencia tendría también un precio ambiental y eso debe tenerse en consideración. Como ocurre con otras mercancías, es más barato producirlas en unos lugares. Es una de las razones por las que India es considerada la farmacia del mundo. Todo el mundo depende de India porque produce más barato. Cuando se trata de asuntos médicos, el precio es importante porque es lo que permite el mayor o menor acceso de la población. Pensar que los medicamentos sean producidos solo en entornos nacionales no tiene sentido en un mundo tan globalizado. La solución no es



volverse nacionalista. La solución es pensar qué significa tener un mercado global y pensar en formas de regularlo.

### **Todos vimos una tensión entre libertad y medidas de salud pública durante la pandemia. ¿Qué lecciones deberíamos extraer de este choque para el futuro?**

El problema de las libertades personales frente a decisiones de salud pública es una vieja pregunta. Siempre ha existido un dilema entre la privacidad y los bienes públicos, y las consideraciones de salud pública entran en la categoría de un bien público. Volviendo a la epidemia de VIH, hubo en aquel tiempo dilemas sobre exámenes obligatorios, sobre si debían decirle o no a la pareja. Ahí había dilemas muy fuertes sobre lo que llamaríamos libertad frente a la protección de otros. En el contexto de Covid-19, tenemos que ser muy cuidadosos sobre lo que llamamos libertad. Porque algunas cosas que alguien consideraría asuntos de libertad personal otros no. Hablo, por ejemplo, de las quejas de algunos frente al uso de máscaras por considerar que era una violación de su libertad. Otros, como yo, no creemos que eso caiga en la categoría de libertad. El primer ejercicio sería pensar qué cae en la categoría de libertad y qué no. Es un balance delicado. Obviamente, no hay una solución fácil.

### **¿En algún momento de la pandemia experimentó esta tensión?**

Además del caso del tapabocas otro ejemplo sobre el que he estado leyendo mucho es el rastreo digital de contactos, especialmente en el contexto de Israel. Lo que vimos en Israel es

que la agencia de seguridad nacional que tenía acceso a todos los datos de celulares de las compañías los usó para hacer el rastreo digital. Así podían saber quién estuvo cerca alguien en los últimos días y enviaban mensajes a sus contactos. Desde una perspectiva de salud pública uno podría pensar que esto es fantástico. Es un método más confiable que depender de la memoria de alguien. Desde una perspectiva de libertad individual, es inaceptable y lo es porque consideramos inaceptable estar bajo vigilancia de tu gobierno a través de tu teléfono. Cosas que podrían ser justificables para luchar contra el Covid-19 podrían ser ilegítimas para otras situaciones.

### **¿De qué manera cree que el mundo no volverá a ser el mismo?**

Creo que es importante pensar en el impacto del uso de ciertas tecnologías. Nada de esto no fue inventado por el Covid-19. Esto ya estaba pasando. Zoom ya existía. Los gimnasios en casa existían. Las compañías ya hablaban de trabajo remoto. Lo que el Covid-19 hizo fue amplificar trayectorias que ya se estaban gestando y hacerlas posibles. Desde un punto de vista sociológico, la pregunta es si su uso se afianzó, si no hay vuelta atrás. Debemos tener cuidado de las implicaciones económicas, políticas y sociales de esto. En vez de predecir, creo que tenemos que ser conscientes del precio de estas posibilidades. Por ejemplo, qué significa estar solo en casa, no socializar, no ser capaz de salir de tu burbuja de redes sociales. Debemos ser conscientes de todo esto.

## **Tratados de Libre Comercio, Propiedad Intelectual y Patentes**

### **Los monopolios de la vacuna para Covid están matando a gente en los países pobres**

*(Monopolies on Covid vaccines are killing people in poorer countries)*

Achal Prabhala and Chelsea Clinton

*The Guardian*, 1 de septiembre de 2021

<https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/sep/01/monopolies-covid-vaccines-killing-poorer-countries-south-africa-wto>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** VIH, exención de patentes, acceso a vacunas, pandemia, Nkomo, OMC, justicia social, Achmat, Treatment Action Campaign

El 10 de julio, el Dr. Abraham Sokhaya Nkomo murió de Covid-19 en Pretoria, Sudáfrica. Abe Nkomo, como se le conocía popularmente, fue un héroe en Sudáfrica: médico, organizador anti-apartheid, miembro del parlamento, diplomático y activista de salud pública durante mucho tiempo. Recibió su primera dosis de la vacuna Pfizer el 9 de junio. El 24 de junio, su familia notó que había desarrollado síntomas parecidos a los de la gripe y le trasladó a un hospital después de que dio positivo al Covid. Al principio, parecía que estaba dominando la infección. Pronto, sin embargo, sus niveles de oxígeno bajaron y necesitó un ventilador, pero después tuvo que ser trasladado a la UCI, donde su condición empeoró rápidamente.

En las semanas previas a su muerte, a miles de millas de distancia, su hijo menor Marumo Nkomo, consejero de la Misión Sudafricana en Ginebra, tuvo intensas conversaciones en la Organización Mundial del Comercio. Como representante de comercio de su país, Nkomo y su jefe, el jefe de la misión, Xolelwa Mlumbi-Peter - estaban presionando a la OMC para que respaldara una exención global de los monopolios farmacéuticos

para que los países pobres de todo el mundo pudieran producir las vacunas que necesitan. (Menos del 3% del continente africano hasta la fecha ha sido vacunado, porque los países ricos han acaparado casi toda la oferta mundial). Como la condición de su padre se deterioraba, Nkomo tomó la decisión de volar a casa. Diez minutos después de que su avión aterrizara en Johannesburgo, su hermano le llamó para decirle que su padre había muerto.

La historia de los Nkomo deja al descubierto la crueldad de este momento. Como los países más ricos de la Tierra (y las corporaciones domiciliadas en ellos) se enfrentan con algunos de los más pobres, y el enfrentamiento resultante cuesta un peaje intensamente personal.

“El Dr. Abe Nkomo era un hombre delgado, y era un gigante en el corazón de la gente vive con el VIH”, nos dijo Zackie Achmat, el legendario activista sudafricano. Achmat fundó la Treatment Action Campaign y a principios de 2000 fue responsable de un movimiento global contra los monopolios farmacéuticos de los productos contra el sida, nos dijo que cuando el Dr. Nkomo dirigía el comité para la salud del parlamento sudafricano les ofreció un apoyo crucial. “Luchó por nuestro acceso a

medicamentos y a fines de la década de 1990 promovió cambios legislativos, que nos dieron el derecho a vivir. Luchó contra la especulación de la industria farmacéutica, entendió la emergencia en la que estábamos".

El Dr. Nkomo gozaba de buena salud y permaneció activo hasta el final de su vida. Navegó la pandemia con cautela, evitando grandes eventos, excepto una vez, cuando viajó a Johannesburgo para el funeral de su hermano, quien también murió de Covid-19. Si hubiera vivido en el Reino Unido, Estados Unidos o Alemania, Nkomo, que tenía 80 años, podría haber recibido la vacuna en enero. Si hubiera vivido en India, podría haber sido vacunado en marzo, a tiempo para el ataque de la variante Delta. En cambio, debido a que vivía en Sudáfrica, recibió su primera dosis en junio, y no vivió para recibir la segunda. "Cada vez que abro mi página de Facebook, me entero de que al menos tres o cuatro personas que conozco han muerto de Covid", dijo Achmat. "Me duele que el Dr. Abe Nkomo, quien tanto ha hecho para la salud pública en este país, no recibiera su vacuna a tiempo".

Cuando Sudáfrica e India propusieron una exención de los monopolios farmacéuticos en la OMC en octubre de 2020, fue para evitar exactamente la situación en la que estamos ahora. Las vacunas escasean debido a los monopolios corporativos que restringir quién puede hacerlos, mientras que los suministros existentes los compran los países ricos. La escasez mundial resultante está provocando muertes en países pobres que son evitables.

Todos los países ricos estaban inicialmente en contra de la exención cuando se propuso por primera vez, incluido EE UU durante la presidencia de Trump. Da lo mismo que la mayoría de la población mundial quisiera la exención; mientras sean los países ricos los que se opongan, la OMC, que trabaja sobre un modelo de consenso que requiere que todos los países miembro estén de acuerdo para que una propuesta avance, no podría ni siquiera empezar a discutirlo. No importa, tampoco, que vacunar a más gente de todas partes también beneficie a la gente de los países ricos. Cuantos menos virus estén circulando habrá menores posibilidades de mutaciones o de que el virus evolucione.

Desbloquear la producción global se ha vuelto todavía más urgente. Hasta hace poco, la teoría era que las compañías farmacéuticas occidentales dejarían de suministrar a los países ricos en un futuro próximo, y que el próximo año, podrían concentrarse en los países pobres. Esa teoría se vino abajo recientemente cuando los países ricos autorizaron el refuerzo con

una tercera dosis para algunas de sus poblaciones, lo cual retrasará la primera dosis para la mayor parte del mundo para que una minoría que ya está vacunada reciba un refuerzo.

En mayo de este año, el gobierno de EE UU cambió su primera decisión y anunció su apoyo a la exención, otorgando a la propuesta la oportunidad de vivir. Fue un cambio bienvenido, pero la euforia fue fugaz. El Reino Unido ha seguido oponiéndose, al igual que Suiza y la UE, donde la oposición de Alemania ha sido particularmente fuerte. Mlumbi-Peter nos lo dijo que "la oposición a nuestra propuesta es principalmente ideológica". Cuando su oficina presentó la propuesta en octubre del año pasado, estaba trabajando con Mustaqeem de Gama, el sudafricano que fue representante comercial hasta que Marumo Nkomo reemplazó este año. "Pero lo que teníamos en mente era salvar la vida de las personas. Si fuéramos ideológicos, no estaríamos negociando. Estamos dispuestos a llegar a un acuerdo, pero no para llegar a algo que no tiene sentido. Nuestro objetivo es desbloquear la producción global".

Esta semana, la OMC reabrirá sus operaciones después de su habitual vacación veraniega. Comenzarán las discusiones sobre la exención de los monopolios farmacéuticos inmediatamente. Mlumbi-Peter tiene claro lo que debe suceder. Ella quiere que la OMC formule urgentemente una respuesta apropiada para la emergencia en que nos encontramos y afirma que "no ha habido un compromiso real. Necesitamos una negociación basada en el documento. Necesitamos un mensaje político claro de parte de EE UU diciendo que quieren ver un resultado; no creemos que la UE se mueva sin EE UU. Eso nos ayudaría a que la OMC diera una respuesta creíble al Covid-19".

Tal como están las cosas, el peso de eliminar los monopolios mundiales para las vacunas contra el coronavirus depende en gran medida de Mlumbi-Peter y Marumo Nkomo. Ellos han trabajado en medio de devastadoras pérdidas personales y hostilidad profesional con perseverancia imperturbable. Cuando - y si - ganan, también será demasiado tarde para salvar a los seres queridos que ya han perdido en la pandemia. Pero se podrá empezar a beneficiar al resto del mundo no vacunado.

Achal Prabhala es el coordinador del proyecto AccessIBSA, que promueve campañas de acceso a medicamentos en India, Brasil y Sudáfrica.

Chelsea Clinton es profesora adjunta de la Universidad de Columbia. Mailman School of Public Health y vicepresidente de la Clinton Foundation en Nueva York.

### ¿La propiedad intelectual obstáculo para el libre acceso a las vacunas?

Eduardo López Villegas

EJE 21, 5 de junio de 2021

<https://www.eje21.com.co/2021/06/1a-propiedad-intelectual-obstaculo-para-el-libre-acceso-a-las-vacunas/>

En este mes de junio, en la Organización Mundial de Comercio (OMC), se va a librar otro capítulo de una vieja guerra, la de la plebe de las naciones contra las más poderosas, para buscar una exención temporal –waiver– de patentes de propiedad intelectual sobre medicamentos, ahora sobre la vacuna COVID. Lo novedoso es que al bando de los proponentes se suma EE.UU.,

tradicional opositor; queda contra las cuerdas la social-democracia de los países europeos.

Las penurias de la pandemia han puesto a prueba las patentes de medicamentos, les ha desprovisto de la aureola de bondad, les ha descubierto un rostro horroroso.

Es oportuno replantear el tema sobre la regulación de la propiedad intelectual de medicamentos a nivel de la Organización Mundial del Comercio, que en las Rondas de Uruguay y Doha se formulaba, bajo el supuesto de que el neoliberalismo ya había plantado bandera a favor de la industria privada, con este interrogante: ¿Las patentes de propiedad intelectual son factor de promoción o de obstáculo para el acceso universal a los elementos esenciales para la salud?

Bajo el escenario de hoy, la respuesta es unívoca, las patentes son talanqueras que hay que levantar con un waiver. A diez y ocho meses de iniciado el contagio, ciento sesenta millones de afectados, tres millones y medio de fallecidos, -cifras que crecen todos los días-, y la vacunación insuficiente, inequitativa, lenta, tardará años. Un fracaso rotundo.

Se derrumba la confianza, si se tuvo, en que la empresa privada estaba en condiciones de acopiar recursos ingentes para la investigación y promover el desarrollo de nuevos medicamentos. A partir de la década de los ochenta la teoría del Estado Mínimo, llevó a los Estados, en el ámbito de la salud, a dismantelar infraestructuras, equipos humanos, presupuesto público. Aquí, una anécdota, se cerró el centro de producción de vacunas para humanos. Allí, EE.UU. cedió sus investigaciones hechas con fondos públicos, a centros y laboratorios y universidades privados, para que fueran ellos quienes encontrarán utilidad práctica y beneficios económicos a esos conocimientos acumulados. Imperaba la tesis de que la mano del mercado se haría cargo de las necesidades de los enfermos.

Esas políticas generaron una potente y oligopólica empresa farmacéutica. Son pocas y acaparan los réditos de una floreciente industria, que su genio ha sabido hacer rentable. El axioma de que el dinero para la investigación crece en la misma proporción que las ganancias, se revela de una ingenuidad comúnmente aceptada.

La gran farmacia no le preocupó la pandemia que desde hace diez años se anunciaba -Bill Gates- como uno de los grandes peligros de la humanidad. El avance e invención de la ciencia para ser aplicado a la vacunación, no ha corrido por cuenta de fondos de investigación de las farmacéuticas. Los Estados debieron asumir la financiación.

Las nuevas técnicas para construir vacunas no son fruto de investigaciones de la Big Pharma. Son laboratorios pequeños los que han arriesgado su insuficiente capital en investigar cómo se aprovecha el laboratorio de biotecnología que somos cada uno, para que cada persona sea la que, con el mensaje apropiado -ARNm-, produzca una proteína distintiva, la Spike del COVID y la cual ha de funcionar de alerta temprana de una futura invasión a gran escala, de manera que, cuando esta llegue, el centro de inteligencia del sistema inmunitario, las células dendríticas, hayan recopilado la información sobre el enemigo, y con ella, preparado a los comandos de apresamiento -células B- con armas adecuadas -pinzas hechas a la medida-, y adiestrado al pelotón de ajusticiamiento, -las células T- en su capacidad de inmediato reconocimiento del invasor.

Desde la década de los noventa se viene ensayando con la inoculación del ARNm, que consiste en poner a circular en el cuerpo un mensaje genético con un destino preciso, los

ribosomas, fábricas que tenemos en nuestras células para producir aminoácidos-. Primero se supo cómo sintetizarla, desde el ADN, y recientemente, desde el mismo ARN; luego vino un trabajo más difícil, estabilizar esa sustancia lábil, por naturaleza. El ARNm es tan frágil como su función: llevar un mensaje, la receta de una proteína, y desaparecer. Ello tomó veinticinco años, y la fórmula es encapsularla en burbujas de grasa. Eso es la vacuna de Pfizer, Moderna y Curavac: el ARNm de la proteína Spike, envuelto en liposomas.

Se le reconoce el papel de pionero de la técnica ARNm a la Universidad de Pensilvania, con la húngara Katalin Kariko. De allí se derivaron los ensayos en ratones de la Universidad de Tubinga. Y la de Harvard para terapias celulares. Y de esas líneas de investigación se desprendieron, BioNTech fundada por Sagin y Türeci, epidemiólogos y oncólogos de origen turco, dedicados a combatir los tumores cancerosos; CureVac, fundada por Igmarr Hoerr, ex -Tubingia, que la aplica en una vacuna contra la rabia; y Moderna, quien se fundó a partir de lo que Derrick Rossi aprendió en Harvard.

El trabajo de investigación, sus riesgos y fracasos han sido asumidos por empresas pequeñas, no por las grandes farmacéuticas, que solo asomaron cabeza, cuando vieron rentable el negocio. Pfizer negoció con BioNTech e imprimió su marca en la invención de este. Moderna recibió un fuerte espaldarazo económico de EE.UU, con el programa Operation Warp Speed; y Curevac, el apoyo del gobierno y de inversores alemanes.

Los estimativos iniciales de costos de las vacunas COVID hablan de US\$14.000 millones, de los cuales 3.400, por cuenta de de CureVac y Sanofi, y de préstamos o capitalizaciones, no de fondos de suyos dedicados a la investigación. Las vacunas de Oxford-Astrazeneca, Johnson y Johnson, Moderna y Noravac obtuvieron recursos de apoyos gubernamentales o de entidades sin ánimo de lucro. Los beneficios económicos se reparten abundantemente como dividendos, no como partidas para fondos de investigación.

Es una extensa controversia la que se ha generado para dilucidar la verdadera dimensión el aporte a la innovación de medicamentos de la Big Pharma. Si la muestra fuera lo sucedido con las vacunas COVID, aquella se saldaría de manera contundente: es muchísimo menor a la que la industria se atribuye y difunde.

Por esta razón, la posición de Colombia en la próxima reunión de la OMC debería ser, por propia convicción, votar por la liberalización de patentes sobre las vacunas para que en el mundo se produzcan sin trabas, y puedan ser aplicadas sin la odiosa inequidad que hoy impera. Y a falta de convicción que siga el ejemplo o la instrucción de EE.UU. Lo que si no puede repetirse, es que Colombia se abstenga a votar como lo hizo frente a la iniciativa de vacunas libres que promovió recientemente India y Sudáfrica, y menos que acuda a los argumentos que insultan la inteligencia: que el asunto era ajeno a Colombia porque no era productor de vacunas.

Anda tan perdido el Gobierno que es necesario recordar la verdad elemental de que él fue elegido para defender los intereses colectivos de los colombianos y no los de la gran farmacia; y que es una opción abierta, que Colombia debe tomar, volver a ser

productores de vacunas, ahora de alta tecnología, para ser autosuficientes en salud inmunitaria.

## Capitalizar las patentes en la pandemia de Covid-19: Una visión crítica de la ley de propiedad intelectual

(*Patent capital in the Covid-19 Pandemic: Critical intellectual property law*)

Hyo Yoon Kang

*Critical Legal Thinking*, 9 de febrero de 2021

<https://criticallegalthinking.com/2021/02/09/patent-capital-in-the-covid-19-pandemic-critical-intellectual-property-law/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: conducta de la industria, ADPIC, perennización, COVAX, CEPI, acceso a vacunas, maximizar beneficios, C-TAC, Oxford, AstraZeneca, Pfizer, NBiotech, Bill Gates, corporaciones multinacionales, Gavi, Foro Económico Mundial**

La controversia actual en torno a los derechos de propiedad intelectual (PI) se centra en el papel que estos juegan en la escasez de vacunas Covid-19. Pero no se debe entender esta situación como la manifestación de un hecho jurídico excepcional. Más bien, es un reflejo de la normalidad jurídica que ha estado vigente durante los últimos veinticinco años, desde la firma del Acuerdo sobre los ADPIC de 1995, que establece la estructura legal transnacional para promover el capitalismo del conocimiento impulsado por la PI.

Los derechos de patente otorgan poder de monopolio a sus dueños, en su mayoría corporaciones multinacionales. Los problemas que causan estos derechos de monopolio son bien conocidos: las patentes sobre invenciones médicas, en particular, han otorgado a las corporaciones farmacéuticas, así como a las empresas de biotecnología, el derecho a cobrar precios exorbitantes, limitar la oferta a través de los contratos de licencia exclusivos, prohibir las importaciones paralelas y extender los veinte años de monopolio de las patentes a través de procesos de "perennización (evergreening)", que consisten en hacer pequeñas modificaciones a la invención inicial que ameritó la cesión de la patente.

Si esta situación tiene algo de nuevo, es que la pandemia de Covid-19 no solo afecta a africanos, asiáticos y sudamericanos. Es posible que la población de los países ricos se haya acostumbrado a ver a los demás como sujetos que sufren la pandemia y están a merced de su caridad.

Sin embargo, en la actual pandemia, ni siquiera los ricos pueden pagar para salir de ella fácilmente, como están descubriendo Canadá y los países miembros de la Unión Europea. Aunque Canadá compró seis veces más vacunas de las que necesita para el tamaño de su población, la vacunación avanza lentamente. La escala general de producción de vacunas no es suficiente para suministrar lo prometido a los países ricos, a pesar de que se han adelantado a los países de ingresos más bajos, y han reservado grandes cantidades de dosis a través de compromisos de compra anticipada. Ahora los países de altos ingresos se pelean entre sí, como hemos visto en la triste historia del nacionalismo de las vacunas entre el Reino Unido y la Unión Europea.

El nacionalismo es un fenómeno por el cual los gobiernos nacionales compiten entre sí para lograr establecer compromisos de compra anticipada, a pesar de que se han propuesto soluciones para que la distribución sea más equitativa; inyectan una gran cantidad de dinero de los contribuyentes a la investigación y

desarrollo de las vacunas que elaboran sus corporaciones nacionales, creando así una relación de correspondencia por el obsequio (por ejemplo, Oxford / AstraZeneca); e imponen restricciones a las exportaciones de vacunas con el objetivo de priorizar la vacunación de su propia población.

También implica entender que la prioridad de vacunación y el deber de cuidar solo afecta a la jurisdicción nacional y desconoce las directrices internacionales sobre grupos prioritarios para vacunar, como la proporcionada por la OMS. El nacionalismo de las vacunas también puede implicar discriminación entre grupos de personas dentro de una misma jurisdicción, como el caso de Israel y potencialmente también en otros países, como Dinamarca y Grecia, que están considerando la idea de un pasaporte de vacunas. El nacionalismo de las vacunas combina la gobernanza biopolítica, que deja a los individuos a merced de calcular su propio riesgo, al tiempo que afirma el poder de los Estados nacionales jurídico-soberanos que ignora la naturaleza social y discriminatoria del riesgo.

En el contexto de la pandemia de Covid-19, el nacionalismo de las vacunas puede conceptualizarse mejor utilizando la granularidad de la teoría social del riesgo de Luhmann y la historia de las estadísticas de Desrosières, en lugar de recurrir a la comprensión jurídico-soberana de la gobernabilidad, que pasa por alto los conocimientos no jurídicos y su poder. Un análisis del nacionalismo de las vacunas también debe tener en cuenta la historia de la capitalización internacional del conocimiento a través de la PI.

Desde una perspectiva crítica de la ley de PI, el nacionalismo de las vacunas es un fenómeno de nacionalismo económico que el Acuerdo sobre los ADPIC de 1995 instaló estructuralmente a favor de los países que poseen la PI, como EE UU y la UE. El libro de Susan Sell *Private Power, Public Law* (2003) describe con todo detalle la captura del proceso y el resultado del Acuerdo sobre los ADPIC por el Comité de Propiedad Internacional con sede en EE UU. Este comité estaba integrado por Bristol-Myers, CBS, DuPont, General Electric, General Motors, Hewlett Packard, IBM, Johnson & Johnson, Merck, Monsanto y Pfizer. Este comité ejerció una influencia extraordinaria en las negociaciones comerciales y, al final, logró plasmar sus objetivos corporativos privados en una ley global uniforme que se aplica y se hace cumplir en todos los estados miembros de la OMC.

El ADPIC Plus quiso incluir la recopilación de información clínica sobre los productos farmacéuticos en un derecho de patente simplificado y transnacional. Aunque la alianza People's Vaccine exige "No volver a la normalidad", el sistema mundial de PI sigue en pie y funciona como lo ha hecho "normalmente", a pesar de la pandemia. Dos de las oficinas de patentes más

grandes del mundo, la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de EE UU y la Oficina de Patentes Europea, han hecho un análisis acelerado de las solicitudes de patente relacionadas con Covid-19. Sin embargo, no han divulgado el contenido de estas solicitudes.

La única vez que la mayoría de los países que son propietarios de patentes farmacéuticas (EE UU, UE, Reino Unido, Suiza) parecen formar un frente unido, a pesar de su disputa interna sobre el suministro de vacunas, es cuando defienden el régimen global de PI que favorece a sus propias corporaciones farmacéuticas en la OMC. Continúan oponiéndose a la propuesta de exención del Acuerdo sobre los ADPIC iniciada por Sudáfrica e India en octubre de 2020. Si bien estas posiciones no son nuevas, estos intentos de seguir haciendo 'negocios como siempre' cristalizan y dejan ver claramente como el régimen transnacional de patentes, a través de la infraestructura institucional legal que establece, resulta en un proceso de capitalización y distribución desigual de los inventos. La forma más clara de visualizar la división entre los países ricos en capital de PI y los países que "alquilan" esta PI, para decirlo en términos muy simples, es con un mapa que muestre qué países están a favor o en contra de la propuesta de exención de los ADPIC.

Durante las últimas semanas he visto en las redes sociales cómo la figura de Bill Gates y su enorme poder en asuntos de salud global, a través de la Fundación Gates, ha captado y problematizado el papel de los intereses corporativos multinacionales que quieren preservar el estatus quo del capitalismo basado en la ley de PI. Aunque la captura del interés público por parte de un actor filantro-capitalista dominante es enormemente problemática, la crítica centrada en la persona no debe ignorar los desequilibrios institucionales internacionales que hay entre los intereses públicos y privados que se habían establecido con el acuerdo de los gobiernos, universidades y corporaciones privadas.

Ishupal Kang (quien no tiene ninguna relación con el autor) ha escrito sobre los problemas inherentes a un sistema de gobernanza en salud global al estilo del Foro Económico Mundial (FEM) que se celebra en Davos, que también se refleja en el esquema COVAX pro-IP. La prensa a veces se refiere a COVAX como un mecanismo de distribución 'equitativa', pero está dirigido por CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness) y GAVI (Vaccine Alliance) que surgieron del FEM celebrado en Davos, y ambos están muy influenciados y reciben mucho dinero de la Fundación Gates. Los especialistas en salud global, como Patnaik y Rizvi, han descrito los problemas de gobernanza de COVAX y la falta de un mecanismo de rendición de cuentas a nivel político y legal. James Love, una de las figuras centrales en el movimiento por el acceso al conocimiento, ha compilado una lista de informes de prensa sobre el papel de Gates en el contrato de exclusividad que la Universidad de Oxford otorgó a AstraZeneca para la producción de la vacuna Covid-19.

La controversia en torno al papel de Gates por a ver sugerido a Oxford una lista de compañías con las que "formar equipo" es comprensible dado que los científicos detrás del desarrollo de la vacuna, dirigidos por la profesora Sarah Gilbert, de la Universidad de Oxford y su *spin-off* (empresa que surgió al escindirse de la universidad), Vaccitech, inicialmente querían que las licencias de las patentes universitarias relacionadas con

Covid-19 fueran abiertas. Aunque ellos no estaban en contra de las patentes *per se*.

Está bien que el público se preocupe por las causas de los retrasos en aumentar la producción de vacunas. Sin embargo, centrarse en la persona de Gates ofusca o confunde el papel de Oxford, que ya tenía la PI de la tecnología de vectores de adenovirus y la podía monetizar, y más en general, la creciente naturaleza privada / pública de la ciencia universitaria, en la que los científicos actúan como científicos-empresarios, actores clave del capitalismo impulsado por la PI.

También le resta importancia a la insistencia de AstraZeneca por tener la exclusividad y prometer más de lo que podía ofrecer a pesar de su relativa falta de experiencia en la fabricación de vacunas. Además, distrae la atención del gobierno del Reino Unido que estuvo dispuesto a aceptar las pretensiones de AstraZeneca, a pesar de haberle otorgado un subsidio público de más de £1.000 millones. La privatización del gobierno del Reino Unido y su *modus operandi* se manifiesta cuando el estado actúa como facilitador y utiliza la red de inversionistas de capital de riesgo como si formaran parte de su círculo social, como sucede cuando presenta a Kate Bingham (que es una inversionista reconocida y preside el Comité de Vacunas del Reino Unido), "zar de la vacuna", como una ágil operadora que se cree alejada de la "política".

La intrincada cuestión del subsidio público a las vacunas, su consiguiente distribución y los derechos privados de propiedad intelectual, plantean la cuestión fundamental del deber de un gobierno para con los ciudadanos y a qué ciudadanos incluye o excluye. Se ha justificado la ley moderna de PI con la narrativa de que recompensa al individuo con un monopolio que se supone que también es un bien público. A la luz de la naturaleza transnacional de los derechos de PI, en particular los derechos de patente, la noción de lo público ya no es nacional, sino global.

No hay ninguna razón lógica por la que no se pueda restringir la concesión de monopolios a través de la legislación de patentes cuando el monopolio no aporta beneficios públicos. Esto puede darse a través de acuerdos nacionales de licencias obligatorias para uso en emergencia, pero también de manera más pragmática y sistemática a través de una exención general de los ADPIC sobre los conocimientos e invenciones relacionadas con Covid-19. Esto, en la narrativa del derecho de PI, claramente llevaría a concebir lo "público" como un "bien público global".

El esquema C-TAP, tal como lo propuso Costa Rica en marzo de 2020 también sería un mecanismo a través del cual el conocimiento, la propiedad intelectual y la información se podrían compartir, por ejemplo, a través de la creación de un banco (repositorio) de las patentes relevantes. C-TAP no está en contra de la propiedad intelectual en el sentido de querer revocar las patentes; pero propone licencias abiertas para tecnologías relacionadas con Covid-19. La respuesta estándar de la industria farmacéutica ha sido que las tecnologías involucradas en las actuales vacunas son nuevas (tecnologías de adenovirus y ARNm) y que se necesita algo más que la "receta" de la patente para replicarlas.

Aun en el caso de que eso fuera cierto, teniendo en cuenta los requisitos materiales de la producción de las diferentes vacunas, es un argumento débil, porque la transferencia de tecnología y las

licencias ya han tenido éxito, como han demostrado con éxito los licenciarios de la vacuna AZ/Ox. Por lo tanto, se puede construir la misma capacidad de fabricación en múltiples ubicaciones e instalaciones. Y aunque la producción no puede comenzar de la noche a la mañana (en el caso del acuerdo de enero de Pfizer / BioNTech con Sanofi tardaron cinco meses), se puede y se debe hacer lo antes posible, a menos que las compañías farmacéuticas tengan interés en suprimir el suministro, que es una suposición y una narrativa que tal vez quieran evitar.

Compartir PI en la situación actual implica más que la publicación de solicitudes de patente, porque los documentos de patente son a menudo "recetas" incompletas. Implicaría el intercambio de conocimientos materiales e inmateriales para generar capacidad de fabricación que permita afrontar las pandemias presentes y futuras. Lo que está en juego, más que la cristalización de las preocupaciones en torno a los derechos de patente relacionados con Covid-19, es una batalla contra el capitalismo intelectual nacionalista, que ya no es nacional o internacional, sino que se basa en una estructura legal transnacional que permite la capitalización de productos derivados del conocimiento.

En la forma como se interpretan actualmente los ADPIC, la ley de PI ha permitido la capitalización (financiera y de otro tipo) de las invenciones, y ha dado forma legal a la patente a través de su infraestructura de información global. Pensando en que la transferencia de conocimientos y tecnología a través de acuerdos entre empresas ha jugado un papel crucial en los países históricamente de bajos ingresos (por ejemplo, la industrialización de Corea del Sur después de la devastación del colonialismo japonés y la Guerra Fría), la batalla actual en la OMC en torno a los derechos de propiedad intelectual refleja los riesgos de compartir conocimientos, más allá de la producción de la vacuna Covid-19. Hajoong Chang ha escrito sobre las desigualdades "del desarrollo" en la historia del libre comercio mundial.

En la actual constelación del capitalismo financiero, las empresas consideran qué beneficios les traerá el compartir conocimientos (por ejemplo, Pfizer / BioNTech han optado por mantener en secreto la información sobre las vacunas; BioNTech tiene patentes previas sobre la tecnología de ARNm). Como es

evidente que ya tienen una cartera de "proyectos para desarrollar" en los próximos años, no consideran que compartir conocimientos técnicos les aporte ninguna ventaja.

A menos que los gobiernos reconsideren a qué público sirven durante esta pandemia y regulen a sus 'reputadas' empresas farmacéuticas nacionales exigiendo licencias abiertas y un tope máximo de margen de beneficio, estas empresas tienen pocos incentivos para beneficiar al mundo, sobre todo cuando se enfrentan a la perspectiva de dominar un mercado global que vale US\$15.000 millones, que son los ingresos que Pfizer espera acumular por la venta de su vacuna en 2021. Pfizer, este año, espera obtener el 20% del margen de beneficio, antes de pagar impuestos, en las vacunas Covid-19.

Aunque AstraZeneca ha prometido vender su vacuna a precio "de costo", proyecta un margen adicional de aproximadamente 20%. Puede que este margen no sea muy alto para la industria, pero marca una diferencia sustancial en la asequibilidad de la vacuna para los países de ingresos más bajos. Además, el precio de la vacuna puede variar entre los diferentes lugares de producción y proveedores. Por ejemplo, Sudáfrica ha pagado por las vacunas AstraZeneca que le ha surtido el Serum Institute de la India 2,5 veces el precio que ha pagado la Unión Europea. No he visto la evidencia del margen de ganancia que está obteniendo Serum Institute. La injusticia de que un país menos rico pague un precio más alto que uno rico se ve agravada por el hecho de que Sudáfrica había proporcionado datos de ensayos clínicos para la vacuna, y que ha detenido la distribución de la vacuna después de que se publicaran los hallazgos preliminares sobre la limitada eficacia de la vacuna de AstraZeneca para prevenir los síntomas leves a moderados en las nuevas cepas Covid.

En términos de nuestra vida cotidiana, lo que está en juego en la batalla actual por el intercambio de conocimientos y el aumento de la capacidad de fabricación es una pandemia prolongada, todo por preservar y seguir acumulando más capital intelectual e industrial. La ley mundial de PI sustenta y permite el nacionalismo de las vacunas, que no ayuda ni a los ciudadanos nacionales ni al resto del mundo, e inclina la balanza ya desbalanceada del equilibrio público-privado mundial aún más hacia los intereses de pocas corporaciones privadas y universidades "emprendedoras".

### **Al final, ¿qué pasó con #LiberenLasPatentes?**

*Fundación GEP, 8 de julio de 2021*

<https://argentina.indymedia.org/2021/07/08/al-final-que-paso-con-liberenlaspatentes/>

Continúa el debate en torno a la suspensión de la propiedad intelectual sobre tecnologías médicas vinculadas a la Covid-19, en la OMC. La decisión se tensiona entre dos posturas: la de la mayoría, que avala la propuesta de India y Sudáfrica de liberar las patentes, frente a la de la Comunidad Europea, apoyada por unos pocos países poderosos, que presionan por resguardar el sistema actual. Mientras tanto, los países más pobres del mundo no podrán vacunar a su población hasta el año 2028.

Luego de ocho meses de rechazos y postergaciones, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) accedieron a debatir la propuesta de suspensión de patentes

vinculadas a la Covid-19, que fue presentada en octubre, por India y Sudáfrica [1], que involucra a todas las tecnologías médicas vinculadas a la pandemia como vacunas, tratamientos y dispositivos diagnósticos, y para distintos tipos de propiedad intelectual: patentes, diseños industriales, copyright, información no divulgada, entre otros, mientras dure la pandemia.

Desde que fue presentada, la propuesta de India y Sudáfrica fue ganando adhesiones en todo el mundo. Hoy cuenta con más de 60 patrocinadores, a los que se suma el apoyo de más de un centenar de países y alrededor de 300 organizaciones de la sociedad civil junto a más de cien personas que ganaron el

premio Nóbel, el Papa Francisco, organizaciones intergubernamentales y hasta la misma Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros.

Pero las naciones más desarrolladas, que son sede de las principales compañías farmacéuticas, rechazaron la iniciativa desde el principio y llevaron adelante estrategias para dilatar la toma de decisiones, a costa de miles de vidas que se perdieron en estos meses: en octubre del año pasado, la Covid-19 ya era responsable de un millón de fallecimientos de todo el mundo. Hoy esa cifra supera los 3,8 millones y sigue en aumento.

Tras la asunción de Joe Biden al gobierno de los Estados Unidos y de denodados esfuerzos de la sociedad civil de ese país que lograron discusiones fructíferas dentro del partido demócrata, la representante para el Comercio de Estados Unidos anunció que ese país estaba a dispuesto a reconsiderar su postura y negociar su posición, lo que generó optimismo ante la posibilidad de que se tomaran medidas más igualitarias a nivel global. El comunicado emitido [2] se refirió a la disposición a avanzar en negociaciones sobre textos, aunque sólo se refiere a patentes y vacunas, dejando afuera la posibilidad de la inclusión de otros derechos de propiedad intelectual relacionados con medicamentos, dispositivos diagnósticos y otras tecnologías, como respiradores, que puedan ser necesarias durante la pandemia, tal como plantea la propuesta original de India y Sudáfrica.

Eso generó un efecto “desestabilizador” en otras potencias, como la Unión Europea que, a menos de una semana de la última reunión del Consejo General de los ADPIC en la OMC, dio a conocer su posicionamiento frente a esta cuestión, que no incluye cambios significativos al “status quo”: promueve la mejora en el acceso y la distribución de vacunas, en base a la eventual voluntad de las empresas y, en caso de que eso no sea suficiente, los países pueden apelar a la emisión de “licencias obligatorias”.

Las licencias obligatorias son una de las denominadas salvaguardas de salud de los ADPIC; se trata de autorizaciones que puede emitir una autoridad pública para permitir la importación, la fabricación y comercialización por terceros de los productos patentados. “Estas licencias no impiden que las empresas farmacéuticas continúen explotando sus patentes, mientras estas estén vigentes”, explicó Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de Fundación GEP, y advirtió que, además, quienes sean autorizados a fabricar y comercializar durante la vigencia de una licencia obligatoria deben pagar regalías al titular de la patente.

En particular, el comunicado presentado por la Unión Europea [3] que fue considerado durante la última reunión del Consejo General de los ADPIC, el 8 y 9 de junio, sostiene –entre otras cuestiones- que el rol de la propiedad intelectual “continúa siendo esencial” y detalla la necesidad de trabajar en tres cuestiones: “facilitar los negocios y disciplinar las restricciones en las exportaciones; expandir la producción, incluso a través de compromisos con productores y desarrolladores de vacunas, y facilitar el uso de flexibilidades del ADPIC relacionadas con licencias obligatorias”.

El gran problema es que las licencias obligatorias deben ser emitidas caso por caso y país por país, lo que no solo demanda

un tiempo precioso, que en este momento se traduce en vidas, sino que también ha sido resistida por los mismos países que ahora sugieren hacer uso de ellas. De hecho, aunque ya en el año 2001, en la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) [4], se proponía el uso de estas salvaguardas de salud ante las inequidades que ya estaban generando los ADPIC en cuestiones de salud pública, en la práctica no ha resultado sencillo emitir las. Incluso durante esta pandemia, por ejemplo, Rusia debió enfrentar acciones judiciales en su contra por haber emitido una licencia obligatoria sobre el remdesivir, la única droga aprobada de emergencia para tratar la Covid-19.

“EEUU y el resto de los países ricos se demoraron más de siete meses para hacer una manifestación marketinera respecto a la liberación de patentes para, finalmente y como siempre, servirle a los intereses de las grandes corporaciones transnacionales y a los fondos de inversión que las poseen: dejan de lado la salud y hacen que la vida de más de 5.000 millones de personas, que aún no han recibido ninguna dosis de las vacunas, quede en manos del mercado”, enfatizó José María Di Bello, Presidente de Fundación GEP y detalló que, según la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos, existen más de 40 plantas ubicadas en 13 países en el mundo que podrían fabricar vacunas para la COVID-19 si no existieran barreras de propiedad intelectual. “Por eso, solo una medida global de liberación de las patentes podría hacer la diferencia. Mantener el status quo sólo acrecentará la desigualdad en el acceso a las vacunas y nos expondrá a la humanidad a mutaciones de cepas, poniendo a todos en riesgo, vacunados o no”, destacó.

“Todas las propuestas que surgieron como respuesta al comunicado presentado por India y Sudáfrica están basadas en principios similares: buscan proteger el actual sistema de propiedad intelectual global a pesar de que la experiencia ha demostrado que, al menos en aspectos vinculados a la salud, no ha potenciado la transferencia de tecnología como se proponía”, agregó Di Giano y explicó que, por el contrario, este sistema ha generado la conformación de grandes monopolios farmacéuticos –en detrimento de ese sector de la industria en países de menores ingresos-, la falta de inversiones en medicamentos que atienden patologías que no son rentables y un aumento de las inequidades en el acceso a la salud, por gran parte de la población mundial.

Por otro lado, advirtió que es “significativo” que las potencias sólo consideren a las vacunas contra la Covid-19 pero dejen por fuera todo tipo de medicamentos e insumos necesarios para salvar vidas en el Sur Global, principalmente en los países con menos ingresos. “Eso demuestra que el interés de colaborar con el resto del mundo está relacionado con su propio interés de ser eventualmente afectados por nuevas variantes y no con la necesidad apremiante de salvar vidas en otros países”, comentó Di Giano y recordó que la idea central de la exención propuesta por India y Sudáfrica es proporcionar seguridad jurídica para los países y empresas que decidan producir vacunas, medicamentos y otras tecnologías para la COVID-19, y de esa manera aumentar la escala de producción que el mundo necesita para poder llegar a toda la población mundial.

### **La vida de muchos en unas pocas manos**

Ni bien concluyó la reunión del Consejo General de los ADPIC en la OMC hubo otro encuentro que puede impactar en la

distribución de vacunas para la Covid-19 a nivel global: la cumbre del G7, integrada por Alemania, Canadá, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón y Reino Unido, que se desarrolló del 11 al 13 de junio, en Inglaterra, y contó con la participación de Corea del Sur, India, Sudáfrica y la Unión Europea, como países invitados.

Allí, los países del G7 se comprometieron a donar 1.000 millones de vacunas al fondo COVAX, impulsado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como parte del Fondo de Acceso a la Tecnología para la COVID-19 (C-TAP, por su sigla en inglés, creado para reunir en un único lugar y de manera voluntaria datos, conocimientos y propiedad intelectual que permitan acelerar desarrollos para atender a la pandemia), junto con Alianza de Vacunas (GAVI) y la Coalición de Innovación y Preparación contra Epidemias (CEPI).

En un comunicado previo al encuentro, el G7 ya había considerado al fondo COVAX como “el mecanismo clave para el intercambio mundial de vacunas”. Con el financiamiento prometido, los países miembros que lo integran pretenden complementar las contrataciones directas por ese mecanismo, para permitir un despliegue rápido y equitativo de las inoculaciones. Por el momento, a un año de su lanzamiento, el mecanismo COVAX no ha logrado distribuir las inoculaciones a la velocidad propuesta. Un artículo recientemente publicado por la revista *The Lancet* da cuenta de ese fracaso [5], y detalla que el mismo Secretario General de las Naciones Unidas, Antonio Guterres, ha indicado que si bien a través de este mecanismo se han distribuido 72 millones de dosis en 125 países: “eso es mucho menos que los 172 millones que debería haber entregado hasta ahora”, y que de las 2,1 billones de dosis administradas en todo el mundo, el fondo COVAX solo ha sido responsable de menos del 4%.

Según la Alianza Vacuna para el Pueblo, una coalición de organizaciones entre las que figuran Amnistía Internacional, Health Justice Initiative, Oxfam, la campaña Stop AIDS y ONUSIDA, las decisiones tomadas por el G7 ponen en peligro millones de vidas ya que, “si continúan las tendencias actuales, los países más pobres del mundo no podrán vacunar a su población hasta el año 2028”.

Mientras tanto, se estima que la mayoría de los habitantes de los países del G7 estarán vacunados antes de enero de 2022. Al finalizar mayo de 2021, el 42% de la población de los países del G7 había recibido al menos una dosis de la vacuna, frente a menos del 1% en los países de bajos ingresos, y el 28% de las vacunas contra la COVID-19 entregadas fueron hacia esos mismos países, que representan sólo el 10% de las personas del

mundo. “Reino Unido había administrado casi el doble de inyecciones que todo el continente africano, a pesar de que su población es veinte veces más pequeña”, detalla el [informe de la Alianza Vacuna para el Pueblo](#).

“Al considerar a las vacunas y otras tecnologías médicas como bienes privados, estas soluciones continúan dejando la salud global en manos de las grandes empresas multinacionales y el interés de lucro que perciben”, cuestionó Di Giano. Por todo esto, la Fundación GEP ha apoyado la iniciativa de India y Sudáfrica desde el primer momento y se ha comunicado con referentes políticos y parlamentarios locales para promover que se [#LiberenLasPatentes](#) de todas las tecnologías médicas vinculadas a las Covid-19, mientras dure la pandemia.

“El sistema de patentes genera monopolios. Desde que se estableció el acuerdo de los ADPIC, el acceso a la salud global se ha visto afectado: todos los años, mueren millones de personas en el mundo por no poder acceder a medicamentos, porque tienen precios exorbitantes. A 40 años de iniciada la pandemia del VIH, todavía 12 millones de personas siguen sin acceder a sus tratamientos. Por eso, no nos cansamos de repetir que los medicamentos no son mercancías y deben ser tratados como bienes públicos”, concluyó Di Bello.

#### Referencias

1. WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, 25 de mayo de 2021 <https://redlam.us11.list-manage.com/track/click?u=0fcd804bc35da908c24961d31&id=c40da4c897&e=097276ef78>
2. US Embassy and Consulates. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver <https://redlam.us11.list-manage.com/track/click?u=0fcd804bc35da908c24961d31&id=3085beb8a8&e=097276ef78>
3. WTO. Urgent trade policy responses to the covid-19 crisis: intellectual Property Communication from the European Union to the council for TRIPS, 4 de junio de 2021 <https://docs.wto.org/dol2fe/pages/ss/directdoc.aspx?filename=q:ip/c/w680.pdf&open=true>
4. OMC. La Declaración de Doha explicada <https://redlam.us11.list-manage.com/track/click?u=0fcd804bc35da908c24961d31&id=ef641c792c&e=097276ef78>
5. Usher AD. A beautiful idea: how COVAX has fallen short. *The Lancet* 2021; 397 (10292):2322-2325, JUNE 19, 2021 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01367-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01367-2/fulltext)
6. James Cole and Anthony Kamande Vaccine Hypocrisy. How the G7 are putting millions of lives at risk by prioritising pharmaceutical monopolies over vaccinating the world. *The People's Vaccine*. Junio 2021 <https://amnistia.org.ar/wp-content/uploads/delightful-downloads/2021/06/Peoples-Vaccine-Policy-Brief-G7-Vaccine-Hypocrisy-Final.pdf>

#### **Declaración del South Center sobre la prórroga del período de transición para los países menos desarrollados en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC**

*(Statement by the South Centre on the extension of the transition period for LDCs under the TRIPS Agreement 30)*  
South Center, junio de 2021

<https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/SC-LDC-Extension-Statement-FINAL.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: ADPIC, periodo de transición, OMC, flexibilidades ADPIC**

El Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), adoptó el 29 de junio una decisión por la que se prorrogó el



período de transición para que los países menos desarrollados (PMD) cumplan con las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, la nueva fecha es 2034, o hasta que el país miembro deje de pertenecer a la categoría de PMD, lo que ocurra primero.

El South Center lamenta que la decisión no tenga el alcance ni extienda la duración del período de transición que habían solicitado los PMD.

La solicitud debidamente motivada de los PMD para prorrogar el período de transición general contenía dos elementos. Los PMD solicitaron una prórroga del período de transición hasta que cada uno de los PMD dejara de pertenecer a esta categoría, en lugar de un plazo fijo para todos los PMD, según lo acordado en prórrogas anteriores. Esta fue una solicitud muy acertada porque los PMD seguirán enfrentando obstáculos para construir una base tecnológica viable mientras se mantengan las condiciones que los colocan en esta categoría y sus vulnerabilidades han aumentado en los últimos años.

En segundo lugar, los PMD solicitaron que el período de transición se prorrogara por un tiempo limitado después de dejar la categoría de PMD. El estatus de país que acaba de salir de la categoría de PMD plantea nuevos desafíos, como posibles pérdidas comerciales y otros beneficios que pueden repercutir en sus esfuerzos por desarrollar su tecnología.

Además, las vulnerabilidades a las que se enfrentan los PMD, agravadas por los impactos de la pandemia de COVID-19, pueden persistir, a pesar de superar los criterios establecidos para esa categoría. En dos resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) se había pedido a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que garantizara la disponibilidad de medidas de apoyo específicas para los PMD, como el período de transición de los ADPIC, incluso después de que dejaran de pertenecer a la categoría de países menos adelantados<sup>1</sup>. Sin embargo, este llamado ha sido ignorado.

### Interpretando las flexibilidades que se incluyen en el Acuerdo sobre los ADPIC

*(Interpreting the flexibilities under the TRIPS Agreement)*

Carlos M. Correa

South Centre Research Paper 132, Junio 2021:

<https://www.southcentre.int/research-paper-132-june-2021/>

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, pero deja un cierto margen de maniobra para que los miembros de la OMC, ya sean países desarrollados o en desarrollo, apliquen las disposiciones del Acuerdo de diferentes maneras, legislen en ámbitos no sujetos a las normas mínimas del Acuerdo y elaboren interpretaciones jurídicas de dichas disposiciones para determinar el alcance y el contenido de las obligaciones aplicables. Este documento se centra en algunos aspectos de cómo los grupos especiales y el Órgano de Apelación de la OMC han interpretado dichas

Es lamentable que estos dos elementos fundamentales de una solicitud bien justificada no recibieran el apoyo de los países desarrollados que entablaron consultas con los PMD. El proceso de negociación no fue óptimo. Los debates sobre el texto de la decisión comenzaron tardíamente a pesar de que la solicitud, debidamente motivada del grupo de los PMD se había presentado en octubre de 2020. Esto significaba que el tiempo para llegar a un consenso era limitado, ya que el período de transición vigente finaliza el 1 de julio de 2021.

La decisión adoptada por el Consejo pasará ahora al Consejo General para su adopción. A pesar de algunos elementos positivos (el período es más largo que en las prórrogas anteriores; los PMD no se deben inhibir de hacer pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC), la OMC ha perdido una importante oportunidad de tomar una decisión realista que tenga en cuenta el nivel actual de desarrollo tecnológico de los PMD y la necesidad -reconocida en las resoluciones de la AGNU- de una transición, aún después de dejar de pertenecer a la categoría de PMD.

Una prórroga más duradera habría conferido a los PMD mayor certeza jurídica entorno a la posibilidad de utilizar las máximas flexibilidades que confiere el Acuerdo sobre los ADPIC hasta que sean capaces de superar sus múltiples vulnerabilidades y desafíos para desarrollar una base tecnológica sólida y viable. Esto era necesario, en particular, en un contexto de reversión de los avances en materia de desarrollo que han experimentado los PMD a raíz de la pandemia de COVID-19, el aumento de la necesidad de que todos los países del mundo apoyen a los PDM en múltiples frentes, incluyendo el alivio de la carga desproporcionada del cumplimiento de ciertos compromisos internacionales y el compromiso de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de no dejar a nadie rezagado<sup>2</sup>.

disposiciones. El documento también extrae conclusiones generales para la aplicación de las flexibilidades del ADPIC, que son de crucial importancia para el diseño de un sistema de propiedad intelectual que favorezca la competencia y, en particular, para lograr los objetivos de salud pública, como se reconoce específicamente en la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública.

**Puede leer el documento en inglés en el enlace que aparece en el encabezado**

<sup>1</sup> Ver UN, G.A. Res. 59/209, 20 Diciembre 2004. Disponible en: <https://undocs.org/A/RES/59/209>; G.A. Res. 67/221, 21 Diciembre 2012. Disponible en: <https://documents-ddsny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/491/86/PDF/N1249186.pdf?OpenElement>

<sup>2</sup> Para un análisis de la necesidad de prorrogar el período de transición de los ADPIC para los PMD véase Nirmalya Syam, "Need for Extension of the LDC Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement until Graduation and Beyond", Policy Brief, No 88 (Ginebra, Centro Sur, marzo de 2021). Disponible de <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/PB-88.pdf>.

## Ampliar la producción de vacunas COVID-19 para llegar a los países en desarrollo. Eliminar las barreras para combatir la pandemia en el Sur Global *(Expanding the production of COVID-19 vaccines to reach developing countries. Lift the barriers to fight the pandemic in the Global South)*

Carlos M. Correa

Policy Brief 92, South Centre, April 2021

<https://www.southcentre.int/policy-brief-92-april-2021/>

El desarrollo del COVID-19 ha demostrado que el sistema internacional ha sido incapaz de garantizar la igualdad de acceso a las vacunas y otros productos necesarios para luchar contra la pandemia. Aunque la necesidad de una respuesta contundente sigue siendo evidente, las propuestas para aumentar la

producción de vacunas contra el COVID-19 en todo el mundo siguen bloqueadas en la Organización Mundial del Comercio.

Puede leer el documento en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

### ¿Por qué América Latina no apoya la exención de patentes de vacunas?

DW, 28 de junio de 2021

<https://www.dw.com/es/por-qu%C3%A9-am%C3%A9rica-latina-no-apoya-la-exenci%C3%B3n-de-patentes-de-vacunas/a-58081134>

América Latina representa un tercio del total de muertes por COVID-19. La ambivalencia de la región respecto a la exención de patentes para las vacunas contra el coronavirus ha dejado a muchos perplejos.

vacunas y a un empeoramiento de las relaciones diplomáticas con países más ricos, como los de la Unión Europea, que se oponen a una exención de la propiedad intelectual.

En mayo, India y Sudáfrica pidieron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) una exención temporal de las normas de propiedad intelectual relacionadas con las vacunas, los medicamentos, los diagnósticos y otras tecnologías de COVID-19.

"Están perdiendo una enorme oportunidad porque se les ofrece un espacio político que deberían aprovechar. Esto no ocurre a menudo", dice Viviana Muñoz Téllez, del grupo de reflexión South Centre, con sede en Ginebra. "El hecho de que Estados Unidos respalde la exención de los ADPIC le da ya mucho peso político".

El proyecto fue copatrocinado por más de 60 países, que se habían entusiasmado con la idea. Se propuso inicialmente en octubre del año pasado, y tomó impulso en medio de la lenta entrega de vacunas durante la pandemia, ya que los países ricos acapararon la mayor parte de los suministros.

El argumento fue que la renuncia a partes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) permitiría a los fabricantes de medicamentos de los países pobres producir vacunas eficaces sin preocuparse de ser demandados por infracción de patentes y acelerar el fin de la pandemia, que si se prolonga podría favorecer la aparición de variantes de COVID resistentes a las vacunas.

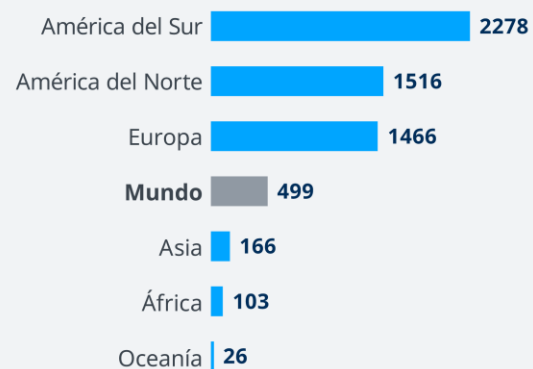
Los países que respaldan la propuesta revisada van desde Eswatini a Indonesia y desde Pakistán a Vanuatu, representando adecuadamente a regiones con algunas de las tasas de vacunación más bajas del mundo. Sin embargo, en América Latina, la región más afectada por la pandemia y que necesita desesperadamente vacunas, solo Venezuela y Bolivia propusieron la exención de la propiedad intelectual, lo que dejó a muchos expertos desconcertados.

### ¿Presión por parte de las empresas farmacéuticas?

Argentina y México han expresado su apoyo a una exención temporal de patentes, mientras que Brasil ha apoyado recientemente la idea después de oponerse al inicio. La mayoría de los demás países latinoamericanos, incluidos Chile, Colombia y Perú, han optado por mantenerse ambivalentes o simplemente permanecer al margen, por temor a una reacción de las empresas farmacéuticas de las que dependen para cubrir el déficit de

### Total de muertes confirmadas por COVID-19

por millón de personas



Fuente: Our World in Data - 23 de junio de 2021

### Amenazas indirectas

Felipe Carvalho, de la sección brasileña de la organización humanitaria Médicos Sin Fronteras, afirma que el temor de los gobiernos se debe a las cláusulas "abusivas" que se les ha obligado a aceptar como parte de los acuerdos de suministro.

"Es bastante fácil, bajo esas condiciones contractuales, que las empresas farmacéuticas amenacen: 'Si sigues con esa posición política, puedo interrumpir el suministro y, según el contrato, estoy autorizado a hacerlo'", dice Carvalho a DW.

### ¿Tiene América Latina capacidad de producción de vacunas?

Países ricos como el Reino Unido y la Unión Europea se han opuesto a la exención de patentes, alegando que ahogaría la innovación de las empresas farmacéuticas al quitarles el incentivo para hacer grandes inversiones en investigación y desarrollo.

Las empresas farmacéuticas argumentan que la prohibición no impulsaría el suministro de vacunas, dado lo compleja que es su fabricación.



"Nuestra vacuna de ARNm requiere 280 componentes de 86 proveedores ubicados en 19 países diferentes. Producirla no es tan simple como compartir la 'receta', como algunos pueden sugerir", asegura el portavoz de Pfizer a DW. "Creemos que no es realista pensar que una exención facilitará por arte de magia un aumento tan rápido como para resolver los problemas de suministro de la vacuna de una manera segura y rápida".

Carvalho no está de acuerdo. Señala la gran capacidad de fabricación de Brasil, Argentina y México, que producen las vacunas Sinovac, AstraZeneca/Oxford y Sputnik V.

Muñoz Téllez afirma que la exención de los ADPIC también podría beneficiar a los países que no tienen capacidad de producción, ya que daría lugar a más vías de adquisición. Por ejemplo, Bolivia ha firmado un acuerdo para la adquisición de 15 millones de dosis de la vacuna COVID-19 de J&J, que sería producida por la empresa canadiense Biolyse Pharma una vez que se apruebe la exención de los ADPIC.

### El senado bonaerense sumó su voz al pedido de liberación de medicamentos y patentes de vacunas contra el Covid-19

Cadena Nueve, 2 de Julio de 2021

<https://www.cadenanueve.com/2021/07/02/el-senado-bonaerense-sumo-su-voz-al-pedido-de-liberacion-de-medicamentos-y-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19/>

Durante la última sesión ordinaria del Senado de la Provincia de Buenos Aires, la cámara alta bonaerense aprobó sobre tablas y de forma unánime un proyecto de declaración presentado por el legislador juninense, Lic. Gustavo Traverso, solicitando a la Organización Mundial del Comercio (OMC) el cese temporal de las patentes de vacunas y medicamentos contra el COVID-19.

Este pedido se suma al realizado por la comunidad internacional, solicitando a la OMC la exención de los derechos de propiedad intelectual. La iniciativa contempla la transferencia y el acceso a conocimientos, plataformas y tecnologías asociadas, por parte de redes de laboratorios públicos y privados, que permitan mayor producción y distribución en forma gratuita, equitativa y solidaria de las vacunas y tratamientos contra el SARS COVID-19.

En sus argumentos, el senador autor del proyecto sostuvo "en tanto el acceso a las vacunas y medicamentos contra el COVID-19 sea mediante acuerdos comerciales secretos y monopolísticos

que excluyen o condicionan a muchos países en desarrollo, esta pandemia seguirá azotando al mundo entero".

Por último, Traverso celebró el amplio respaldo a la iniciativa por parte del senado bonaerense y reflexionó "mientras la iniciativa de liberar temporalmente las patentes siga bloqueada, la pandemia no da tregua y los países más pobres del planeta miran a la vacuna todavía de lejos. Sintiendo como sus poblaciones y sus economías permanecen gravemente amenazadas por la inexorable propagación del virus", concluyó el legislador.

**Nota de Salud y Fármacos:** La Ministra de Salud ya había apoyado esta iniciativa. Ver <http://www.laarena.com.ar/el-pais-vizzotti-propuso-liberar-las-patentes-para-que-se-pueda-acceder-a-medicamentos-contra-el-vih-2178616-113.html>

**Carta: Biden debería utilizar la tecnología patentada por el gobierno de EE UU para ampliar la producción de la vacuna del NIH-Moderna. EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si aprovecha su poder sobre la patente de la vacuna**

*(Letter: Biden should use U.S government's patented technology to expand NIH-Moderna vaccine production  
U.S. can help end pandemic sooner by leveraging its power over vaccine patent)*

*Public Citizen, 25 de marzo de 2021*

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24 (2)

**Tags: derecho a intervenir, march-in, acceso a medicamentos, NIH, PrEP4All, patentes, Moderna, ARNm**

El gobierno de EE UU debe utilizar sus derechos sobre la tecnología patentada para ampliar la producción de la vacuna Covid-19 de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) -Moderna, escribieron Public Citizen, PrEP4All y destacados académicos en salud y propiedad intelectual, en una carta a los principales funcionarios del gobierno. (Puede leer la carta en este enlace (<https://www.citizen.org/article/letter-urging-hhs-to-increase-nih-moderna-vaccine-access/>))

"El gobierno de EE UU tiene una historia vergonzosa, regala tecnología médica de propiedad pública financiada con fondos públicos a corporaciones, que luego la racionan a la gente y le ponen precios de monopolio", dijo Peter Maybarduk, director del programa de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen. "El gobierno de EE UU puede ayudar a poner fin a la pandemia si utiliza su influencia legal con Moderna para impulsar un ambicioso programa de fabricación de vacunas en beneficio del mundo".

El gobierno de EE UU posee una patente que cubre los métodos para estabilizar las proteínas de la espiga del coronavirus, la tecnología que Moderna y otros fabricantes utilizan para fabricar sus vacunas Covid-19, descubrió Public Citizen hace un tiempo. La patente se emitirá el 30 de marzo y Public Citizen identificó la

solicitud, por primera vez, en junio del año pasado. Un informe del New York Times descubrió que Moderna no ha obtenido el permiso del gobierno para usar su tecnología.

La carta de Public Citizen-PrEP4All, está dirigida al director de los NIH, Francis Collins, al director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), Dr. Tony Fauci, y al secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Xavier Becerra, y solicita al gobierno que imponga condiciones que amplíen el acceso a la vacuna NIH-Moderna, a cambio de permitir que Moderna utilice la tecnología del gobierno. Esos términos incluyen permitir que el gobierno fabrique la vacuna, compartir la tecnología con la Organización Mundial de la Salud y garantizar precios accesibles.

Public Citizen ha pedido por separado al Congreso de los EE UU que autorice US\$25.000 millones para poner en marcha un programa que produciría 8.000 millones de dosis de la vacuna NIH-Moderna, lo que aceleraría enormemente la producción de vacunas.

"Debemos hacerlo mejor", agregó Maybarduk. "Hay muchas vidas en juego".

Lea la carta completa en inglés en: [letter](https://default.salsalabs.org/T1c00a264-fbbb-467a-8dca-30322d9fd3c3/d5703049-42c4-45ee-b1c8-efe57050d914)  
(<https://default.salsalabs.org/T1c00a264-fbbb-467a-8dca-30322d9fd3c3/d5703049-42c4-45ee-b1c8-efe57050d914>)

**La patente de la vacuna otorga al gobierno estadounidense "poder" sobre los fabricantes**

*(Vaccine patent gives US government 'leverage' over manufacturers)*

Donato Paolo Mancini

*Financial Times, 20 de abril de 2021*

<https://www.ft.com/content/d0c70cc2-0ffa-42dd-b0d0-0f76eeb273f0>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: patentes gubernamentales, producción pública, subsidios público-privados, NIH, Moderna, Barney Graham, patente 070, licencias voluntarias**

El gobierno de EE UU es dueño de una patente importante de la vacuna, y puede utilizar ese poder para impulsar a las empresas a compartir su conocimiento con otros fabricantes y así aumentar el acceso global a las vacunas de coronavirus, según un funcionario científico de alto nivel.

Barney Graham, uno de los científicos de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, quien inventó un componente clave de la tecnología utilizada para las vacunas de Moderna y BioNTech / Pfizer, dijo al Financial Times que la patente del gobierno otorga a Washington "influencia" sobre los fabricantes.

"Prácticamente todo lo que sale de los laboratorios de investigación del gobierno es un acuerdo de licencia no exclusivo para que ninguna empresa en particular pueda bloquearlo", dijo

Graham, quien planea retirarse del gobierno este año. "Esa es una de las razones [por la cual me uní a los NIH]: es para poder utilizar la financiación pública para resolver problemas de salud pública".

Los comentarios públicos de Graham se producen en un momento en que los fabricantes de vacunas enfrentan a una presión cada vez mayor para aumentar el suministro, renunciando a los derechos de propiedad intelectual y compartiendo la tecnología que permitiría a otros productores de todo el mundo producir localmente vacunas similares contra el coronavirus.

La patente que posee el gobierno de EE UU es la número 10,960,070, mejor conocida como la "patente '070", la cual se relaciona con la forma en que se estabiliza la proteína de pico en la vacuna, una técnica que fue desarrollada por el Centro de Investigación en Vacunas de los NIH. Es un componente clave

de la vacuna de ARNm desarrollada conjuntamente por Moderna y los NIH el año pasado.

Varias empresas han obtenido la licencia de la patente '070 para sus vacunas y pagan regalías al gobierno de EE UU, incluyendo la alemana BioNTech, que desarrolló su vacuna covid-19 junto a Pfizer. Según varios observadores, Moderna no ha licenciado la patente y el gobierno de EE UU no ha hecho cumplir sus derechos.

Las razones por las que el gobierno de EE UU no ha exigido regalías a Moderna no están claras, pero Nooman Haque, director de ciencias de la vida en Silicon Valley Bank, dijo que los NIH podrían estar "tratando de presionar a Moderna" para que comparta su experiencia con otros productores.

Aunque Moderna ha dicho que no exigiría que posibles competidores respetaran las patentes relacionadas con Covid-19 para combatir la pandemia, los críticos dicen que renunciar a sus derechos de propiedad intelectual no es suficiente. Han pedido a la empresa que comparta su conocimiento tecnológico y trabaje con otros productores de todo el mundo para que puedan desarrollar y fabricar sus propias vacunas.

Haque dijo que la decisión del gobierno de EE UU de no hacer que respeten la patente '070 fue "probablemente un intento de jugar una carta moral" que "lo coloca en una posición de colaboración real en lugar de simplemente no defender sus propios derechos".

Moderna dijo que su política era "respetar las patentes válidas", pero se negó a responder preguntas específicas. En las presentaciones a los inversores, Moderna ha reconocido previamente que "una o más organizaciones tendrán derechos de patente para los que podrían necesitar una licencia, o tienen derechos de patente que podrían hacer valer en contra nuestra".

Investigadores de la Universidad de Nueva York argumentaron en un nuevo estudio, al que el Financial Times ha tenido acceso, que la patente '070 podría representar para el gobierno de Estados Unidos hasta US\$1.800 millones solo este año.

### **Juez brasileño suspende las extensiones de patentes de fármacos, decisión podría bajar costo tratamiento Covid-19**

Ricardo Brito

*Infobae*, 8 de abril de 2021

<https://www.infobae.com/america/agencias/2021/04/08/juez-brasileno-suspende-extension-patentes-de-farmacos-decision-podria-bajar-costo-tratamiento-covid-19/>

Un juez de la Corte Suprema de Brasil suspendió el miércoles las extensiones de patentes de medicamentos en el país, una decisión preliminar que podría reducir los costos de medicamentos críticos para tratar a los pacientes con Covid-19 a expensas de las empresas farmacéuticas.

El juez Dias Toffoli citó la "emergencia de salud pública derivada del Covid-19" en su fallo, que entrará en vigor de inmediato y debe presentarse aún ante la Corte Suprema en pleno para su consideración, por lo que podría revertirse.

"Moderna infringe la patente del Instituto Nacional de Salud con cada dosis de vacuna que fabrica o vende en los Estados Unidos", dijo Christopher Morten, subdirector de la Clínica de Políticas y Leyes Tecnológicas de la Universidad de Nueva York y autor del estudio. "Si el gobierno de EE UU decide demandar a Moderna, la compañía posiblemente deba más de mil millones de dólares solo por sus ventas hasta finales de este año".

Los NIH declararon que ellos solicitan las patentes para proteger los derechos del gobierno de EE UU relacionados con la inversión pública en investigación "y para valerse de estos derechos para atraer socios que puedan promover el desarrollo y la comercialización de las invenciones para obtener un beneficio público". También dijeron que se toman "muy en serio" el uso de estos derechos, pero se negaron a comentar sobre las discusiones acerca de licencias con empresas específicas.

En el pasado, el gobierno de Estados Unidos ha hecho cumplir sus patentes en los tribunales antes. En 2019, demandó a Gilead Sciences, alegando que la compañía había infringido su patente sobre el medicamento Truvada, para la prevención del VIH, después de que activistas presionaran a Washington para que hiciera valer sus derechos. Truvada puede costar hasta US\$20.000 al año en EE UU, pero se vende como genérico en otros lugares por tan solo US\$6 al mes. Dicho litigio está en curso.

Graham dijo que la asociación entre Moderna y los NIH, establecida en 2017 para estudiar formas de prepararse para una pandemia, había funcionado "bastante bien", pero que era importante que la tecnología desarrollada para crear la vacuna ahora pudiera usarse lo más ampliamente posible.

"Realmente depende de...la voluntad política y del uso de dólares públicos para cuestionar: ¿vamos a utilizar nuestras tecnologías para resolver estos problemas, y resolverlos de forma coordinada globalmente, y con el reconocimiento de que estamos todos juntos en esto?"

El caso estaba originalmente programado para ser considerado por la corte el miércoles, pero luego fue retirado de la agenda por un problema de procedimiento.

En el caso, los fiscales federales pidieron a la Suprema que reconsidere partes de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil, diciendo que protege las patentes por un "periodo de tiempo excesivo", dañando "el interés social".

La demanda fue presentada en 2016 y el fiscal principal del país, Augusto Aras, solicitó a la Corte Suprema en febrero un fallo urgente, argumentando la necesidad de permitir más medicamentos genéricos para tratar el Covid-19.

"Cuando las patentes aún están vigentes, es imposible producir genéricos para tratar el coronavirus y sus variantes", dijo la presentación de Aras.

Las empresas que defienden la ley actual dicen que la vida útil prolongada de una patente es importante para compensar a las empresas por sus inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, pesticidas y otras sustancias controladas.

La ley brasileña protege las patentes de medicamentos durante 20 años, permitiendo una renovación por otros 10 años. El periodo se cuenta desde la fecha de la solicitud de patente, en lugar de cuando se otorga. Los fabricantes de medicamentos argumentan que los largos tiempos de espera para la aprobación hacen que las extensiones sean necesarias para justificar sus inversiones.

### Brasil. El Supremo Tribunal Federal declaró inconstitucional la extensión del plazo de patentes en Brasil

Matheus Z. Falcão, Alan Rossi Silva

*Misión Salud*, 13 de mayo de 2021

<https://www.mision-salud.org/2021/05/la-corte-suprema-declara-inconstitucional-la-extension-del-plazo-de-patentes-en-brasil/>

A pesar del actual difícil momento, Brasil puede celebrar una importante victoria este mes de mayo, especialmente para quienes creen que el acceso a los tratamientos, en el marco del acceso a la salud, es un derecho universal. El Supremo Tribunal Federal (STF), máxima instancia judicial del país, declaró la inconstitucionalidad del artículo 40, párrafo único, de la Ley de Propiedad Industrial (Ley No 9279/1996). La norma era una medida ADPIC Plus, es decir, que protege los derechos de patente más allá del mínimo definido en el Acuerdo ADPIC.

La disposición definía que las patentes pueden tener una duración de más de 20 años, ya que hay un plazo mínimo de vigencia y debe contarse desde el momento en que el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), oficina brasileña de patentes, otorgue la patente, es decir, después del análisis.

En la práctica, la norma aumentó la duración de las patentes, ya que el INPI a menudo toma tiempo para analizar la solicitud, aumentando los años de monopolio y permitiendo precios más altos. Un estudio de la Universidad Federal de Río de Janeiro, coordinado por la profesora y economista Julia Paranhos, indicó que teniendo en cuenta sólo nueve medicamentos de los que tuvieron sus plazos de patente extendidos, la disposición implicó en costo adicional al Sistema Único de Salud (sistema público brasileño), R\$ 3,9 mil millones de reales (aproximadamente USD 735 millones en valores corrientes).

El impacto económico de la norma, sin embargo, es ciertamente mucho mayor. El INPI ha estimado que más de 3.000 patentes farmacéuticas tuvieron plazos alargados, bajo la regla del artículo 40, párrafo único, incluyendo medicamentos contra el cáncer (por ejemplo, trastuzumab), otros anticuerpos monoclonales (por ejemplo, tocilizumab), antidiabéticos (por ejemplo: liraglutide), antibióticos, antirretrovirales (remdesivir y favipiravir), entre otros.

La norma fue cuestionada en 2016 por la PGR (Procuraduría General de la República), con base en la vulneración de los principios de protección temporal por patente, duración razonable del proceso, derecho del consumidor, entre otros previstos en la Constitución Federal, originando la Acción de inconstitucionalidad (ADI) No 5529. Desde entonces, muchas organizaciones se han movilizado para hacer aportes y participar en el proceso. Más de 15 organizaciones fueron calificadas como amicus curiae, defendiendo ambos lados de la discusión, incluidas asociaciones de la industria farmacéutica transnacional contra la declaración de inconstitucionalidad y organizaciones

profesionales, como la Orden de Abogados de Brasil (OAB), a favor de la declaración, según lo dispuesto por la PGR.

Una de las acciones más destacadas, sin embargo, fue la de entidades académicas, como la Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ), y de la sociedad civil, como la Fundación Getúlio Vargas en Río de Janeiro, que no sólo ayudaron en la formulación de estudios, sino que también expresaron las demandas ante el tribunal, enlazando la discusión al derecho a la salud. Las reivindicaciones sobre el acceso a los medicamentos estuvieron representadas por el Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTPI), una coalición de la sociedad civil formada por casi 20 organizaciones e investigadores y coordinada por la Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), que participó en el proceso en calidad de amicus curiae.

Los análisis de los expertos indicaron que si no se suspendía la regla, la mala situación tendería a profundizarse, con plazos crecientes de monopolios de patentes, lo que beneficia especialmente a las grandes industrias con sede en países del norte global. Las moléculas más complejas, como los medicamentos biotecnológicos o las vacunas, tienden a incluir solicitudes de patentes más complejas, que tardan más en analizarse, lo que aumenta aún más el tiempo de monopolio.

Aquí vale la pena mencionar que incluso antes de la concesión de patentes, en el período de análisis posterior a la presentación, las empresas ya tienen un monopolio de facto, ya que es sumamente riesgoso para los productores de genéricos o biosimilares invertir en una nueva línea de producción alrededor de un producto que prontamente estará protegido por patente.

Así, los monopolios representan no solo un obstáculo para el acceso, sino también un obstáculo para el desarrollo económico nacional, ya que la industria farmacéutica nacional en países como Brasil y Colombia está fuertemente estructurada para la producción de genéricos. Así, asociaciones empresariales vinculadas al sector farmacéutico nacional también se sumaron a la PGR y la sociedad civil, exigiendo que la norma sea declarada inconstitucional.

El 28 de abril de 2021, el ministro José Dias Toffoli, relator del caso en el STF, comenzó a leer su voto, que fue seguido por la mayor parte de los ministros llegando a la decisión final, presentando una posición favorable a la demanda de la PGR y, por tanto, reconociendo el carácter inconstitucional de la norma. El proceso se adelantó debido a una solicitud de la PGR que

señaló la urgencia de la demanda, sobre todo considerando la pandemia de Covid-19, que ha movilizó fuertes cuestionamientos en Brasil sobre patentes y otros derechos de propiedad intelectual, especialmente en lo que tiene que ver con las vacunas.

El 12 de mayo de 2021, en la quinta sesión de prueba dedicada a este asunto, el STF finalmente cerró un capítulo importante en la historia del movimiento de acceso a los medicamentos en Brasil. Después de años de intensos debates entre los más diversos agentes del espectro político, el STF declaró inconstitucional la extensión automática e indeterminada del plazo de las patentes en el país.

### La Corte Suprema de EE UU rechaza la apelación de AbbVie por una patente relacionada con AndroGel

(U.S. Supreme Court rebuffs AbbVie appeal in patent fight involving AndroGel drug)

Blake Brittain

Reuters, 21 de junio de 2021

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-supreme-court-rebuffs-abbvie-appeal-patent-fight-involving-androgel-drug-2021-06-21/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: patente, exclusividad en el mercado, Perrigo, antimonopolio, Besins Pharmaceuticals, Teva, Abbott, litigio de patentes**

La Corte Suprema de EE UU se negó a escuchar la impugnación de AbbVie Inc a la decisión de un tribunal inferior que dijo que había violado la ley federal antimonopolio al presentar una “vergonzosa” denuncia de violación de la patente de AndroGel contra su rival Perrigo Co. AndroGel es un medicamento de grandes ventas que se recomienda para tratar a los pacientes con niveles bajos de testosterona.

Los jueces rechazaron la apelación de AbbVie y dejaron intacta la conclusión del tribunal inferior de que su demanda de 2011 contra Perrigo se presentó únicamente para retrasar la versión genérica que había propuesto Perrigo.

El año pasado, el Tribunal de Apelaciones del Tercer Circuito de EE UU con sede en Filadelfia rechazó una orden de un juez federal que requería que AbbVie y su socio Besins Pharmaceuticals devolvieran US\$448 millones en ganancias a la Comisión Federal de Comercio (FTC), pero descubrió que el juez había determinado correctamente que habían violado la ley antimonopolio.

La disputa se centró en un argumento sobre el estándar adecuado para determinar cuándo un litigio de patentes contra un competidor viola la ley federal contra el comportamiento anticompetitivo.

Abbott Laboratories, antes de separarse de AbbVie en 2013, y Besins demandaron a Perrigo y Teva Pharmaceuticals Inc en 2011, argumentando que, según la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración del Término de Patentes de 1984 (*1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), las versiones genéricas de AndroGel que estaban proponiendo infringían la patente del medicamento de Abbott. Esa ley, comúnmente llamada Ley Hatch-Waxman,

El Tribunal decidió que los efectos de la nueva decisión son válidos para el futuro, pero también para todas las patentes existentes sobre tecnologías en salud, es decir, a partir de ahora se reducirán las más de 3.000 patentes de medicamentos y dispositivos médicos con plazos extendidos. Por ejemplo, una patente de bedaquilina, importante fármaco para combatir la tuberculosis, estaba vigente hasta 2028. Con la nueva decisión, el plazo finaliza en 2023.

A partir de esta decisión, Brasil dio un paso importante en la construcción de un sistema de innovación más justo y eliminó una de las marcas que indicaban su subordinación a poderosos intereses transnacionales. Sin duda, esto puede considerarse una gran victoria en la lucha por el derecho a la salud, el Sistema Único de Salud y la sociedad brasileña en su conjunto.

retrasa automáticamente la aprobación por parte de la FDA del medicamento genérico hasta por un plazo de 30 meses o hasta que se resuelva el caso.

Las partes resolvieron el litigio en diciembre de 2011.

La FTC demandó a AbbVie y Besins en 2014, argumentando que el litigio de 2011 se había presentado únicamente para mantener a los genéricos fuera del mercado. Harvey Bartle, el juez de distrito estadounidense con sede en Filadelfia estuvo de acuerdo con la FTC en que la demanda contra Perrigo era un litigio falso, pero dictaminó que la demanda contra Teva era legítima porque objetivamente no estaba infundada.

AbbVie, con sede en North Chicago, Illinois, dijo a la Corte Suprema en marzo que el Tercer Circuito ignoró el requisito de que una demanda falsa debe presentarse de mala fe, además de ser objetivamente infundada.

Según AbbVie, el Tercer Circuito infirió incorrectamente mala fe únicamente por su conclusión de que la demanda era objetivamente infundada, careciendo de pruebas de que la empresa realmente creyera que la demanda era infundada.

Las quejas judiciales suelen estar protegidas de la responsabilidad antimonopolio por la garantía de libertad de expresión de la Primera Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, y la "mera intención de un demandante de frustrar la competencia" no significa mala fe si no hay conciencia de que la denuncia carece de mérito, dijo AbbVie.

La FTC le dijo a la Corte Suprema en mayo que la decisión del Tercer Circuito era correcta e instó a los jueces a rechazar la apelación.

Informa Blake Brittain, edita Will Dunham

**Informe: la agencia tributaria de EE UU (IRS) alega que Bristol Myers eludió US\$1.380 millones en impuestos a través de patentes en el extranjero** (*IRS alleges Bristol Myers dodged \$1.38B in taxes with offshore patent scheme: report*)

Arlene Weintraub

*Fierce Pharma*, 1 de abril de 2021

<https://www.fiercepharma.com/pharma/irs-alleges-bristol-myers-squibb-dodged-up-to-1-38b-taxes-2012-report>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: evasión de impuestos, Irlanda, BMS, filiales farmacéuticas, registro de patentes, tasa impositiva, Plavix, Celgene**

El analista de Wall Street, Tim Anderson, es conocido por hacer preguntas difíciles cuando entrevista a las compañías farmacéuticas sobre sus ganancias. Por eso no ha sorprendido mucho que cuestionara por qué la cantidad a pagar por Bristol Myers Squibb se redujo drásticamente en la declaración de impuestos de 2012.

Después de todo, la empresa pagó una tasa impositiva efectiva negativa de 6,9%. El año anterior su tasa impositiva había sido alrededor de 25%.

Anderson dijo durante una conferencia telefónica con BMS en enero de 2013 para hablar de los resultados financieros de su cuarto trimestre que reconocía que todas las empresas "utilizan todos los recursos legales posibles" para reducir sus impuestos. "Sin embargo—preguntó-- su tasa impositiva es notablemente más baja que la de cualquier otra empresa. Y entonces me pregunto por qué su tasa impositiva podría ser única en ese sentido". En ese momento Anderson trabajaba como analista en la empresa Sanford C. Bernstein, ahora trabaja con Wolfe Research.

Los ejecutivos de BMS no respondieron directamente la pregunta de Anderson, ni ofrecieron detalles sobre su estrategia fiscal cuando otros cuatro analistas les presionaron sobre el tema durante la misma llamada. Pero el IRS se dio cuenta y ahora alega que la compañía debe unos US\$1.380 millones en impuestos, según documentos que ha conseguido The New York Times.

Un portavoz de BMS dijo en un comunicado enviado por correo electrónico a Fierce Pharma que la compañía "cumple con todas las reglas y regulaciones fiscales aplicables. Trabajamos con los mejores expertos en esta área y continuaremos cooperando con el IRS para resolver este asunto".

El IRS alega que BMS creó una subsidiaria offshore en Irlanda y la utilizó para reducir su factura fiscal a través de un plan de amortización desarrollado por la consultora contable PwC y el bufete de abogados White & Case.

El plan implicaba trasladar los derechos de patente en poder de las subsidiarias de BMS con sede en EE UU e Irlanda a una nueva empresa. Según el New York Times, cuando BMS obtuvo ingresos por las patentes en EE UU, supuestamente compensó su factura de impuestos en EE UU con desgravaciones de la amortización en Irlanda.

Una portavoz de PwC declinó hacer comentarios. White & Case no respondió de inmediato a una solicitud de comentarios de Fierce Pharma.

El pasado abril, el IRS publicó brevemente en línea un análisis de 20 páginas del arreglo que había montado BMS en el extranjero, y el NYT logró obtener una copia. El informe señaló que las acciones de la empresa habían violado las disposiciones de la ley tributaria sobre prácticas "abusivas" en la transferencia de ganancias.

Aún no está claro cuáles serán las consecuencias para BMS, o cuando se resolverá la disputa con el IRS. Pero es probable que se agregue a una lista de problemas legales y regulatorios que ha estado acumulando el fabricante de medicamentos.

En febrero, BMS recibió una multa de US\$417 millones después de que un juez de Hawái dictaminara que la empresa y Sanofi habían ocultado los riesgos de su anticoagulante Plavix a algunos pacientes. BMS y Sanofi, que fue multado con la misma cantidad, están apelando la decisión.

Y el mes pasado, la Comisión Federal de Comercio dijo que estaba iniciando una gran revisión de las megafusiones biofarmacéuticas para determinar si han resultado en un comportamiento anticompetitivo y se han relacionado con la subida vertiginosa de los precios de los medicamentos. Cuando la presidenta interina de la Comisión Federal, Rebecca Kelly Slaughter anunció la revisión, citó como ejemplo la compra que BMS hizo de Celgene por US\$74.000 millones.

Expertos en impuestos dijeron al New York Times que el pago que exige el IRS de US\$1.380 millones se podría rebajar mucho. Aun así, dadas las preocupaciones que expresaron los analistas de Wall Street después del anuncio de ganancias hace ocho años, es curioso que la Agencia Tributaria haya tardado tanto en darse cuenta de las artimañas que ha usado BMS para reducir sus impuestos corporativos.

Durante esa conferencia telefónica, los analistas de ISI y Morgan Stanley presionaron a los ejecutivos para obtener detalles sobre cuán sostenible sería la reducción repentina de impuestos. Y un analista de Bank of America señaló que los cambios fiscales de la empresa fueron "masivos en relación con lo que nosotros [y] creo que el mercado [estábamos] esperando que sucediera en el futuro".

Charles Bancroft, el director financiero de BMS en ese momento, se refirió a sus comentarios de apertura, donde dijo que la tasa impositiva que la compañía había dado ese año podría responder parcialmente a "nuestras iniciativas de planificación fiscal".



**GSK apoya a Amgen y defiende sus patentes de PCSK9**

Salud y Fármacos, agosto 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: patentes, propiedad intelectual, PCSK4, patentes amplias, BMS, Merck, Abbie, Pfizer, Eli Lilly**

Según publica FiercePharma [1], GSK presentó una declaración de apoyo (*amicus brief*) en defensa de las patentes amplias de Amgen, argumentando que la invalidación de sus patentes sobre PCSK4 erosionarían los incentivos que tiene la industria para invertir en I+D. En 2017, AbbVie favoreció el argumento de Amgen, y Bristol Myers Squibb y Merck lo hicieron en marzo de 2020.

El equipo legal de Sanofi, por su parte, ha argumentado que si se mantienen las reclamaciones de patente de Amgen, otras compañías podrían proteger a clases enteras de medicamentos. Varias empresas de las grandes empresas innovadoras han respaldado ese argumento en sus propios *amicus briefs*. En 2017, Pfizer, Eli Lilly e Ipsen instaron al tribunal a fallar a favor de Sanofi y Regeneron.

La lucha por las patentes se remonta a 2014, cuando Amgen demandó a Sanofi por una presunta infracción. Después de un juicio en marzo de 2016, un jurado inicialmente favoreció a Amgen, lo que obligó a Sanofi y a su socio Regeneron a retirar a su PCSK9, Praluent, del mercado de EE UU. Esa orden judicial fue temporal, pero llegó en el momento crucial del lanzamiento del medicamento.

Más tarde, la corte federal de apelaciones encontró errores de procedimiento y se celebró otro juicio. Un jurado confirmó ciertas patentes de Amgen y descartó otras. Amgen exigió una orden judicial para mantener a Praluent fuera del mercado, mientras que Sanofi y Regeneron pidieron a un juez de primera instancia que revocara el veredicto del jurado. El juez se puso del lado de Sanofi y Regeneron. A principios de este año, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU consideró inválidas varias de las reclamaciones de patentes de Amgen.

La Corte de Apelaciones de EE UU del Circuito Federal decidirá si vuelve a escuchar el caso o no. Si opta por no volver a escuchar el caso, Amgen podría llevar el asunto a la Corte Suprema, pero no es seguro que acepte revisar el caso. Si Amgen fracasa, la decisión de febrero se convierte en un precedente, dijo el experto en derecho de patentes.

**Fuente original**

1. Sagonowsky E. GlaxoSmithKline backs Amgen in PCSK9 patent fight, arguing court decision could 'devastate' R&D incentives *FiercePharma*, 30 de abril de 2021  
<https://www.fiercepharma.com/pharma/glaxosmithkline-wades-into-long-running-pcsk9-patent-fight-between-amgen-and-sanofi>

**Roche suspende las patentes sobre Tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos, después de que la OMS lo recomendara para tratar casos graves de COVID-19***(Roche Suspends Patents on Tocilizumab in LMICs After WHO Recommends it as Treatment for Severe COVID-19)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 8 de julio de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/roche-suspends-patents-on-tocilizumab-for-lmics-after-who-recommends-it-as-treatment-for-severe-covid/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: biosimilares, Roche, bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6), tocilizumab, sarilumab, Actemra, RoActemra, suspensión de patentes, conducta de la industria**

La compañía farmacéutica suiza Roche anunció este martes que suspende sus derechos de patente sobre el tocilizumab en países de ingresos bajos y medianos (PIMB) mientras dure la pandemia.

Esto sucede después de que, el lunes, la OMS recomendara administrar bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6) a pacientes hospitalizados con COVID-19 grave o crítico.

Los bloqueadores del receptor de interleucina-6 (IL-6), tocilizumab y sarilumab, redujeron el riesgo de muerte y ventilación cuando se combinaron con corticosteroides, según un estudio publicado el mismo día en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*.

Sin embargo, según informó *Health Policy Watch* ahora los medicamentos son muy costosos. Al describir la nueva guía de la OMS como "un avance importante para los pacientes hospitalizados con COVID-19 grave o crítico", Roche dijo que

había estado "trabajando día y noche" para tratar de satisfacer la necesidad de tocilizumab.

"Hemos aumentado nuestra propia capacidad de producción de manera significativa y hemos estado hablando con fabricantes externos para transferirles la tecnología y aumentar aún más el suministro global. A pesar de todos estos esfuerzos, es posible que no sea suficiente para satisfacer la demanda sin precedentes de Actemra / RoActemra", explicó la empresa.

Al anunciar que "durante esta pandemia" no exigiría que se respetara ninguna patente de tocilizumab en los países de ingresos bajos y medianos, Roche dijo que quería "ofrecer seguridad jurídica a los fabricantes de productos biológicos".

"Estamos trabajando en estrecha colaboración con la OMS para aclarar las implicaciones de esta guía y los mecanismos (Precalificación de la OMS) para mejorar el acceso en los países de ingresos bajos y medios", agregó Roche en un comunicado.

“Al mismo tiempo, creemos firmemente que los sistemas fuertes de propiedad intelectual (PI) son un requisito para la innovación y la mejora de los tratamientos, que beneficia a todos los seres humanos y de la sociedad en su conjunto”, afirmó la empresa.

“La protección de la PI es crucial para abordar los enormes desafíos para la salud que el mundo está enfrentando, también los que no están relacionados con COVID19. Ha sido la base de la respuesta rápida e integral de la industria a los desafíos de la pandemia, un éxito sin precedentes en términos de innovación en los cuidados de salud”.

A principios de semana, Médicos Sin Fronteras (MSF) pidió a Roche, el único productor mundial de tocilizumab, que bajara su precio "para que fuera asequible y accesible a todos los que lo necesiten".

“Aunque el tocilizumab ha estado en el mercado desde 2009 para el tratamiento de enfermedades reumatológicas, el acceso sigue siendo un desafío”, según MSF.

“Roche mantuvo el precio de este medicamento muy alto en la mayoría de los países, con precios que van desde los US\$410 en Australia, US\$646 en la India hasta los US\$3.625 en EE UU por dosis de 600 mg, que es la que se utiliza para COVID-19”.

Regeneron tiene la patente del segundo fármaco, sarilumab, en “al menos 50 países de ingresos bajos y medianos, lo que plantea desafíos inmediatos para garantizar la producción y el suministro ininterrumpidos de diversos productos en estos países”, según MSF.

Curiosamente, un ensayo clínico con sarilumab, patrocinado por Regeneron y Sanofi, para ver si se podría reducir la ventilación mecánica en pacientes con COVID-19 gravemente enfermos, se abandonó hace un año después de no mostrar resultados estadísticamente significativos.

Ver también Médicos sin Fronteras. Tocilizumab, recomendado por la OMS para el covid-19, es inaccesible a casi todo el mundo Yahoo Noticias 8 de julio de 2021 <https://es-us.noticias.yahoo.com/tocilizumab-recomendado-oms-covid-19-210010629.html>

## Innovación

### Un grupo de académicos se enfrenta a las farmacéuticas para reducir los precios de los medicamentos

Paulette Desormeaux, Juan Francisco Ugarte

*Salud con Lupa*, 17 de agosto de 2021

<https://saludconlupa.com/noticias/un-grupo-de-academicos-se-enfrenta-a-la-industria-farmaceutica-para-reducir-los-precios-de-los-medicamentos/>

Durante años la industria farmacéutica ha presionado a los gobiernos de América Latina para que paguen precios muy caros por medicamentos que no siempre traen beneficios a la mayoría de la población. Para frenar esta dinámica de poder, una comunidad de expertos de toda la región impulsa una iniciativa para revertir la balanza y lograr que los gobiernos tomen mejores decisiones en salud.

Uno de los mayores logros de DIME ha sido consolidar a un grupo de expertos para generar un impacto más relevante entre los tomadores de decisiones de la región.

Una noche de 2013, en un salón del viceministro técnico de Salud de Colombia, ocurrió algo que cambió la relación de poder entre el gobierno de ese país y la industria farmacéutica. Empezó como una reunión amable y cordial sobre la metodología de regulación de precios para un grupo de medicamentos, pero poco a poco se convirtió en una conversación tensa y muy seria que puso en jaque a los tres representantes de la industria que estaban presentes. En medio de las negociaciones, una de las asesoras de la viceministra de Salud, la académica y química farmacéutica Claudia Vaca, planteó una propuesta que afectaba a medicamentos como el Rituximab (una medicina para un tipo específico de leucemia), porque estaba muy caro y el Gobierno ya no podía costearlo. “Ustedes no pueden imponernos esos precios”, respondió de súbito uno de los hombres de la industria. Y enseguida, en nombre del laboratorio, amenazó con irse del país.

“No se van a ir”, replicó Vaca con seguridad y entonces desplegó sobre la mesa una serie de documentos. “Quiero que miren estos papeles. Nosotros les pagamos mucho más que otros en el mercado nacional. Lo que planteamos sencillamente es reducir el precio al promedio normal del mercado”. Los tres agentes de la industria farmacéutica se miraron las caras y negaron con la cabeza. No estaban acostumbrados a este tipo de negociaciones con el Estado: con frecuencia eran ellos quienes imponían las condiciones de venta. Llegaban con sus informes y estudios especializados y explicaban a los políticos por qué debían pagar tanto por un medicamento. Del otro lado nadie objetaba nada, porque carecían de la información técnica y comparada para replicar, hacer observaciones y finalmente negociar un precio justo. Bajo ese vínculo desigual en el conocimiento, la industria siempre sacaba provecho.

Para entonces, Claudia Vaca llevaba muchos años haciendo lo que ella llama “activismo” a favor del acceso a medicamentos. Comprendía muy bien que para luchar por una regulación que evitara los abusos, la clave era tener la información adecuada. Con el conocimiento sobre los precios de determinado medicamento en distintos países del mundo, con la evidencia científica de cuán eficaz y pertinente es dicho medicamento, con el análisis de su seguridad en relación a efectos secundarios, y finalmente con el estudio de cuántas dosis son convenientes de aplicar a los pacientes, con toda esta información sistematizada y comparada, se pueden tomar decisiones más acertadas y seguras para el gasto público y, a fin de cuentas, para toda la población de un país.

Vaca sabía que la información es poder, y esa fue la estrategia que adoptaron junto con el resto de asesores y ministros durante la reunión con la industria farmacéutica. Ante la primera negativa de regulación, al equipo no le tembló la voz para contraatacar con el segundo argumento: el Estado colombiano no solo estaba pagando mucho más dinero en relación con otros compradores dentro del país, sino que en comparación con otros gobiernos de Europa la diferencia en el precio era muchísimo mayor.

Colombia era uno de los más grandes pagadores en el mundo del medicamento Rituximab (y de otros más, por supuesto) y nadie se había enterado. Salvo la industria farmacéutica, y hasta ese momento su mayor interés era que esa información no fuera de conocimiento público.

Sin embargo, esa noche de 2013 se convirtió en el inicio de una batalla que se expandiría a toda la región. Cuando el equipo asesor del Ministerio mostró los datos de cuánto pagaban otros países por el medicamento y la diferencia abismal con el precio que pagaban los colombianos, los tres hombres de la industria se quedaron callados. “Yo creo que ellos dijeron: aquí nos van a querer regular en relación a otros países, y esa idea los convenció de echarse para atrás”, comenta Vaca ocho años después. Porque la propuesta en ese momento no era regular el precio en relación a los demás países, sino desembolsar casi lo mismo que pagaban otros (laboratorios, aseguradoras, dispensadores de medicamentos, etc.) en el mismo territorio colombiano.

Los tres hombres de la industria no tuvieron más opción que aceptar. Se estrecharon las manos con los demás asistentes, siempre amables y cordiales, pero salieron de la sala con el semblante desconcertado de quien sabe que ha perdido una contienda importante.

“Colombia era el paraíso de las farmacéuticas hasta 2013”, asegura Gustavo Morales, hoy presidente ejecutivo de la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral y quien antes representó al gremio farmacéutico. Sin embargo, la reunión de ese año entre dicho gremio y el Gobierno colombiano demostró que con la información correcta y un verdadero respaldo político sí se podía hacer frente a la industria farmacéutica. Una de las industrias más poderosas y enigmáticas que existen y que tiene sus propias estrategias (todas muy sofisticadas y minuciosas) para imponer sus intereses en distintos niveles de la sociedad. Sin embargo, luchar contra este enorme conglomerado de mil cabezas requería de una iniciativa más articulada, pensada y sistematizada que pudiera englobar a distintos tipos de expertos en salud.

¿Cómo el equipo de trabajo del Ministerio pudo reunir la información necesaria para discutir en igualdad de condiciones con la industria farmacéutica? ¿Cómo descubrieron que el Rituximab se vendía a un precio mucho menor en Europa? ¿Cómo hicieron para cerciorarse de que los estudios y análisis que consultaban eran realmente una evidencia confiable?

“Ése es el trabajo técnico detrás”, explica Claudia Vaca. Para saber si lo que pagaban a la industria era un precio justo, tuvieron que zambullirse en toda la información pública que había sobre dichos medicamentos. Miraron en Europa, en donde fue sencillo conseguir los datos de costos, eficacia, seguridad y conveniencia, pero al buscar en países de América Latina descubrieron que la

información era escasa o sencillamente inexistente. Aun así, mediante colegas y conocidos, lograron reunir todo tipo de data y en menos de una semana acumularon información sobre 12 medicamentos, casi todos para el cáncer. Abrieron un Excel y pusieron casilleros que decían: ¿Cuánto se paga por este medicamento?, ¿Para qué tipo de patología se paga?, ¿Quién lo paga?, etc. Y elaboraron un cuadro y sistematizaron la información en fichas.

Una ficha para el Rituximab, otra para el Bevacizumab (un medicamento para el cáncer de colon), otra para la Capecitabina (usado generalmente para el cáncer de mama), y así con otros nueve medicamentos.

En ese momento nadie podía saberlo, pero estas fichas fueron el origen de un proyecto mucho más grande, competitivo e innovador para la región. En su jerga técnica y en sus cuadros llenos de cifras, las fichas revelaban una necesidad impostergable: la de crear una plataforma regional que pudiera reunir toda la información posible acerca de los medicamentos que los países de América Latina compraban a la industria farmacéutica. Una suerte de repositorio en donde los expertos pudieran entrar y verificar si sus negociaciones se ajustan al mercado internacional.

Fue así que Vaca comenzó a reunirse con otros especialistas de muy alto nivel –como Carolina Gómez, su colega cofundadora del Centro de Pensamiento de la Universidad Nacional de Colombia, el doctor Mario Tristán, director del centro Cochrane en la región y profesor asociado de la escuela de Medicina de la Universidad de Harvard, la economista e historiadora Tatiana Andia, directora de la Escuela de Posgrados de la Universidad de Los Andes Colombia, la consultora en financiamiento de sistemas de salud pública Úrsula Giedion, de la Red Criterias del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Francisco Rossi, médico y epidemiólogo quien trabajó en la Organización Panamericana de la Salud y fundó Ifarma y Acción Internacional para la Salud en Colombia, entre otros– para crear este espacio y emprender la lucha por el acceso a medicamentos de una forma más organizada y articulada. Gracias al apoyo del BID, lograron conseguir los fondos para abrir una plataforma web y compartir información comparada de cobertura, precios y competencia sobre 20 medicamentos en tres países de la región.

Llamaron al proyecto [DIME: decisiones informadas sobre medicamentos y otras tecnologías médicas de alto impacto financiero](#). Y le asignaron el rótulo de “bien público regional”, que no es otra cosa que un bien o un servicio que debe ser producido y consumido de manera colectiva para el beneficio de las mayorías.

Pero todo esto era la parte burocrática. En esencia, lo que estaba sucediendo era el inicio de una historia de expertos que decidían librar una batalla para detener los abusos en los precios altísimos de los medicamentos. La historia de un grupo de farmacéuticos, epidemiólogos y médicos que salen de las aulas para pelear en otro terreno menos amable y seguro, como es el campo de la política, esa dimensión en donde hombres y mujeres bien vestidos se pasan la vida dando discursos solemnes, representando intereses y discutiendo entre ellos, muchas veces sin llegar a ninguna parte. Es una historia de poder difícil de contar porque se esconde tras un lenguaje técnico que pocos

privilegiados pueden entender. Pero es una historia que finalmente nos involucra a todos, porque tarde o temprano las enfermedades nos alcanzan y en ese momento, cuando nuestra vida depende de una inyección o de un tratamiento farmacológico, necesitamos del medicamento exacto y la dosis adecuada para sobrevivir. Y es en ese instante cuando las grandes decisiones que se toman a nivel gubernamental, esas decisiones en mayúsculas que por lo general las personas de a pie no se enteran, terminan siendo cruciales y determinantes.

Lo sabe muy bien Alejandro Gaviria, el exministro de Salud de Colombia, quien durante su gestión reguló un medicamento para el cáncer sin imaginar que tiempo después se lo aplicarían en una sala de quimioterapia, gota a gota, cuando cayó grave por esta enfermedad.

Y lo saben también las miles de mujeres colombianas que un día se enteraron de que el precio que pagaban por sus anticonceptivos era cinco veces más de lo que costaban en Europa. “Eso fue algo bonito que hicimos en esa primera etapa”, recuerda la socióloga y economista Tatiana Andía, una de las ideólogas del proyecto DIME en sus orígenes. “Todo este tema de los medicamentos puede ser muy árido, muy técnico, muy poco sexy, pero nosotros hicimos un gran esfuerzo por hacerlo irresistible”, explica. Y la mejor forma de volverlo sexy fue impulsar una política regulatoria a los anticonceptivos, un medicamento de uso masivo por el que las mujeres pagaban alrededor de 25 USD por caja, cuando su precio real en otros mercados era de 5 USD.

Cuando finalmente la regulación se hizo efectiva, el tema se volvió muy mediático en Colombia. “Es como que le digas a la población: te han estado robando durante más de 15 años y ya no te van a robar más. Eso creo que fue muy emblemático y acabó deteriorando el prestigio de la industria farmacéutica en el país”, comenta Andía. Porque en el fondo no se trataba solo de pagar más barato o de ahorrar dinero, sino de pagar el precio justo. La gente empezó a cuestionarse: si en los países ricos cobran tan bajo, ¿por qué nosotros tenemos que pagar tanto?

Este caso, como explica Andía, fue un modo de hacer visible un problema que ocurre desde hace tiempo en los gobiernos de la región: la ineficiencia del gasto público en cuestiones de salud y cómo la industria farmacéutica opera sistemáticamente para sacar su propio beneficio económico. En palabras del economista Rodrigo Moreira, quien formó parte del equipo que formuló la metodología de control de precios de medicamentos en Colombia, la presión de esta iniciativa y de la sociedad civil afectó la posibilidad de los tomadores de decisiones de hacer frente a la industria, cuyos intereses corporativos se manifiestan a través del lobby y el ejercicio de influencias al poder. “La información de calidad debe traducirse en decisiones. Si DIME no encuentra voluntad política, no genera impacto”, explica Moreira.

Eso fue precisamente lo que DIME quiso poner en discusión desde el inicio, pero para lograrlo de manera firme y duradera era necesario consolidar una comunidad comprometida con un mismo objetivo: luchar por encontrar mejores formas de priorizar el gasto en salud en favor de las mayorías.

“Si vas a entrar a pelear a las grandes ligas, necesitas tener más músculos para combatir”, dice Claudia Vaca desde Colombia. En su metáfora, las grandes ligas son la industria farmacéutica y los músculos entrenados son los aliados de DIME. Ese conjunto de expertos en salud al cual llaman una “comunidad de práctica”. O también una “comunidad epistémica”, como prefiere rotular Tatiana Andía, “básicamente, un grupo de personas que piensan parecido”.

Llegado un determinado momento, ya no bastaba con tener una plataforma web y publicar información comparada sobre cobertura, precios y competencia. Ya no era suficiente ser un observatorio de información estratégica con el objetivo de mejorar el acceso, la equidad y la eficiencia en el gasto público en salud. Tampoco bastaba con elaborar rigurosas evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), una de las principales labores de DIME y que consiste en analizar con datos validados, evidencia y estudios bien diseñados, el papel de los medicamentos o de las tecnologías sanitarias (desde dispositivos médicos hasta maquinarias) para solucionar una enfermedad en particular.

Ya no era suficiente todo esto. Porque para encarar de manera eficaz a la industria farmacéutica, lo que hacía falta era reunir a la mayor cantidad de aliados posibles, aliados realmente comprometidos con la causa del proyecto, que compartieran los mismos valores y que fueran totalmente independientes de la industria.

Ése fue, sin duda, uno de los mayores logros de la primera etapa de DIME: consolidar a ese grupo de expertos para generar un impacto más relevante entre los tomadores de decisiones. Claudia Vaca lo resume así: “Armando una comunidad de práctica que empezó a desarrollar capacidad de análisis y generó una metodología que podía transferirse a otros países de la región”. Este último punto es importante porque una de las formas en que opera la industria farmacéutica en América Latina es manipulando la información según sus intereses en cada país. Por ejemplo, va a Perú y ofrece una versión de un estudio clínico que confirma la eficiencia e innovación de una medicina, y por qué el Gobierno debería invertir millones de dólares en dicha tecnología. Luego va a Colombia y expone el mismo estudio, pero como ahí el mercado y las condiciones de negociación son distintas, solicita al Gobierno un precio mucho mayor por el mismo medicamento.

De esa manera va moviendo sus fichas en los países de acuerdo al entorno, los actores políticos y las condiciones favorables para extraer un mayor rédito económico. Y también porque sabe que los gobiernos no intercambian ese tipo de información. Cada uno negocia solo y no se entera de lo que le venden a sus vecinos. Somos un continente que en su mayor parte habla el mismo idioma pero que, en cuestión de salud, no sabe comunicarse. Nos quedamos mudos y nos aislamos en nuestras propias tribulaciones individuales.

Pero esa dinámica de poder se transforma radicalmente cuando existe una red internacional de expertos que sí comparte información correcta, sin maniobras tendenciosas y con el único objetivo de utilizarla para que los gobiernos puedan tomar mejores decisiones. En ese sentido, la comunidad de DIME recoge la información y la traduce en conocimiento para entender el contexto y la economía política en cada país. “La industria

farmacéutica funciona a nivel global y lo que hace es bajar las decisiones y reproducirlas en niveles locales, porque saben que a ese nivel la gente no tiene la capacidad técnica”, explica Vaca. “Para poder enfrentar esa fuerza global es necesario actuar y coordinar en distintos niveles. O sea, si ellos son multifuncionales, nosotros también tenemos que ser multifuncionales en nuestras posturas y estrategias”, concluye la profesora en farmacología.

Y eso es entrar a pelear en las grandes ligas. Es una forma de cambiar los vínculos de poder a través de la información y la articulación de personas bajo un mismo propósito.

Uno de los ejemplos más paradigmáticos en la historia de DIME es el caso de la insulina Glargina, un tipo de insulina sintética muy parecido al de la humana. En 2012, la industria farmacéutica había recomendado al gobierno de Ecuador que se incluyera en el cuadro de medicamentos esenciales, una lista básica en donde están las medicinas más eficaces, seguras y con un mayor beneficio para gran parte de la población. En otras palabras, los medicamentos que realmente salvan vidas. La industria había promocionado a la Glargina como una verdadera estrella: se decía que evitaba el número de hipoglucemias severas, es decir que impedía que a un paciente diabético le bajara tanto el azúcar hasta el punto de conducirlo a la muerte o generarle daños cerebrales. Sonaba verdaderamente prometedor. Pero casi en simultáneo, los expertos de DIME habían emprendido la labor de evaluar minuciosamente los estudios que sustentaban esta afirmación. Recogieron toda la información disponible para confirmar si el medicamento generaba un beneficio notorio en los pacientes diabéticos. Establecieron criterios para examinar el costo-efectividad, es decir para saber cuánto había que pagar por las ventajas que ofrecía dicho medicamento.

El resultado final fue contundente: según la evidencia, la insulina Glargina no representaba un beneficio mayor a la insulina clásica. Es más, según la académica ecuatoriana Belén Mena, quien entonces presidía el Consejo Nacional de Salud (el organismo que se encarga de hacer las revisiones de medicamentos para decidir cuáles comprará el Estado), este tipo de insulina sólo ayudaba realmente a una población muy pequeña de diabéticos. No tenía sentido invertir grandes sumas de dinero si no iba a beneficiar a la mayoría.

En Ecuador, esta insulina ya estaba en la lista de medicamentos esenciales. Pero luego de revisar la evaluación de DIME, Mena recomendó excluirla del cuadro básico porque representaba un gasto excesivo para el Gobierno a cambio de un rendimiento escaso en salud. “Era un momento político especial, porque tuvimos todo el apoyo de la ministra y, bajo una idea de bien común, votamos de forma consensuada”, recuerda la profesora de farmacología de la Universidad Central de Quito. “Excluir la Glargina significaba ahorros gigantescos en términos de número de personas con diabetes mellitus que ahora podrían ser cubiertas con la insulina clásica, gracias a que se sacó esta que no generaba un beneficio adicional”, celebra Claudia Vaca.

Algo similar ocurrió con el antipsicótico Olanzapina, un medicamento recetado a pacientes que sufren de esquizofrenia. No era ni más seguro ni más eficaz, solo era el más caro de todos los antipsicóticos. Y el Gobierno ecuatoriano estaba pagando por él, en lugar de adquirir otros de igual efecto pero más baratos.

“Amparados en el informe de DIME y tras una fuerte discusión, sacamos el medicamento del cuadro básico y desde entonces ya no ha vuelto a estar ahí”, comenta Mena.

Tras esta clase de medidas que limitaban el ingreso de ciertos medicamentos, la industria empezó a desplegar otro tipo de estrategias, mucho más drásticas: la judicialización para imponer sus productos. “Hay prácticas terribles de utilizar la justicia al máximo posible y si la justicia no funciona demasiado bien, utilizan todo lo que se pueda para mantener una posición de dominio”, explica Carlos Durán, médico y exviceministro de Salud en Ecuador. Para ponerlo en términos sencillos: representantes de la industria llevan a juicio a los gobiernos de forma sistemática, presentando demandas para bloquear la competencia de otros medicamentos y evitar que el Estado decida no pagar por sus productos.

Además, en ciertos países las asociaciones de pacientes presentan demandas en los tribunales argumentando que requieren que el Estado les financie un medicamento específico de marca. Muchas veces, esas asociaciones son financiadas justamente por las farmacéuticas que comercializan esas marcas. Algo que puede parecer beneficioso, pero que obliga a los jueces a fallar en favor de la farmacéutica. A juicio de Mena, eso genera que la salud pública termine siendo regida por intereses comerciales sin considerar el costo y efectividad de los medicamentos. “Resulta que la mujer embarazada o la mujer diabética que tiene que tomar un medicamento barato no lo tiene, porque ya no alcanza el dinero del Estado para comprar más Metformina, aunque vale un dólar. Al no tener acceso a ella, la mujer eventualmente va a morirse, amputarse o sufrir un infarto, pero ese no es un efecto que se esté visualizando porque los que recurren a la justicia apoyados por las farmacéuticas son quienes necesitan medicamentos muy costosos, entonces estamos deformando el derecho a la salud”, asegura.

La industria farmacéutica también va a los tribunales y argumenta que los genéricos biotecnológicos son de mala calidad, que hay ensayos que prueban su limitada eficacia, que los sistemas de salud en América Latina requieren de un estándar sanitario mucho más elevado: como, por ejemplo, el que ellos prometen. Así bloquean el acceso a medicamentos que pueden ser muy similares pero mucho más baratos. “Esa es una pelea un poco más sofisticada”, admite Claudia Vaca, “requiere mucha coordinación entre países”.

Y es ahí donde juega un papel crucial el vínculo que se ha formado a lo largo de los años en la comunidad de DIME. No se trata sólo de un conjunto de expertos que debaten seriamente sobre cómo luchar por el acceso a medicamentos, sino más bien de un grupo de compañeros, varios de ellos amigos de largos años, que comparten la misma motivación y el mismo entusiasmo por la equidad farmacéutica. “En DIME hay mucha humildad, solidaridad y sobre todo mujeres”, comenta Belén Mena. “Hay cierta confianza que se genera por la forma en cómo nos relacionamos, es menos acartonado, más fluido, y eso genera relaciones a largo plazo”, asegura Claudia Vaca. “La red no está fundada solo en que pensamos parecido, sino que mucha gente que participa son muy buenos amigos”, apunta Tatiana Andía. “Yo lo siento como una gran familia”, remata la investigadora Juanita Vahos, una de las más jóvenes del grupo.

Con esta comunidad que tiene brazos por toda la región y que durante la pandemia su principal canal de comunicación ha sido un grupo de Whatsapp (tan efectivo como cualquier reunión en la época precovid), se viene formando un frente cada vez más sólido y articulado para encarar el poder de una industria que tiene todos los recursos para dar una batalla sin tregua.

Uno de los principales objetivos de la comunidad de DIME es influenciar positivamente a los gobiernos de la región para que tomen decisiones más informadas sobre los medicamentos que compran a las farmacéuticas.

Ninguno de los aliados de DIME imaginó jamás que su esfuerzo se pondría a prueba durante una pandemia. Una crisis de tal magnitud es profundamente terrible para el mundo, pero en cierto modo también significó una oportunidad para que nos replanteemos nuestras prioridades sobre la importancia de la ciencia y los sistemas de salud. En medio de la incertidumbre en la que estábamos sumidos durante los primeros meses, el equipo de DIME se preguntó cuál sería el papel que jugaría el proyecto en este contexto de absoluta emergencia. Y ese papel, en un inicio, fue ofrecer información lo más rápido posible. Al fin y al cabo, en un escenario sombrío no hay nada más revolucionario que iluminarlo con conocimiento.

A la semana de declararse la pandemia, DIME lanzó su primer boletín informativo sobre la hidroxiquina. “Nuestra idea era hacer boletines cortos y sencillos, así que armamos el grupo de Whatsapp, pedimos ayuda sobre datos y todos respondieron. Ahí confirmé que la comunidad de práctica funcionaba”, comenta Claudia Vaca. Al ver que los boletines tuvieron buena recepción, decidieron abrir un micrositio en la web que se dedicara exclusivamente al tema de la pandemia. Para Vaca, se trató de una respuesta súper rápida con el objetivo de resolver los problemas de la infodemia y la falta de información sobre medicamentos, vacunas, tecnologías médicas, ventiladores mecánicos, pruebas diagnósticas, entre otros.

“Lo que sucedió con DIME cuando declararon la pandemia fue una capacidad de adaptación, de resiliencia que fue maravillosa y magnífica”, comenta Carlos Durán. “Tuvieron que salir del espectro clásico de ser un proyecto que aborda el asunto de los medicamentos de alto impacto financiero, a entrar a un espectro mucho más amplio dedicado a la terapéutica y a la medicina basada en evidencia”.

Pero no sólo se trató de una adaptación rápida al contexto, sino que lo hicieron agrupando una serie de estudios, ensayos clínicos y evidencias que iban saliendo casi a diario en todo el mundo. La información germinaba a una velocidad vertiginosa y el trabajo no sólo consistía en reunirla con rigurosidad, sino sobre todo en sintetizarla e interpretarla para un público no especializado. Los boletines cumplieron ese rol todas las semanas durante el primer año de la pandemia, volviéndose una fuente confiable para los medios de comunicación. Además, poco después aparecieron las infografías en una pestaña denominada Galería, una forma más didáctica de presentar la información. “Yo estoy enamorada de la galería de DIME. Un montón de amigos periodistas me hacen preguntas y yo tengo que explicarles con dibujos y no me alcanza

el tiempo, entonces les mando DIME para que se actualicen”, dice con soltura Belén Mena desde su casa en Ecuador.

El salto del proyecto ha sido cualitativo durante la pandemia porque ha podido acercarse un poco más a otro tipo de público, uno que no entiende tan fácilmente de bienes públicos regionales, de evaluaciones de tecnologías sanitarias, o de gestión inteligente de medicamentos de alto impacto. La comunicación se ha vuelto más cercana y de mayor utilidad para la gente. Por eso, como menciona Tatiana Andia, el otro mérito de DIME no es sólo que reaccionó rápido a la emergencia sanitaria, sino que su reacción se mantuvo en el tiempo, principalmente con el análisis de las vacunas que hoy suelen tener un impacto más mediático que sus primeros boletines.

Luego de ocho años de haberse creado, de expandirse a más de ocho países de la región, y de sobreponerse con solvencia a uno de los escenarios más complicados que nos tocó vivir como es la pandemia, ¿cuál es el futuro de un proyecto como DIME? ¿Cuáles son los desafíos y los nuevos caminos que debe enrumbar? ¿Qué falta por hacer y qué cosas por corregir? Y, principalmente, ¿quiénes serán los nuevos rostros que tomarán la posta del proyecto con el paso del tiempo?

Algo que queda claro es que la participación de la academia es primordial para la sostenibilidad del proyecto. “Para nosotros el relevo generacional es muy importante, impulsar a los jóvenes investigadores de distintos países de América Latina a que continúen ampliando la iniciativa de DIME”, afirma Claudia Vaca, quien sabe perfectamente que la industria farmacéutica tiene una gran capacidad de capturar el talento, de llevarse a los mejores técnicos gracias a los recursos que posee y de ensanchar su red de agentes subordinados a un objetivo corporativista.

En esta dinámica de poder, resulta importante la formación de los jóvenes investigadores para que comprendan que el esfuerzo debe concentrarse en el acceso y equidad de los medicamentos. Y no dejarse enredar por las sutiles maniobras de la industria, que suelen tentar con viajes, almuerzos o becas para atraer a los expertos, generando indudablemente un conflicto de intereses.

Para contrarrestar esta situación, en DIME han empezado a reclutar nuevos talentos, como la farmacéutica Juanita Vahos, exalumna de Vaca y actual coordinadora del proyecto, quien se encarga de elaborar los boletines, revisar los nuevos estudios que aparecen alrededor del mundo y manejar las redes sociales. Tiene veinticinco años y todavía se emociona cuando recuerda el momento en que los expertos de DIME le cedieron una beca para un diplomado sobre Evaluación Económica de Tecnologías en Salud. “Fue algo muy bonito porque realmente yo no me lo esperaba”, dice conmovida, y luego recalca que una de las condiciones de la beca era que después ella pudiera difundir lo que aprendió a otros nuevos investigadores. “Y eso es lo que estoy haciendo ahora”, afirma con una sonrisa. En el último tiempo, ocho jóvenes becarios se han incorporado al proyecto apoyando el trabajo académico en distintos países. Tras casi una década desde su creación, DIME ya no sólo se expande hacia otros territorios del continente, sino que ha empezado a hacerlo hacia nuevas generaciones de expertos.

## Las biotecnológicas que producen antibióticos requieren un nuevo sistema de recompensas para luchar contra las superbacterias (*Biotech's antibiotic warriors need a new reward system in superbug fight*)

Access to Medicine Foundation, 10 de junio de 2021

<https://accesstomedicinefoundation.org/news/biotechs-antibiotic-warriors-need-new-reward-system-in-superbug-fight>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** multidrogoresistencia, Access to medicines foundation, recompensa a la innovación, acceso a antibióticos, acceso a antibióticos

Las biotecnológicas están salvando al mundo de las superbacterias. ¿Pueden también salvarse a sí mismas?

### Introducción

Un nuevo informe de la Access to Medicine Foundation analiza cómo los pequeños fabricantes de medicamentos, que son fundamentales en el desarrollo de antibióticos, navegan en un mercado difícil. Identifica a una pequeña cantidad de laboratorios biotecnológicos que están encontrando nuevas formas de sobrevivir y facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos que salvan vidas. Si los incentivos fueran mejores, esto podría lograr el acceso global.

Las pequeñas y medianas empresas (PyMEs) son los impulsores clave en la investigación y desarrollo de antimicrobianos. Sin embargo, enfrentan déficits de financiamiento que frecuentemente pueden poner en riesgo su trabajo y provocar la quiebra, evitando que los nuevos medicamentos lleguen a la gente. Estos innovadores necesitan con urgencia un entorno económico y político estable, adecuado para el desarrollo y la entrega responsable de nuevos antimicrobianos.

Entre los pocos antibióticos nuevos que se han aprobado, son aún menos los que llegan a las personas que los necesitan. A nivel mundial mueren más de 5,7 millones de personas anualmente por enfermedades infecciosas tratables, por no tener acceso a antibióticos (este número es ocho veces superior al número de muertes por infecciones multirresistentes). La mayoría de estas muertes ocurren en países de bajos y medianos ingresos (PIBM). Es fundamental que los innovadores y sus socios planifiquen, con mucha anticipación, las estrategias para garantizar el acceso de las personas más afectadas por infecciones con bacterias multirresistentes a los nuevos antibióticos y desarrollen planes para asegurar la gestión responsable de los antibióticos.

Algunas empresas y sus socios, mientras esperan las reformas del

mercado y de las políticas, están implementando estrategias para llegar a los mercados emergentes estratégicos, fuera de EE UU y la UE. El nuevo informe, basado en análisis y discusiones con las partes interesadas, describe cómo las empresas navegan por el desafiante mercado de los antibióticos y se embarcan en nuevas estrategias para satisfacer la imperiosa necesidad de acceder a nuevos antibióticos a los países que enfrentan la peor tasa de resistencia.

### Mensajes clave:

- Las PyMEs son fundamentales en la I + D de antibióticos nuevos y en la lucha contra la multirresistencia, y están abriendo puertas para que los nuevos medicamentos lleguen a quienes más los necesitan.
- Hay que garantizar el acceso de las poblaciones necesitadas en países afectados por altas tasas de resistencia a los antibióticos nuevos. El acceso debe ir acompañado de planes de gestión para que los antibióticos se utilicen de forma racional y puedan seguir siendo eficaces a largo plazo.
- Los nuevos acuerdos de cooperación para llegar a los mercados emergentes constituyen una forma de sobrevivir en el desafiante mercado de los antibióticos y de facilitar el crecimiento económico, al tiempo que garantizan el acceso en los países de ingresos bajos y medianos, donde hay una gran necesidad insatisfecha.
- China podría convertirse en el futuro centro mundial para el desarrollo y suministro de antimicrobianos.
- Es muy importante hacer reformas económicas y políticas para incentivar la investigación en antibióticos y salvar a las PyMEs. El modelo de suscripción del Reino Unido incluye modelo de reembolso innovador que garantiza los ingresos a las empresas y el suministro de antimicrobianos que requiere el sistema de salud para cubrir las necesidades de la población.

## Declaración de KEI: 23a reunión del Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales x

(*KEI statement: 23rd meeting of the WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*)

KEI, 21 de junio de 2021

<https://www.keionline.org/36362>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** medicamentos esenciales, asequibilidad, disponibilidad, acceso a medicamentos caros, enfermedades raras, OMS

El lunes 21 de junio de 2021, Knowledge Ecology International (KEI) pronunció la siguiente declaración durante la Sesión Abierta de la 23ª Reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. El programa de la sesión abierta se puede encontrar en este enlace <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential->

[medicines/2021-eml-expert-committee/agenda/final\\_agenda\\_open\\_session\\_en\\_v01.pdf](https://www.keionline.org/36362/medicines/2021-eml-expert-committee/agenda/final_agenda_open_session_en_v01.pdf) .

Comentarios de KEI en la sesión abierta de la OMS sobre la EML - 21 de junio de 2021  
Estimados miembros del Comité de Expertos,

Las primeras listas de medicamentos esenciales se elaboraron en la década de 1970. La lista original de la OMS incluía 204 medicamentos, y la lista ha ido creciendo de forma relativamente lenta. La política en la década de 1970 pretendía incluir un número limitado de medicamentos en la lista, porque en ese momento la cadena de suministro de medicamentos era considerablemente más restringida. En los países de escasos recursos, las autoridades de salud no solo enfrentaban limitaciones presupuestarias, sino también tenían limitaciones de espacio para almacenar los productos. Los medicamentos que se incluyeron en las primeras listas se eligieron en base a una combinación de los siguientes factores: asequibilidad, eficacia y número de pacientes que se beneficiarían.

La historia de la Lista de Medicamentos Esenciales de Howard y Lang, publicada en 1991, informó que de 1977 a 1990, solo 12 de los medicamentos que se agregaron a la lista eran "nuevas entidades clínicas o nuevas indicaciones". Señalaron que "el propósito original de la lista de medicamentos esenciales era determinar el número mínimo de medicamentos esenciales" [1].

Paul Miano ilustró el deseo de evitar medicamentos costosos en su estudio de los medicamentos oncológicos que se incluyeron en la 17ª edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS, publicada en 2011, que encontró que el más nuevo, había sido registrado por primera vez por la FDA 15 años antes [2].

Desde el 2000, ha habido presión para agregar medicamentos más nuevos que están protegido por patentes y considerar la inclusión de medicamentos para enfermedades raras. Ha habido algunos avances, muy lentos, en este sentido, pero muy poca reflexión sobre el papel que debería desempeñar la lista de medicamentos esenciales hoy en día.

La posición de KEI es que el marco anterior para la LME debe reevaluarse por completo, para tener en cuenta los cambios en la infraestructura de salud a nivel global, la disparidad de recursos entre los países en desarrollo, el progreso científico y las nuevas normas globales para "promover el acceso universal a los medicamentos" [3].

Uno de los cambios en el panorama político es la creciente aceptación de que las desigualdades de acceso a los medicamentos más nuevos son tanto un fracaso moral como de política, que los precios de los medicamentos más nuevos pueden reducirse mediante intervenciones políticas que logren un acceso más equitativo, y que el tratamiento de enfermedades raras no carece de importancia en los países en desarrollo.

Hoy en día, la LME a menudo juega un papel negativo en los debates sobre el acceso a los medicamentos. El bajo número de

medicamentos protegidos por patente que hay en la LME se cita con frecuencia para demostrar que las patentes no son una barrera para el acceso global a los medicamentos esenciales. No debe sorprender que muchos pacientes y defensores de los pacientes se molesten por la escasez de medicamentos recientes en la LME que resulta de esta tensión política.

Se ha pedido en varias ocasiones al Comité de Expertos de la OMS que cree una categoría en la LME para los productos que serían esenciales, si estuvieran disponibles a precios asequibles. Una vía para antineoplásicos asequibles ampliaría las opciones de tratamiento para los pacientes, incluyendo tratamientos de segunda línea.

Los precios de los nuevos medicamentos se deben a las políticas, no a la física, la química o la biología. Una política que otorga monopolios al proteger los derechos de propiedad intelectual, a través de patentes, exclusividad de datos u otros mecanismos, está diseñada únicamente para estimular las inversiones en I+D. Los países pueden regular o eliminar los monopolios, y algunos lo hacen. A medida que los países se enfrenten con problemas de asequibilidad, pueden solicitar asistencia técnica de la OMS u otras entidades con el fin de utilizar vías legales para garantizar que los tratamientos sean asequibles y estén ampliamente disponibles, incluso mediante la concesión de licencias obligatorias y/o mediante el uso de la ley de competencia u otros medios para controlar los precios excesivos.

Si los medicamentos son médicamente efectivos, pero costosos, deben colocarse en una categoría de LME para medicamentos que son clínicamente esenciales pero que enfrentan desafíos con respecto a su asequibilidad. Los gobiernos y los pacientes tomarían esto como una señal para implementar políticas que hagan asequibles estas terapias. Es necesario reformar la guía de medicamentos de la OMS, que ignora o excluye sistemáticamente los nuevos medicamentos para el cáncer, y se necesitan nuevas opciones para abordar la asequibilidad y el acceso si realmente queremos lograr la equidad en los resultados para la salud.

#### Referencias

1. N.J. Howard, BA and R.O. Laing, MD, VOLUME 338, ISSUE 8769, P743-745, September 21, 1991, The Lancet. Changes in the World Health Organisation essential drug list, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736\(91\)91455-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(91)91455-4/fulltext).
2. Paul Miano. Approval, ownership, market structure, and placement on WHO EML for 100 new cancer NMEs on NCI alpha list. August 4, 2011 <https://www.keionline.org/21644>
3. Declaration on the TRIPS agreement and public health, Doha WTO Ministerial, 2001: TRIPS, WT/MIN(01)/DEC/2, Adopted 14 November 2001. Paragraph 4.

### Una herramienta de navegación para lograr cero emisiones con resiliencia climática y equidad en salud

Salud sin Daño, abril 2021

<https://accionclimaticaensalud.org/sites/default/files/2021-06/hojaderuta.pdf>

Un interesante estudio de 105 páginas que informa sobre la contribución del sector salud al calentamiento global a través de diferentes actividades que incluyen la fabricación de

medicamentos, y presenta estrategias para avanzar hacia un sector ecológicamente responsable.



Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

## Genericos y Biosimilares

**Relación entre trastuzumab innovador y el biosimilar que se utiliza en el tratamiento del cáncer de mama: un estudio transversal de impacto financiero** (*Relação entre transtuzumabe inovador e biossimilar utilizado no tratamento de câncer de mama: estudo transversal de impacto financeiro*)

Marques Previ T et al en Débora Luana Ribeiro Pessoa (Organizadora) *La farmacia y sus interfaces con diversos conocimientos 2*  
<https://sistema.atenaeditora.com.br/index.php/admin/api/ebookPDF/4146>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

### Resumen:

El uso irracional de medicamentos es relevante en la actualidad, y la farmacoeconomía es una herramienta analítica que estudia los factores económicos relacionados con el uso de medicamentos y sus resultados clínicos. Los medicamentos biológicos son productos derivados de células vivas modificadas genéticamente. En este contexto, el medicamento biosimilar es parecido en estructura, función, eficacia y seguridad, al producto original.

Actualmente, se están desarrollando varios biosimilares para el tratamiento del cáncer de mama, hecho que impacta directamente en la supervivencia de la paciente. El cáncer de mama es uno de los cánceres más frecuentes, siendo el HER2 positivo una de las formas más agresivas de la enfermedad. Su tratamiento se basa en el uso de fármacos citotóxicos dirigidos a una diana terapéutica combinados el anticuerpo monoclonal trastuzumab. A futuro, se espera que los biosimilares tengan un impacto en la

supervivencia y aumente el número de pacientes que tengan acceso a tratamientos innovadores. La investigación tuvo como objetivo analizar el impacto económico del uso del biosimilar trastuzumab y el incremento en el número de pacientes con acceso a estas terapias. Para ello se hizo un estudio documental transversal retrospectivo, utilizando una muestra representativa del costo de dos medicamentos: Herceptin y Zedora, cuando se utilizan de la misma forma que trastuzumab. Las estadísticas descriptivas mediante el análisis de varianza no fueron significativas, sin embargo, al utilizar Zedora en lugar de Herceptin se obtuvo un porcentaje de ahorro del 27,89%.

Los anticuerpos monoclonales representan el 35% de los gastos en oncología y la introducción de biosimilares puede contribuir a la sostenibilidad financiera y presupuestaria del sistema de salud. En base a los resultados obtenidos, es posible afirmar que por cada tres pacientes tratados con Herceptin, es posible tratar a cuatro pacientes con Zedora.

### Brasil. Desafíos logísticos para la distribución de medicamentos biológicos y biosimilares, un análisis de la cadena de suministro de medicamentos biológicos

(*Biological and biosimilar medicine logistics challenges, an analysis of the biological medicines supply chain*)

Ibrahim, José Thiago Murat.

Tesis (Maestría en Administración) - Instituto de Administración COPPEAD,  
 Universidad Federal de Río de Janeiro, Río de Janeiro, 2020.

[https://www.coppead.ufrj.br/wp-content/uploads/2021/06/Jose\\_Thiago\\_Ibrahim.pdf](https://www.coppead.ufrj.br/wp-content/uploads/2021/06/Jose_Thiago_Ibrahim.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

En las últimas décadas, los avances de la investigación de medicamentos biológicos han tenido un impacto muy positivo en la sociedad, posibilitando el tratamiento de enfermedades que no respondían o tenían una respuesta muy débil a los medicamentos convencionales (químicos). Sin embargo, estos medicamentos, además de aportar un valor agregado considerable, tienen una estructura menos estable, requiriendo cuidados especiales de almacenamiento, como mantener la temperatura en un margen entre 2°C y 8°C. Además, la producción de este tipo de medicamentos se concentra en algunas regiones del mundo (Europa y EE UU), por lo que los transportes son a menudo de larga distancia, para que puedan alcanzar las regiones más diversas del mundo. Por tanto, una buena estructuración de la cadena de suministro es vital en este sector, ya que el impacto que generan los residuos es muy alto y además son productos extremadamente costosos que tienen un alto impacto en la vida de los pacientes.

En la última década, las patentes de muchos de estos medicamentos han caducado, dejando espacio para los llamados

medicamentos biosimilares. Este ha tenido importantes consecuencias en los mercados más avanzados (Europa y EE UU), pues ha habido una reducción de los precios y un aumento de la demanda. Esto aún no es una realidad en Brasil, pero el gobierno brasileño ha buscado iniciativas para desarrollar este sector, ya que el gasto en medicamentos biológicos representa una parte importante del presupuesto destinado a salud.

Los resultados muestran que, desde un punto de vista logístico, el mayor desafío a la gestión de la cadena de suministro es el control de la temperatura, en particular, garantizar este seguimiento de un extremo al otro del trayecto. En Brasil, para lograr el desarrollo del sector biofarmacéutico, con la expectativa de ampliar el mercado de los biosimilares, hay muchos factores críticos. La tendencia de las grandes empresas es mantener la mayor parte de su producción centralizada en Europa y EE UU, aunque podrían desarrollar algunos centros en otros países, para estar más cerca de los grandes mercados.

El gobierno brasileño ha buscado atraer a estas empresas y desarrollar este sector a través de Consorcios para el Desarrollo Productivo (CDP o PDP, por sus siglas en portugués), pero este programa por sí solo es insuficiente para lograr este desarrollo. Según los entrevistados (personas con experiencia en este sector), cuando se trata de medicamentos biológicos, la calidad es fundamental, por lo que es muy importante tener personas calificadas, los servicios logísticos especializados y una buena estructura logística. Además, factores como incentivos fiscales y

la estabilidad política y económica son elementos decisivos para que las empresas inviertan en el país. Otro tema discutido se relacionó con la regulación. En Brasil, la regulación del sector biofarmacéutico es bastante estricta (como realmente debería ser), pero es extremadamente lenta. Así, por ejemplo, para la aprobación de nuevos medicamentos, Brasil demora mucho más que otros países, factor crucial en un sector donde el valor agregado de los productos es altísimo y las inversiones en I + D son constantes, siempre innovando.

### **Teva acuerda pagar US\$925.000 por haber fijado precios de genéricos**

*Salud y Fármacos*, agosto 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: conspiración, industria farmacéutica, aumento de precios, transparencia**

Según informa Statnews [1], después de años de controversia, Teva Pharmaceuticals acordó pagar US\$925.000 al estado de Mississippi para resolver las acusaciones de conspiración para fijar los precios de los medicamentos genéricos. Varios ejecutivos y exejecutivos también llegaron a un acuerdo.

En 2019, Mississippi fue uno de los 43 estados que acusó a más de una docena de fabricantes de medicamentos genéricos y a algunos de sus ejecutivos de participar en una conspiración de larga data que elevó los precios para una cantidad incalculable de estadounidenses.

Según el litigio, los fabricantes de medicamentos genéricos tenían un acuerdo para no competir entre sí. Se repartieron el mercado para que cada empresa tuviera una "participación justa" y evitar bajar los precios a través de la competencia. En algunos casos coordinaron aumentos de precios superiores al 1000%.

El litigio tiene sus raíces en una investigación del Congreso iniciada en 2014 por el senador Bernie Sanders (I-Vt.) y el exrepresentante Elijah Cummings (D-Md.) a raíz del aumento de precio de algunos productos genéricos de uso frecuente. Esta investigación no logró avanzar porque las empresas la bloquearon.

El gobierno federal inició el año pasado un proceso penal contra Teva por haber participado en tres conspiraciones entre 2013 y 2015. El fabricante de medicamentos presuntamente coordinó con varias otras empresas para fijar los precios de los medicamentos para tratar el colesterol alto, la artritis, las convulsiones, el dolor, las afecciones de la piel y los coágulos de sangre, el cáncer cerebral, la fibrosis quística, y la hipertensión.

Otras empresas han admitido cargos penales antimonopolio, incluyendo Apotex, la unidad Sandoz de Novartis, Heritage Pharmaceuticals, Taro Pharmaceuticals y Glenmark Pharmaceuticals. La mayoría acordó resolver los cargos pagando sanciones penales, admitiendo irregularidades y aceptando cooperar a cambio de acuerdos de enjuiciamiento diferido (en estos casos se otorga una amnistía cuando la empresa cumple ciertos compromisos).

Varias personas también han sido acusadas como parte de la investigación y al menos tres ejecutivos se han declarado culpables.

#### **Fuente original**

1. Ed Silverman. Teva agrees to pay \$925,000 to Mississippi to settle generic price-fixing charges. Statnews, 22 de junio de 2021 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/06/22/teva-price-fixing-mississippi-generics/>

## **Acceso y Precios**

### **Cepal alerta sobre inequidad en el acceso a vacuna anticovid-19**

*TelesurTV*, 2 de Julio de 2021

<https://www.telesurtv.net/news/cepal-alerta-sobre-inequidad-acceso-vacuna-anti-covid-20210702-0028.html>

La Cepal llamó a crear un mecanismo de compras de vacunas anticovid-19 a nivel regional, basado en la equidad.

La secretaria ejecutiva de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe de las Naciones Unidas (Cepal), Alicia Bárcena, durante un encuentro virtual organizado por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (Ecosoc), alertó sobre la inequidad existente en el acceso a vacunas anticovid-19 en América Latina.

"Llamo a tener acceso equitativo a vacunas, mantener ingresos básicos de emergencia para hogares vulnerables, cerrar la brecha

digital, conectar la emergencia con el mediano plazo. Para ello hay que promover la industrialización, alejándonos de la reprimarización", apuntó Bárcenas.

Al mismo tiempo, la alta funcionaria de la Cepal apuntó que "una de las iniciativas más importantes a través de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (Celac), es acelerar la producción de vacunas y medicamentos; y se nos ha pedido una radiografía de las capacidades nacionales para ello".

Bárcena ponderó los avances alcanzados en la producción de fármacos propios por Cuba, Brasil y México. Al su vez, destacó

los acuerdos de producción de vacunas contra la Covid-19 con otras naciones materializados por Argentina, Brasil, México y Venezuela.

La secretaria ejecutiva de la Cepal llamó a consolidar un mecanismo de compra de vacunas a nivel regional, e impulsar negociaciones conjuntas ante la Organización Mundial de Comercio (OMC) para temas de propiedad intelectual.

En "América Latina y el Caribe debemos movernos hacia un sistema universal de protección social que también impulse la

inversión, el empleo y la productividad, y se debe impulsar la distribución equitativa de los ingresos y la riqueza con acciones decisivas, como por ejemplo, poner impuestos a los más ricos", sentenció Bárcenas.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta el 1 de julio la región de las Américas reportaba 73 millones 470.654 casos confirmados al nuevo coronavirus, lo cual representa el 40.09 por ciento del total de contagios reportados en el mundo.

### Informe sobre los precios de medicamentos en América Latina

celag.org, Julio 2021

<https://www.celag.org/informe-sobre-los-precios-de-medicamentos-en-america-latina/>

#### Resumen ejecutivo

Hay enormes disparidades en los precios de los medicamentos en las farmacias de la región. Comprar insulina (diabetes) puede ser 4 veces más cara en Uruguay que en Brasil. El losartán (presión arterial) resulta 12 veces más caro en Panamá que en Brasil. El rango de precios del paracetamol (antiinflamatorio) va desde USD 0.45 en Bolivia hasta USD 3.2 en Ecuador. La amoxicilina (antibiótico) se encuentra a precio de saldo en Panamá y puede llegar a costar más de USD 7 en Uruguay. La levotiroxina (hipotiroidismo) cuesta casi 6 veces menos en Paraguay que Uruguay. Nuestra canasta de 5 medicamentos cuesta un 43 % menos en Perú que en el promedio de la región y en Uruguay cuesta un 67 % más, el triple que en Perú (gráfico 1).

Los precios de Perú, Brasil, Bolivia, Colombia y Chile son los más bajos; los de Paraguay, Ecuador y México se ubican en torno al promedio regional (+/- 10 %), y los de Argentina, Panamá y Uruguay tienen precios superiores al 25 % del promedio regional.

Como el poder adquisitivo no solo lo determinan los precios sino también los salarios, Argentina y México son los países que muestran el menor poder adquisitivo de medicamentos y necesitan trabajar 4 horas más que el promedio latinoamericano de 8 hs para adquirir la misma canasta. Chile y Bolivia, en el extremo opuesto, tienen que trabajar 3.4 y 2.7 horas respectivamente (gráfico 2). Así, mexicanos y argentinos tienen que trabajar un día más que un chileno para conseguir la misma canasta de medicamentos.

El bajo poder adquisitivo de los medicamentos en Uruguay se explica exclusivamente por el nivel de precios. En Argentina,  $\frac{2}{3}$

del bajo poder adquisitivo se explica por los altos precios y  $\frac{1}{3}$  por el bajo salario. En México, en cambio, el 95 % del bajo poder adquisitivo se explica por el bajo salario. En el otro extremo,  $\frac{2}{3}$  del alto poder adquisitivo de Chile se explica por los altos salarios y  $\frac{1}{3}$  por los bajos precios. Bolivia y Perú, en cambio, consiguen un alto nivel adquisitivo exclusivamente gracias a sus bajos precios.

Las regulaciones y la aceptación cultural respecto al uso de genéricos parecen estar involucradas en las prácticas que explican los mejores precios. Un incremento del 10 % en la participación de los genéricos podría redundar en una caída del 12 % de los precios. El caso de Bolivia, con una regulación estricta sobre los precios finales y una activa participación estatal y popular involucrada en el abastecimiento directo de medicamentos también explican sus buenos resultados.

El modelo sanitario latinoamericano es un sistema mixto, ubicado en algún punto entre el modelo hegemónicamente privado y desregulado de EE. UU. y el modelo europeo, mayormente público y regulado. Los precios que observamos en la región reflejan esta diversidad de posiciones intermedias. El poder adquisitivo de medicamentos de un norteamericano es la mitad del español, a pesar de que el salario mínimo es inferior.

Comentario de Salud y Fármacos: Puede ver el informe completo en el siguiente link:

<https://www.celag.org/wp-content/uploads/2021/07/precios-de-medicamentos-latam.pdf>

### Cien años de insulina para algunos (*One hundred years of insulin for some*)

Amy Moran-Thomas

*New England Journal of Medicine*, 17 de julio de 2021

DOI: 10.1056 / NEJMp2105697

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2105697>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** accesibilidad, asequibilidad, diabetes, Federación Internacional de la Diabetes, biosimilares, medicamentos que salvan vidas, Pacto Mundial contra la Diabetes, acceso a insulina, muertes evitables

No hay una historia de la insulina, hay muchas. Cuando era niño, el Sr. J. perdió a su madre por lo que se presumía que era

diabetes tipo 1. Recordó que mientras crecía utilizó, para su propia diabetes tipo I, cualquier tipo de insulina que pudiera obtener, gracias a la generosidad de sus vecinos y familiares. Pero en innumerables ocasiones no tuvo acceso a la insulina, y ahora enfrentaba frecuentes convulsiones y comas diabéticos, me dijo unos meses antes de su muerte, a los 21 años. Mientras

tanto, la Sra. C. había sido diagnosticada con diabetes tipo 2, pero años más tarde se le dijo que en realidad tenía diabetes tipo 1. Debido a este diagnóstico erróneo, pasaron años antes de que su tratamiento incluyera insulina, y para entonces, cada inyección que le normalizaba el nivel de azúcar en sangre la hacía sentir violentamente enferma. Murió a los 36 años. Conocí a estos dos pacientes en 2010, como parte de un proyecto etnográfico sobre las experiencias de las personas que viven con diabetes en Belice. En ese momento no había estadísticas sobre la diabetes tipo 1 en el país, como ocurre en muchos sistemas de salud sobrecargados, por lo que los dilemas del Sr. J. y de la Sra. C., así como sus muertes, no se registraron en las cifras mundiales de diabetes.

Como se cuenta a menudo, hace 100 años, el 27 de julio de 1921, dos jóvenes investigadores de Canadá, Frederick Banting y Charles Best, aislaron la hormona insulina. En meses, las dosis comenzaron a llegar a los pacientes. En 1923, todos los inventores que colaboraron vendieron la patente de la insulina a su universidad por US\$1 para cada uno, con el objetivo de que el tratamiento fuera asequible y accesible para todos. Las narrativas subsiguientes a menudo representan cronogramas lineales de avances científicos que se extienden hasta el día de hoy: dispositivos de monitoreo de glucosa, bombas de insulina en miniatura, análogos de insulina, la promesa del páncreas biónico y numerosas terapias que han aumentado enormemente las posibilidades de supervivencia.

Pero estas narrativas a menudo eclipsan historias más inquietantes: las situaciones del Sr. J. y la Sra. C ofrecen una perspectiva de los obstáculos que se experimentan a diario en todo el mundo [1-3]. Los pacientes sin otras opciones se inyectan insulina caducada o subóptima, o racionan sus suministros, y muchas de las insulinas y bombas análogas más seguras siguen sin estar disponibles para muchos. El personal de salud trata de conseguir las herramientas básicas; algunos explicaron que tenían miedo de recetar insulina para uso doméstico después de conocer a pacientes que murieron por sobredosis porque no podían pagar los instrumentos para medir la glucosa. Las familias se enfrentan a opciones imposibles cuando intentan obtener tratamiento en regiones donde la insulina para un niño con diabetes tipo 1 puede consumir la mayor parte del presupuesto familiar [3]. Hoy en día, alrededor del mundo hay más niños con diabetes tipo 1 que se benefician de los programas de donación de insulina, pero los que logran sobrevivir a menudo se van quedando gradualmente fuera de esos programas cuando pasan a ser adultos jóvenes.

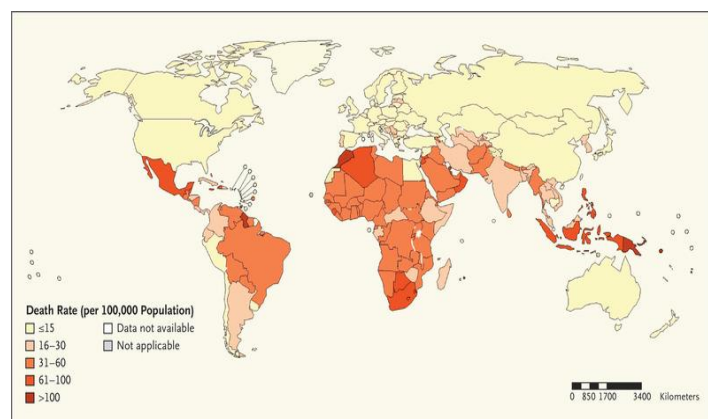
En EE UU, muchos adultos jóvenes enfrentan problemas similares cuando dejan de estar cubiertos por los planes de seguro familiares y deben afrontar los precios de la insulina, que se han estado disparando durante años. Los académicos han esbozado varias razones para explicar por qué la insulina y las tecnologías asociadas siguen siendo costosas o inaccesibles en varios sistemas de salud, a menudo intensificando las disparidades raciales y otras inequidades globales [1-3]. Las familias de las personas que murieron debido a la falta de insulina en EE UU han liderado protestas recientes, llevando las cenizas de sus seres queridos y dejando lápidas de cartón en las puertas de las empresas que fueron aumentando constantemente los precios.

Estos símbolos también nos recuerdan que, si las pérdidas relacionadas con la diabetes que ocurren en todo el mundo se graficaran junto con los descubrimientos científicos durante los 100 años de historia de la insulina, la imagen resultante mostraría un siglo no solo de avances, sino también de muchos tipos de fracasos sistémicos.

El asunto del acceso global - y la responsabilidad - son tan antiguos como la misma insulina [2]. En la década de 1920, la Fundación Rockefeller lanzó un programa filantrópico para suministrar insulina a ciertos hospitales de América del Norte. En ese momento, la Junta de Salud Internacional de la fundación operaba grandes programas globales para diversas enfermedades infecciosas, incluyendo la malaria, la tuberculosis y la anquilostomiasis. Sin embargo, a medida que les iban llegando cartas de personas de todo el mundo pidiendo acceso a la insulina, la fundación con sede en EE UU desarrolló una respuesta estándar: "Sin embargo, nuestras actividades [sobre el suministro de insulina] solo se han implementado en este país" [2].

En ese momento, a diferencia de las enfermedades infecciosas, la diabetes ya se consideraba una responsabilidad individual, no como una condición que requiriera soluciones sociales urgentes o que estuviera sujeta a mandatos éticos para la acción global. Esta actitud de las instituciones de salud transnacionales, bien financiadas, pronto empezó a caracterizar la respuesta mundial a muchas enfermedades etiquetadas como "no transmisibles".

El descubrimiento de la insulina cambió profundamente la vida de las personas que tenían acceso a ella, pero también la vida de las personas que no lo tenían [2,3]. Una cosa es vivir con una enfermedad sin tratamiento; otra es vivir sabiendo que existe un tratamiento que salva vidas, pero que está fuera de su alcance. Las atribuciones de responsabilidad (y la culpa) han afectado profundamente la forma en que los pacientes y las familias se acercan a los servicios de salud e imaginan su futuro.



Mortalidad debida a diabetes por país, 2012.

Aunque no hay datos completos, los expertos estiman que en el mundo hay casi 500 millones de personas con diabetes, aproximadamente el 10% de ellas con diabetes tipo 1. Aproximadamente un tercio de las personas con diabetes tipo 2 eventualmente también dependen de la insulina, especialmente cuando tienen complicaciones graves, que a menudo se deben a un diagnóstico tardío y un tratamiento diferido. La Federación Internacional de Diabetes estima que más de cuatro millones de personas mueren anualmente por diabetes, e incluso las

estimaciones de mortalidad más conservadoras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) son alarmantes (ver mapa).

A menudo, guardando cierta correlación con las fronteras coloniales y racializadas, las desigualdades globales se agravan por la falta de acceso a la atención primaria y las necesidades de insulina insatisfechas en muchas regiones. Debido a que la diabetes tipo 2 grave puede parecerse mucho a la de tipo 1, los investigadores han propuesto referirse a la diabetes como un espectro [4], lo que también respaldaría el reconocimiento de formas menos comunes de diabetes que no encajan claramente en la tipificación binaria. Aunque muchos creen que las tasas de diabetes tipo 1 son más bajas fuera de América del Norte y Europa, otros argumentan que no hay forma de evaluarlo mientras en gran parte del resto del mundo las muertes relacionadas no se diagnostiquen o se informen adecuadamente [2,3].

La historia de falta de interés internacional por la diabetes ha contribuido a estas enormes lagunas de datos. Mientras se ignoraban los esfuerzos en defensa de la diabetes en el escenario mundial, el VIH/SIDA surgió y se transformó lentamente en una enfermedad en gran medida crónica, con la cual se puede sobrevivir. Sin embargo, en gran parte del mundo, la insulina sigue siendo más difícil de obtener que los medicamentos antirretrovirales [2], un efecto secundario de la forma en que “las agendas de los donantes han desviado los sistemas de salud de la atención primaria integral” [5].

Esto puede tener efectos intergeneracionales. Aunque no hay datos sobre las muertes maternas y las pérdidas de embarazos que ocurren alrededor del mundo por falta de acceso a la insulina, su tratamiento inadecuado durante el embarazo puede duplicar el riesgo de transmisión de diabetes tipo 1 o tipo 2 a los niños. En otras palabras, décadas de negligencia global han contribuido a ampliar el número de casos de diabetes en todo el mundo.

Después de años de trabajar en defensa de los diabéticos, el movimiento #insulin4all (insulina para todos) está ganando terreno. Recientemente, la OMS recopiló información relacionada con su Pacto Mundial contra la Diabetes, después de establecer mecanismos para certificar versiones genéricas de insulina. En EE UU, la insulina fue reconocida legalmente como un medicamento biológico en 2020, lo que generó esperanzas de

que los precios vayan siendo más razonables a medida que las empresas comiencen a producir sus propias versiones genéricas.

Sin embargo, personas de todo el mundo han informado sobre nuevas dificultades para controlar la diabetes durante la pandemia de Covid-19. Cuando los pacientes y las familias describen cómo superar el racionamiento extremo de la insulina durante los cierres de fronteras o manejar diagnósticos agravantes, no es el abastecimiento inestable de insulina lo que tiende a ser considerado el milagro central de sus historias, sino el trabajo de los vecinos, parientes y defensores que ayudan a mantener el acceso al tratamiento contra viento y marea.

Este aniversario ofrece la oportunidad para conmemorar las muchas vidas sociales de la insulina, incluyendo la oportunidad de celebrar la ayuda mutua y los esfuerzos de los pacientes, las familias y los cuidadores por sobrellevar la enfermedad, que se han quedado fuera de demasiadas historias de la ciencia y la medicina. Al mismo tiempo, es un momento para recordar a millones de personas, entre ellos el Sr. J. y la Sra. C., que lucharon por vivir pero que, en última instancia, no pudieron superar el *statu quo* de desigualdades injustas en el acceso a la atención.

Este hito también ofrece la oportunidad de dar un vistazo hacia el pasado y reflexionar sobre los próximos 100 años, lo que nos genera una pregunta: ¿Cómo podemos honrar los milagros de la supervivencia de tantas personas que viven con diabetes y trabajan para acompañar a los otros todos los días, mientras configuramos un futuro en que no se necesiten los milagros para sobrevivir?

#### Referencias

1. Lipman TH, Hawkes CP. Racial and socioeconomic disparities in pediatric Type 1 diabetes: time for a paradigm shift in approach. *Diabetes Care* 2021; 44:14-16.
2. Moran-Thomas A. *Traveling with sugar: chronicles of a global epidemic*. Oakland: University of California Press, 2019:139-188 (<https://dspace.mit.edu/handle/1721.1/125712>).
3. Beran D, Lazo-Porras M, Mba CM, Mbanya JC. A global perspective on the issue of access to insulin. *Diabetologia* 2021; 64:954-962.
4. Ahlqvist E, Storm P, Käräjämäki A, et al. Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018; 6:361-369.
5. Benton A, Sangaramoorthy T. Exceptionalism at the End of AIDS. *AMA J Ethics* 2021;23(5):E410-417.

### La vacuna de Oxford: las dificultades y tribulaciones de la vacuna que podría salvar al mundo

*(The Oxford vaccine: the trials and tribulations of a world-saving jab)*

Sarah Boseley

*The Guardian*, 26 de julio de 2021

<https://www.theguardian.com/world/2021/jun/26/the-oxford-vaccine-the-trials-and-tribulations-of-a-world-saving-jab>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** Covid, pandemia, resultados de ensayos clínicos, eventos adversos, AstraZeneca, Bill Gates, MHRA, FDA, politización, nacionalismo de las vacunas, Oxford, efectividad en adultos mayores

En medio del desconcierto de los científicos ante la avalancha de críticas a menudo inmerecidas, The Guardian reconstruye la historia detrás de los éxitos y fracasos de la vacuna.

En enero de 2020, cuando la mayor parte del mundo dormía profundamente ignorando la pandemia que se avecinaba, un grupo de científicos de la Universidad de Oxford se puso a trabajar en una vacuna para salvar al planeta. Querían que fuera muy eficaz, barata y fácil de usar, incluso en los países más pobres.

La profesora Sarah Gilbert, el profesor Andrew Pollard y otros lo lograron. Con una velocidad crucial, la diseñaron y comenzaron a probarla antes de contratar a un socio comercial. La compañía farmacéutica anglo-sueca AstraZeneca lo fabricaría, otorgaría licencias en todo el mundo y no obtendría ganancias hasta que concluyera la pandemia.

Fue una cruzada inspirada, idealista y filantrópica; sin embargo, durante el último año han sido atacados por todos lados. Es como si la vacuna, a medida que fueron interviniendo los políticos, los reguladores, el público y la prensa, hubiera pasado de ser la heroína a convertirse en irrelevante.

Han salido tantas cosas mal, y la gente bien intencionada de Oxford y AstraZeneca ha recibido tantos golpes, que no es de extrañar que se pregunten si han sido víctimas de una campaña deliberada de desinformación. Parece que sí lo han sido. Existe clara evidencia de que la vacuna Oxford, y otras vacunas, han sido el objetivo de los rusos, que venden desinformación para promover su propia versión, Sputnik V.

Tanto en Oxford como en AstraZeneca, cuya relación se ha mantenido firme bajo la tensión extraordinaria, hay desconcierto por los desastres y la avalancha de críticas. "Todo el mundo atribuye un motivo oscuro a todo lo que hacemos", dijo un informante de la empresa.

Sir John Bell, profesor de medicina en Oxford y asesor de ciencias de la vida del gobierno, que ha estado involucrado con la vacuna desde el principio, dice que les han querido hacer daño. "Por supuesto que la vacuna no es perfecta... Teníamos muy claro y sabemos que la vacuna puede generar eventos adversos, como creo que sucede con todas las vacunas, para ser honesto. Pero nuestra vacuna ha sido el centro de atención y la gente simplemente no suelta el tema".

"Hay una larga historia de problemas con esta vacuna. Y es difícil atribuirlo a una sola cosa, y creo que es justo decir que tal vez no hemos manejado las noticias negativas lo bien que podríamos haberlo hecho. Pero somos algo nuevos en este juego [y] no hubo nada de engañoso en lo que hicimos. Quizás no nos ofrecimos para entablar un diálogo".

The Guardian, hablando con expertos y conocedores, ha reconstruido la historia interna de la caída en desgracia de la vacuna. No ha habido un solo enemigo que haya escogido a Oxford/AstraZeneca como diana. En cambio, es una historia de diferencias culturales y políticas, de malentendidos y errores. En el fondo es una historia muy humana, que presenta a personas que se comportan mal, o que defienden sus propios intereses, en medio de una pandemia aterradora.

### La pareja rara

La unión de los idealistas científicos de la Universidad de Oxford con las grandes farmacéuticas fue un factor contribuyente importante, y fue esta fusión de mentes y dinero, idealismo y pragmatismo lo que puso a la vacuna Oxford/AstraZeneca en un camino lleno de obstáculos.

"AstraZeneca no es realmente conocida como una empresa especializada en vacunas", dijo la Dra. Penny Ward, profesora de medicina farmacéutica en el King's College de Londres, que ha

pasado toda su vida en la industria. "Además, no mucho antes, habían cerrado toda su división de antiinfecciosos". Eso significaba que AstraZeneca apenas tenía relación con las enfermedades infecciosas.

Se había querido establecer un acuerdo con el gigante farmacéutico estadounidense Merck & Co, conocido como MSD fuera de EE UU y Canadá, que sí tiene una enorme división de vacunas. Pero se dice que el secretario de salud del Reino Unido, Matt Hancock, lo frenó porque no había garantía de que Gran Bretaña tuviera prioridad para utilizar las vacunas cuando las dosis estuvieran disponibles.

Cuando AstraZeneca se involucró, los científicos de Oxford ya habían organizado los primeros ensayos. Eso significa, dijo Ward, que los estudios no se adaptaron a las necesidades de los reguladores de la forma en que las grandes compañías farmacéuticas lo hubieran hecho.

"Hay cosas que puedes hacer como académico, y para un académico que piensa científicamente todo parece perfectamente racional, pero en realidad no tiene mucho sentido en términos de desarrollo de fármacos", dijo. "De hecho, existe una diferencia entre la ciencia académica y el desarrollo de un producto que vas a vender en el mercado".

Pasaron dos cosas que más adelante causarían serios problemas con los reguladores. Oxford tuvo un acercamiento extremadamente cauteloso con las personas mayores, y optó por reclutar mayoritariamente a personas menores de 60 años para los primeros ensayos clínicos que se hicieron en el Reino Unido.

En segundo lugar, hubo una falla en la producción de las vacunas que se utilizaron en los estudios. Un contratista suministró accidentalmente medias dosis, según Sir Mene Pangalos de AstraZeneca, quien dirigió la investigación cuando la empresa se incorporó al proyecto. Al darse cuenta, los investigadores académicos se lo dijeron a la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, y obtuvieron el visto bueno para continuar con dos dosis fuertes para ver qué sucedía.

Cuando se obtuvieron los resultados de los ensayos, resultó que los voluntarios que recibieron media dosis seguida de una dosis completa obtuvieron más protección, hasta el 90%, en comparación con el 62%.

Pangalos lo describió como una casualidad. A los organismos reguladores como la FDA no les gustan las casualidades. Les gusta la previsibilidad y la ausencia de sorpresas. La rareza de la información sembró dudas en la FDA.

Y la explicación de Oxford/AstraZeneca del 90% de eficacia resultó ser incorrecta. Aquellos que recibieron las dosis más bajas también habían dejado pasar más tiempo entre las dos inyecciones. Resultó que eso fue lo que mejoró el resultado. Como sabemos ahora, la estrategia de retrasar la segunda dosis dio sus frutos en el Reino Unido, pero fue poco ortodoxa.

La FDA se quedó recelosa. Ya se había quedado desconcertada por los efectos secundarios en los ensayos.

### A los reguladores no les gustan las sorpresas

En septiembre pasado, se informó que dos personas habían sufrido mielitis transversa - daño en la vaina de mielina que protege la médula espinal. Ahora nadie piensa que se tratara de lesiones relacionadas con las vacunas. Pero la FDA no creía haber recibido una alerta lo suficientemente pronto. Mientras que otros reguladores suspendieron los ensayos durante unos días, en EE UU tardaron dos meses en reiniciarse, mientras la agencia exigía más información.

La noticia del contratiempo se había filtrado desde dentro de EE UU, donde los comentaristas atacaron a AstraZeneca. Ed Silverman, del influyente *Stat News*, escribió una carta abierta a Pascal Soriot, director ejecutivo de AstraZeneca, en su columna *Pharmalot View* el 9 de septiembre. "Me preocupa su compromiso con la transparencia", escribió, acusando a la empresa de no ser sincera con el público.

"Cualesquiera que sean sus razones, creo que hizo lo incorrecto", dijo. "En medio de una pandemia, cuando todo el mundo, literalmente, espera tener una vacuna útil en un futuro cercano, todos tienen que adivinar qué salió mal y qué podría significar".

Al día siguiente, el *New York Times* comentó que "muchos detalles sobre la suspensión del ensayo clínico y del evento que la desencadenó siguen siendo turbios".

En AstraZeneca, estaban desconcertados. En los estudios de medicamentos oncológicos que habían presentado a la FDA, nunca se les había pedido que rindieran cuentas al público por lo que estaban haciendo. No era así como funcionaba normalmente la industria farmacéutica.

Cuando finalmente, en marzo, se informaron los resultados de los ensayos clínicos en EE UU, los altos ejecutivos de AstraZeneca pensaron que todo iría bien. Informaron buenos resultados: 79% de eficacia contra la enfermedad sintomática y 100% contra las muertes. Apenas habían tenido tiempo de descorchar un champán cuando el mundo volvió a ponerse patas arriba. Expertos de EE UU los acusaron de manipular los datos para aparentar un resultado más favorable.

La junta de monitoreo de seguridad de datos CMSD (o Data and Safety Monitoring Board DSMB) emitió un comunicado acusándolos de publicar cifras "potencialmente engañosas".

### Nacionalismo de las vacunas

Fue algo sin precedentes. El CMSD normalmente no se comunica con el público. Pero esta vez lo hicieron, sin previo aviso. Más adelante, los Institutos Nacionales de Salud, encabezados por el Dr. Anthony Fauci, intervinieron. "Instamos a la empresa a trabajar con el CMSD para revisar los datos de eficacia y garantizar que sean lo más precisos y actualizados posibles, y que se hagan públicos lo antes posible", dijo en un comunicado.

Fauci apareció en *Good Morning America* y describió el problema de los datos como "un error... este tipo de cosas no hace más que generar algunas dudas". Los científicos de Oxford y AstraZeneca se quedaron asombrados por el ataque. Trabajaron día y noche para actualizar las cifras. Al agregar los datos más

recientes, la eficacia general bajó del 79% al 76%, una diferencia muy pequeña y en realidad aumentó la eficacia en el grupo de mayor edad del 80% al 85%. La vacuna de AstraZeneca aún no ha sido autorizada en EE UU.

Quienes están cerca del asunto dicen que el nacionalismo puede haber jugado un papel en debilitar a la vacuna de Oxford.

Pero también existe una brecha cultural. La FDA espera que los datos sean muy claros. El regulador del Reino Unido estaba dispuesto a pensar de forma distinta.

### Problemas de producción

Si bien en EE UU se interrumpieron los ensayos, el año nuevo no le trajo mejor suerte a AstraZeneca en Europa. En enero, la empresa reveló que tenía problemas de producción en una fábrica de Bélgica. La Unión Europea había comprado 400 millones de dosis, y los primeros 90 millones se esperaban para marzo. AstraZeneca dijo que solo podría entregar 40 millones, y luego 30 millones, durante el primer trimestre.

Soriot insistió en que sólo habían prometido hacer sus "mejores esfuerzos" para entregar las dosis a tiempo. Pero la presidenta de la Comisión de la UE, Ursula von der Leyen, fue a la guerra e insistió en que Europa tenía derecho a las dosis fabricadas en el Reino Unido, en virtud de su contrato con AstraZeneca.

Algunos en Oxford y en la compañía farmacéutica creen que la disputa se agravó por las tensiones del Brexit, ya que los británicos se jactaban de su programa de vacunación. A medida que aumentaba la frustración, la comisión amenazó con impedir que las vacunas Pfizer/BioNTech fabricadas en Europa se exportaran al Reino Unido, y la policía italiana allanó una planta farmacéutica erróneamente sospechosa de almacenar vacunas destinadas a Gran Bretaña. Bruno Maçães, exministro en Europa de Portugal, lo calificó como posiblemente "el día más embarazoso de la historia de la UE".

### Eficacia en mayores de 65 años

Otro gran problema ya había sacudido la confianza del público. El 25 de enero, un periódico de negocios en lengua alemana, *Handelsblatt*, publicó una noticia en primera plana.

"Aparentemente, la vacuna AstraZeneca no es eficaz en las personas mayores", decía el titular. La eficacia en los mayores de 65 años, el grupo de edad con mayor riesgo de morir por Covid, fue solo del 8%, afirmaba el artículo. Las fuentes de *Handelsblatt* no estaban en el gobierno alemán. Sus periodistas habían estado hablando con reguladores y asesores de vacunas. La cifra resultó ser inexacta y sacada de contexto.

En los primeros ensayos había muy pocas personas mayores, porque los académicos de Oxford no querían exponerlas a riesgos. Y si el ensayo tiene una muestra muy pequeña, los resultados no son confiables. Simplemente no había pruebas suficientes para demostrar qué tan bien funcionaba la vacuna en los mayores de 65 años. *Handelsblatt* reconoció que había muy pocos datos, pero esto se perdió en las siguientes líneas.

En cuestión de días, Stiko, el panel asesor de vacunas de Alemania dijo que no recomendaría la vacuna para los mayores de 65 años porque no había evidencia de que funcionara en ese grupo de edad. En Francia, el presidente Macron dijo que la vacuna fue "casi ineficaz" en los mayores de 65 años. En

cuestión de semanas, Macron se vio obligado a decir públicamente que él mismo recibiría la vacuna, y a principios de marzo Francia la había aprobado para los mayores de 65 años. Pero el daño ya estaba hecho.

Bell dice que solo se pueden obtener datos limitados de los ensayos de vacunas; hay que ver qué sucede “en la práctica. Los estudios son diferentes, las poblaciones de ensayos clínicos son diferentes, el tipo de virus al que las personas están expuestas es diferente. Los resultados son todos diferentes. Y, sin embargo, en toda Europa hubo muchos de estos pequeños comités de expertos que decían: 'Oh Dios, no puedes usarla en los mayores de 50 años, oh Dios, no puedes usarla en los menores de 50 años. No puedes usarla en absoluto. Bueno, tal vez podrías usarla si estás boca abajo, bebiendo un batido'. Fue increíble”.

Eventualmente, los datos que surgieron tras aplicar las vacunas demostraron que la vacuna funcionó muy bien en las personas mayores. Pero también reveló un problema grave en una pequeña minoría de personas jóvenes. El 7 de marzo, Austria suspendió el uso de un lote de la vacuna después de que una mujer de 49 años muriera y otra de 35 años sufriera trastornos sanguíneos graves poco después de recibir la vacuna.

A medida que los casos de Covid seguían aumentando, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) dijo que los beneficios superaban los riesgos, pero inició una investigación. El primer caso de la profesora Marie Scully fue reportado en el hospital University College de Londres, en el Reino Unido, el fin de semana del 6 al 7 de marzo. Una mujer joven y saludable de unos 30 años tenía coágulos de sangre en el cerebro y niveles bajos de plaquetas. "Fue muy inusual", dijo Scully, una hematóloga. “Usamos vacunas toda nuestra vida. ¿Por qué la vacuna AZ causaría repentinamente esta situación?”

Pero lo hizo, dictaminaron finalmente la EMA y la MHRA, aunque solo en cuatro casos por cada millón de vacunados. Para muchos países europeos fue suficiente para restringir el uso de la vacuna.

### **Rusia se inmiscuye a través del Internet**

Los problemas mundiales se vieron agravados por la desinformación en el mundo virtual, sembrada por intereses estatales prorrusos que tenían una vacuna propia que promover. Sputnik V fue diseñada por el Instituto de Investigación Gamaleya, parte del Ministerio de Salud y fue financiada por el Fondo de Inversión Directa de Rusia, un fondo soberano encabezado por Kirill Dmitriev.

Dmitriev bautizó al producto AstraZeneca como "la vacuna del mono" porque utiliza un virus del chimpancé como vector viral.

En octubre pasado, desde cuentas anónimas en línea se publicaron memes, videos y fotos de King Kong inyectando a una mujer que gritaba y de Boris Johnson como parte del elenco del “planeta de los simios”, y se volvieron virales.

Un informe del organismo de control de la UE, el servicio de acción exterior encontró que entre diciembre y abril, la desinformación se intensificó. "Rusia y China, en particular, continúan promoviendo intensamente sus propias vacunas de producción estatal en todo el mundo". Los acusó de seguir “una lógica de juego de suma cero” diseñada para socavar la confianza en las vacunas de fabricación occidental, las instituciones de la UE y las estrategias de vacunación occidentales.

AstraZeneca no fue el único objetivo, pero el catálogo de desastres ofreció a los intereses rusos y a sus representantes nuevas oportunidades para promover la Sputnik V y avivar las divisiones sociales. Hay sugerencias de que los intereses del Kremlin esperaban sembrar la disconformidad en toda Europa, desestabilizando a Alemania y Francia en particular. Ciertamente, quienes están detrás de Sputnik y RT, el canal de televisión estatal ruso, han amplificado las voces de los antivacunas y antibarbijos en Europa y EE UU, ganando especial tracción en Francia.

Para los científicos de Oxford y AstraZeneca, que buscan dar sentido a todos los problemas que los han afligido, es un tema personal.

La mayoría de los críticos y defensores de la vacuna están de acuerdo en una cosa: quienes la desarrollaron, los fabricantes e incluso el gobierno británico, deberían haber salido a defenderla. Pensando que estaban salvando al mundo, ni a Oxford ni AstraZeneca se les ocurrió que debían ser proactivos. También coinciden en que el mundo, especialmente el mundo en desarrollo necesita esta vacuna.

El Dr. Peter Hotez, codirector del Centro Desarrollo de Vacunas del Hospital Infantil de Texas (Texas Children's Center for Vaccine Development), citó tres cuestiones que habían salido muy mal. “La primera: AstraZeneca no es una empresa de vacunas. La segunda, están tratando de acelerar esto en medio de una emergencia de salud pública. La tercera, existe esta rara complicación, la trombosis cerebral, y se produce en un ambiente donde hay una intensa presión antivacunas. Y ahora hay informes del gobierno ruso intentando desacreditar a las vacunas de sus competidores.

"Ha sido una tormenta perfecta... Tienen que encontrar la forma de comunicar lo sucedido para encontrar la forma de arreglarlo".



**Cuando las vacunas que salvan vidas se convierten en actividad lucrativa de las farmacéuticas***(When lifesaving vaccines become profit machines for drugmakers)*

James Paton

Bloomberg, 6 de julio de 2021

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-06/when-lifesaving-vaccines-become-profit-machines-for-drugmakers>

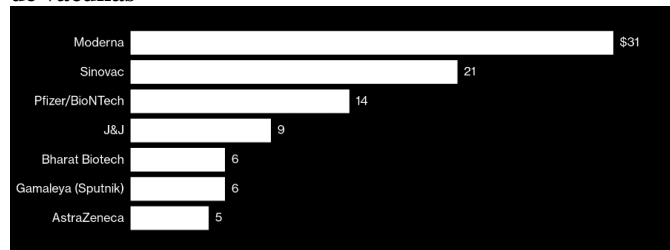
Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: Moderna, Pfizer, BioNtech, Johnson & Johnson, patentes, Covid, vacunas, Sinovac Biotech, Sinopharm Group, precios vacunas Covid, precios comparativos**

El año pasado, mientras el Covid-19 se diseminaba por todo el mundo, los países ricos gastaron miles de millones de dólares para acelerar el desarrollo de vacunas y comprar las dosis. Ahora, 18 meses después del comienzo de la crisis, las vacunas están salvando vidas y ayudando a evitar más pérdidas económicas, al menos en las naciones que las pueden pagar. Sin embargo, a medida que las compañías farmacéuticas reciben apoyo tras años de críticas por los altos precios, se enfrentan a una pregunta delicada: ¿cuánto deberían cobrar a los gobiernos desesperados por proteger a sus poblaciones de una enfermedad que ha matado a unos cuatro millones de personas, ha paralizado las economías y ha creado confusión en todo el mundo?

La respuesta, en muchos casos es: mucho. En 2021, las vacunas Covid emergen como un negocio de más de US\$100.000 millones. Las farmacéuticas estadounidenses Moderna Inc. y Pfizer Inc. están posicionadas para beneficiarse más, junto con Sinovac Biotech Ltd. y Sinopharm Group Co. de China. En total, según estimaron investigadores de la Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres y otras instituciones en un informe publicado en febrero, los gobiernos y las organizaciones sin fines de lucro han invertido al menos US\$10.000 millones en vacunas de Moderna, Johnson & Johnson, AstraZeneca Plc, el socio alemán de Pfizer, BioNTech SE, y otros [1]. Incluyendo los acuerdos de compra anticipada, que garantizan el mercado para los productos de las empresas, la inversión pública en vacunas Covid asciende a más de US\$50.000 millones, según descubrió el Global Health Center del Graduate Institute of International and Development Studies en Ginebra.

Pero los países que no tienen el dinero ni la capacidad de fabricación de EE UU y otras naciones ricas se han quedado muy atrás en la carrera por acceder a esas vacunas, dejando a muchas partes del mundo vulnerables a medida que avanza la variante delta, que es más infecciosa. "¿Qué significa que las vacunas financiadas con fondos públicos generen ganancias tan enormes para estas empresas mientras, al mismo tiempo, una gran parte de la población mundial no está vacunada?" pregunta Anna Bezruki, investigadora del Global Health Center. "¿Tienen sentido esos beneficios, dada la falta de acceso que estamos viendo?". Pfizer, que no aceptó los subsidios del gobierno de EE UU para el desarrollo de su vacuna, pero el año pasado obtuvo un contrato de casi US\$2.000 millones para proveer al país de vacunas antes de que se aprobaran, es probable que este año alcance US\$26.000 millones en ventas. Moderna, después de beneficiarse de un apoyo estimado de US\$4.100 millones en EE UU, espera ganar alrededor de US\$19.000 millones por ventas de vacunas en 2021. El próximo año, esa suma podría ser de US\$36.000 millones o superior, según Bloomberg Intelligence. AstraZeneca y su socio, la Universidad de Oxford, dijeron que no se beneficiarían de su vacuna durante la pandemia.

**Estimaciones de precios más bajos que cobran los fabricantes de vacunas**

Fuente: O. Wouters et al., "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment," *Lancet*, 397 (10278): P1023-1034, 13 de marzo de 2021 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext)

Nota: El precio es por una o dos dosis, para la vacunación completa según vacuna

Muchas naciones de medianos ingresos, que no son elegibles para recibir dosis gratuitas en el marco del esfuerzo de distribución mundial de vacunas llamado Covax, pero que enfrentan presiones en sus presupuestos de salud, se han visto afectadas por facturas de cientos de millones de dólares para inmunizar a su población. Los precios que pagan varían mucho; la mayoría permanecen secretos, pero se van filtrando algunas cifras.

Colombia, que se estima que está gastando US\$1.000 millones para inmunizar a su población, acordó pagar casi US\$300 millones por adquirir 10 millones de dosis de Moderna, lo que equivale a US\$30 por dosis, esta cifra podría incluir gastos de logística, según documentos del Ministerio de Finanzas publicados a principios de este año. Esto equivale a casi el doble de lo que Moderna está cobrando a EE UU por cada dosis. Durante el primer trimestre, en EE UU la empresa entregó 88 millones de dosis y recibió US\$1.360 millones, lo que representa un precio de aproximadamente US\$15,5 por dosis. Su precio, en promedio, para el resto del mundo es de US\$27 por dosis, según datos de 14 millones de dosis que se han vendido a países como Singapur, Qatar, Israel y otros, por un total aproximado de US\$380 millones.

"La asequibilidad juega un papel importante en que los países puedan tener acceso", dice Safura Abdool Karim, abogada de salud e investigadora de la Escuela de Salud Pública Wits en Johannesburgo. "A menos que se tome alguna acción drástica, este problema solo va a empeorar".

Según los profesores de salud pública estadounidenses que, en marzo firmaron una carta con Public Citizen, un grupo de defensa del consumidor, precios más altos podrían impedir que los países que necesitan la vacuna de Moderna accedan a ella. Estimaron que el producto de Moderna podría costar menos de US\$3 por dosis. Moderna, que desarrolló la vacuna con los Institutos Nacionales de Salud de EE UU, ha dicho que no obligará que se respeten las patentes durante la pandemia. Su

director ejecutivo, Stéphane Bancel, dijo el año pasado, que durante la crisis la empresa sería "responsable de fijar un precio muy por debajo de su valor". Moderna dice que su modelo de precios escalonados se basó en un índice del Banco Mundial, y que Covax obtuvo su precio más bajo.

Las vacunas chinas de Sinovac y Sinopharm son, en algunos casos, incluso más caras que las vacunas occidentales, según Yanzhong Huang, investigador principal de salud global del Consejo de Relaciones Exteriores. "Este es esencialmente un mercado que controlan los vendedores", dice Huang.

Senegal, una nación de bajos ingresos, dijo haber pagado alrededor de US\$4 millones por 200.000 dosis de la vacuna de Sinopharm, lo que equivale a un precio de alrededor de US\$20 por dosis. Aunque Senegal, como docenas de otras naciones, está recibiendo ayuda del Banco Mundial para financiar las compras, pagó un precio considerable para un país de África Occidental, que tiene un gasto anual en salud per cápita de menos de 60 dólares. Pagar semejante cantidad de dinero para proteger a un gran número de personas contra Covid-19 también aumenta el riesgo de que estos países necesiten quitar fondos que se destinaban a otras amenazas para la salud.

Sinovac y Sinopharm este año podrían acumular ventas de más de US\$16.000 millones, estima la compañía de investigación Airfinity Ltd. Ambas empresas se negaron a emitir comentarios sobre los precios de sus vacunas.

Muchos países llegaron a acuerdos costosos con las empresas chinas y otros fabricantes de vacunas para complementar los suministros de Covax, el programa global que ha sufrido retrasos. Los fabricantes de medicamentos tienen "lo que todo el mundo quiere y pueden cobrar bastante", dice Nicole Hassoun, profesora de la Universidad de Binghamton y académica visitante en la Universidad de Cornell. ¿Qué nivel de ganancias es aceptable para los fabricantes de vacunas en medio de la pandemia? es una cuestión que debe abordarse, dice Hassoun. "Lo que está claro es que van a dar paso a grandes beneficios, mucho más que sus costos", dice.

#### Referencia

1. Wouters OJ et al., "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment," *Lancet*, 397 (10278): P1023-1034, 13 de marzo de 2021 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext)

#### Argentina. Desigualdades en el acceso a medicamentos y gasto de bolsillo, realidades del subsistema público de salud en el interior argentino

Nievas, C. M., Gandini, J. B., & Tapia, A. B

*Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba*, (2021); 78(2), 147–152.

<https://doi.org/10.31053/1853.0605.v78.n2.30652>

#### Resumen

**Introducción:** La disponibilidad de medicamentos representa un factor determinante en el acceso de los usuarios a la salud, especialmente de los hogares más desprotegidos.

**Objetivo:** identificar barreras en el acceso a medicamentos y presencia de gasto de bolsillo en una ciudad del interior argentino entre marzo y octubre de 2018.

**Método:** estudio transversal, analítico, en usuarios frecuentes de servicios públicos de salud, mediante análisis descriptivo, frecuencias absolutas, relativas, prevalencias, desvío estándar, regresión logística con análisis bivariado, multivariado y Odds Ratio; con intervalo de confianza del 95% y valor de significancia estadística  $p < 0,05$ . En todos los análisis se utilizó el software estadístico SPSS versión 26.

**Resultados:** La probabilidad del no acceso a medicamentos se incrementó en 1,7 veces más si se es mujer y en 2,8 veces más si para poseerlo se requiere realizar gasto de bolsillo. El gasto de bolsillo se incrementó en 3,26 veces la probabilidad de realizarlo si se es mayor de 50 años y 3,59 veces más si la medicación se requiere por tiempo mayor a un año. El gasto de bolsillo necesario fue entre 1 dólar y 34,72 dólares en el 80,51% de los usuarios.

**Conclusiones:** Hogares de bajos ingresos corren mayores riesgos de sufrir dificultades para acceder a medicamentos si son mayores de 50 años y necesitan medicación por tiempo mayor a un año. Los hallazgos de esta investigación sugieren revisión de estrategias o políticas públicas en el interior de argentina tendientes a disminuir brechas de desigualdad.

#### Argentina. Precios de los medicamentos: a cuánto llegaron los aumentos y qué pasa con marcas

Francisco Martirena

*BAE Negocios*, 2 de junio de 2021

<https://www.baenegocios.com/economia/Precios-de-los-medicamentos-a-cuanto-llegaron-los-aumentos-y-que-pasa-con-marcas-20210602-0071.html>

Desde el Centro de Profesionales Farmacéuticos piden un mayor control del Estado sobre los laboratorios, donde mensualmente se originan subas de precios, tanto en medicamentos recetados como de venta de libre.

Al igual que en los meses anteriores, los precios de los medicamentos -tanto de venta libre como recetados- subieron

entre 4% y 7% en mayo, por encima de la inflación, considerando diversos tipos y marcas más usadas.

Uno de los directivos del Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), Rubén Sajem, señaló a BAE Negocios "en mayo, hubo dos aumentos a lo largo del mes, lo que completa un

aumento total de entre 4% y 7%, siendo las marcas más conocidas las que se dispararon más fuertemente".

Un dato muy ilustrativo es que "las marcas más conocidas hicieron valer su peso y no aflojan con las subas aún en este contexto que es tan adverso para los consumidores", dijo Sajem. "En la primera quincena de mayo, hubo aumentos del 2 al 5%; y a fines de mayo, otro similar", agregó, al tiempo que lamentó la falta de controles del Estado como sucede todos los meses con el sector farmacéutico, no así como los alimentos de la canasta básica.

"En el universo que medimos, con picos que llegan al 7%, vemos el caso de marcas muy conocidas y de las categorías más comunes de consumo, lo cual es lamentable porque juega el marketing, la confianza de la gente y el aprovechamiento", amplió.

### Gran facturación

De este modo, los incrementos en los primeros cinco meses oscilaron entre 23% y 32%, dejando en claro que los laboratorios siguen presionando con mayores aumentos por encima de la inflación general difundida por el INDEC. En cuanto al consumo de medicamentos por unidades, en mayo se elevó entre 3 y 4% respecto de mayo de 2020, amplió el directiveo del Ceprofar. Esto se notó en segmentos como antibióticos, sedantes, ansiolíticos.

## Precios de medicamentos: en junio, otra vez subieron por arriba de la inflación general

BAE negocios, 11 de julio de 2021

<https://www.baenegocios.com/economia/Precios-de-medicamentos-en-junio-otra-vez-subieron-por-arriba-de-la-inflacion-general-20210711-0032.html>

De acuerdo con información del sector farmacéutico, los incrementos en el 90% de los productos variaron entre el 3,5% y el 5%, por encima del IPC que da a conocer el INDEC. El PAMI contiene la situación de jubilados con los descuentos del 100%.

Al igual que en los meses anteriores, los precios de los medicamentos -tanto de venta libre como recetados- subieron en junio pasado por encima de la inflación, entre el 3,5% al 5%, con picos que treparon al 8%.

Uno de los directivos del Centro de Profesionales Farmacéuticos (Ceprofar), Rubén Sajem, señaló a BAE Negocios "en junio, el 90% de los medicamentos tuvo un incremento superior a la inflación; siguen los abusos por parte de los laboratorios y no se ve ningún control".

Los incrementos alcanzaron a los antibióticos, ansiolíticos, sedantes, antiácidos, "todos medicamentos recetados que están eludiendo el compromiso de aumentar en línea con la inflación o por debajo", agregó Sajem.

Asimismo, "hubo aumentos fuertes en venta libre entre 4 y 5 por ciento, mientras que en unidades las ventas se mantienen respecto del mes anterior como fue mayo, aunque con una facturación mayor por los incrementos", detalló el directiveo del Ceprofar.

Un dato interesante está relacionado con la facturación. En abril, fue 65% superior en la comparación con abril del 2020, lo que muestra la rentabilidad que están teniendo los laboratorios, expresó Sajem. En cuanto al trimestre, la facturación subió 61,89% contra el primer trimestre del año pasado (68% arriba en medicamentos recetados, y 52% en venta libre), datos exclusivos de BAE Negocios.

### Precios diferentes

Desde el Ceprofar plantearon como "preocupante" la gran dispersión de hasta 300% entre marcas. Los laboratorios se aprovechan de la situación desde hace meses y remarcan los valores por encima de la inflación, violando un acuerdo "no escrito" con el Gobierno.

En lo que respecta a la venta libre, "las subas pegan de lleno en estos productos sin descuentos que es lo más complicada a la gente", expresaron desde Ceprofar. En 2020, los precios de los medicamentos subieron un 40% en promedio en la Argentina, por encima de la inflación general, lo que marca el nivel de abusos por parte de los laboratorios.

Si bien los medicamentos más usados aumentaron 46,1%, para el resto del universo de remedios las subas rondan el 40%. En las farmacias también indicaron que hay una gran diferencia entre los precios de medicamentos de distintas marcas con el mismo principio activo. El costo oscila en antihipertensivos, tratamiento de enfermedades cardiovasculares, sedantes, entre otros, muchos de ellos necesarios para tratamientos de enfermedades crónicas.

"En el universo que medimos, con picos que llegan al 8%, vemos el caso de marcas muy conocidas y de las categorías más comunes de consumo, lo cual es lamentable porque juega el marketing, la confianza de la gente y el aprovechamiento", dijeron otras fuentes sectoriales.

### Aumentos acumulados

De este modo, los incrementos en los primeros cinco meses varían entre 22% y 30%, dejando en claro que los laboratorios siguen presionando con mayores aumentos por encima de la inflación general difundida por el INDEC.

Un dato interesante está relacionado con la facturación. En el quinto mes del año, fue "altamente" superior en la comparación con mayo del 2020, lo que muestra la rentabilidad que están teniendo los laboratorios, expresaron las fuentes. "Viendo que se trata de marcas muy conocidas las que remarcan los precios constantemente, parece importante destacar el rol del PAMI (encabezado por Luana Volnovich), que está ampliando la entrega de medicamentos con el 100% de descuento», puntualizaron.

Sin embargo, desde el Ceprofar plantearon como "preocupante" la gran dispersión de hasta 300% entre marcas. Los laboratorios se aprovechan de la situación desde hace meses y remarcan los valores por encima de la inflación, violando un acuerdo no escrito con el Gobierno.

En lo que respecta a la venta libre, "las subas pegan de lleno en estos productos sin descuentos que es lo más complica a la gente", expresaron desde Ceprofar. En 2020, los precios de los medicamentos subieron un 40% en promedio en la Argentina, por encima de la inflación general, lo que marca el nivel de abusos por parte de los laboratorios.

Si bien los medicamentos más usados aumentaron 46,1%, para el resto del universo de remedios las subas rondan el 40%. En las farmacias también indicaron que hay una gran diferencia entre los precios de medicamentos de distintas marcas con el mismo principio activo. El costo oscila en antihipertensivos, tratamiento de enfermedades cardiovasculares, sedantes, entre otros, muchos de ellos necesarios para tratamientos de enfermedades crónicas.

### Argentina. Las vacunas Sputnik V producidas en el país ya se distribuyeron a todas las provincias

Télam, 15 de agosto de 2021

<https://www.telam.com.ar/notas/202108/565073-distribucion-vacunas-sputnik-v-produccion-argentina.html>

Se trata de 994.500 dosis correspondientes al componente 1 y 152.500 del componente 2. Llegaron el fin de semana a las 24 jurisdicciones del país para avanzar en la aplicación de los esquemas.

Un total de 1.147.000 dosis de los componentes 1 y 2 de Sputnik V, producidas en la Argentina por Laboratorios Richmond, llegaron entre sábado y domingo a las 24 jurisdicciones del país para avanzar en la aplicación de los esquemas de vacunación contra el coronavirus.

Según se informó, este fin de semana la Argentina superó las 10 millones de personas con el esquema completo de inoculación, en el marco del Plan Estratégico que el Gobierno lleva adelante para combatir el coronavirus.

En tanto, del total de Sputnik V que se repartieron este fin de semana, 994.500 dosis corresponden al componente 1 y 152.500 son componente 2.

Según el criterio dispuesto por el Ministerio de Salud de la Nación, en base a la cantidad de población de cada distrito, a la provincia de Buenos Aires le correspondieron 382.500 dosis de componente 1 y 58.750 de componente 2; a la Ciudad Autónoma 67.500 y 10.125; a Catamarca 9.000 y 1.125; a Chaco 27.000 y 4.500; a Chubut 13.500 y 2.250; a Córdoba 83.250 y 12.625; a Corrientes 24.750 y 3.375.

En tanto, a Entre Ríos 29.250 y 4.500; a Formosa 13.500 y 2.250; a Jujuy 18.000 y 2.250; a La Pampa 6.750 y 1.125; a La Rioja 9.000 y 1.125; a Mendoza 42.750 y 6.750; a Misiones 27.000 y 4.500.

Asimismo, a Neuquén 13.500 y 2.250; a Río Negro 15.750 y 2.250; a Salta 31.500 y 4.625; a San Juan 18.000 y 2.250; a San Luis 11.250 y 2.250; a Santa Cruz 9.000 y 1.125; a Santa Fe 76.500 y 12.375; a Santiago del Estero 22.500 y 3.375; a Tierra del Fuego 4.500 y 1.125; y a Tucumán 38.250 y 5.625.

### Chile. Cuatro claves del proyecto que busca bajar los precios a los medicamentos

Marcela Gómez

La Pauta, 21 de junio de 2021

<https://www.pauta.cl/economia/proyecto-farmacos-2-busca-bajar-precios-medicamentos>

Luego de 15 meses, el Congreso ya logró acuerdos para cambiar cómo se recetan y se compran los remedios. También hay nuevas normas para mayor transparencia y probidad al mercado.

Un conjunto de modificaciones en la forma en que adquirimos medicamentos y en las regulaciones que pesan sobre quienes los producen, importan y expenden considera el proyecto de ley denominado Fármacos 2 [1], que desde marzo enfrenta las definiciones finales luego de seis años de tramitación. Una Comisión Mixta de diputados y senadores negocia ahora una fórmula definitiva, que deberá ser votada como un todo por el Senado y la Cámara de Diputados como paso final a su transformación en ley.

Ya ha transcurrido un año desde que se constituyera dicha instancia legislativa [1], lo que revela la complejidad de un debate que pone, por un lado, la salud de las personas y los precios que pagan por los medicamentos y, por otro el funcionamiento de la industria farmacéutica. Aunque la moción original apuntaba a regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias [2] (propuesta que fue eliminada del texto), lo cierto es que son muchos los temas que se busca abordar.

Próxima a terminar su trabajo, la Comisión Mixta ha logrado perfilar acuerdos en algunos temas, que revisamos aquí, aunque aún podrían sufrir modificaciones. El más candente, que apunta a fijar precios o definir valores máximos para los medicamentos, sigue trabando el debate [3].

#### No se prescribirán marcas

Una innovación importante del proyecto es la obligación de los médicos de prescribir un fármaco por la Denominación Común Internacional (DCI) [4], aunque podrían incluir la marca o nombre de fantasía. El DCI es el nombre genérico que identifica el principio activo farmacéutico y es asignado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ejemplos de DCI son paracetamol, ibuprofeno o amoxicilina. El proyecto también obliga al rotulado de los fármacos con esta denominación.

Hay dos razones para este cambio. Una es evitar la influencia que puede ejercer el marketing de los laboratorios sobre los médicos, para que receten sus productos. La otra razón es hacer posible el reemplazo del medicamento recetado por su bioequivalente; es decir, por otro fármaco que tendría el mismo efecto clínico y perfil de seguridad del original [5], pero de menor precio. De este modo se busca abaratar el costo para los consumidores.

Incluso las compras de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), que adquiere para todo el sistema público de salud [6], se harían por DCI.

Fuentes de la industria insisten en que los problemas de precio de los medicamentos no son una generalidad, sino que se concentran en los productos innovadores con patente y en aquellos de marca (sin patente) [7] que no tienen bioequivalentes disponibles. Advierten que en ambos casos, el costo no se verá afectado al prescribir por DCI, ya que al no existir bioequivalentes certificados simplemente no hay alternativas más baratas para los consumidores.

### **Política de intercambiabilidad (bioequivalencia)**

El proyecto dispone de un plazo de seis meses para establecer una estrategia de intercambiabilidad de medicamentos, mediante un reglamento y una norma técnica que deberá desarrollar la autoridad sanitaria.

Esta política definirá qué fármacos se pueden intercambiar por bioequivalentes y cuáles no, como los complejos y los que recién ingresan al mercado. Se partirá con unos cinco mil productos intercambiables a 2021 (que ya han certificado su bioequivalencia), pero otros seis mil deberán sortear ese proceso.

Entre los laboratorios estiman que es un plazo muy acotado para realizar los estudios necesarios y que la autoridad revise las solicitudes de muchos productos simultáneamente. Añaden que, además, hay dudas sobre qué ocurrirá en la transición con los productos que aun no demuestran bioequivalencia y con aquellos no intercambiables. Y hay temor que, como ya ha ocurrido, este tipo de complejidades lleve a un aumento de precios en productos genéricos [8] y a bajas marginales en aquellos de marca.

Una dificultad adicional es la falta de posicionamiento de la bioequivalencia como una opción atractiva. Como reportó el estudio de mercado de la Fiscalía Nacional Económica (FNE) [9], el 40% de los médicos no confía en la calidad de los productos bioequivalentes, lo que diluye la promoción de la bioequivalencia que realiza el Ministerio de Salud con su plan comunicacional "Exige el amarillo" [10].

### **Nueva fórmula de venta**

Luego que los parlamentarios plantearan diversas ideas para limitar los precios de los remedios, hubo consenso en trabajar sobre la propuesta formulada por la FNE en el citado estudio.

En simple, ésta cambia la forma en que venden las farmacias: estarán obligadas a entregar el medicamento más barato de acuerdo con la receta con DCI (habitualmente, un bioequivalente) y al precio de costo, agregando una tarifa fija por sus servicios (conocida como tarifa de dispensación). La competencia, entonces, se daría en la dispensación y no habría incentivo a vender los fármacos de mayor precio, al no incidir en los retornos para la farmacia.

El Gobierno recogió esta idea y propuso fijar un precio máximo para medicamentos con patente y que estén cubiertos por el GES [11] (no para el resto). Y también regular la venta de fármacos en farmacias empleando el precio de costo y la tarifa de

dispensación, agrupando los medicamentos en 10 categorías según DCI (cada una con una tarifa diferente) y con obligación de vender el más barato. Esta fórmula no logró concitar respaldo en la Comisión Mixta, donde la oposición puso sobre la mesa ideas más agresivas para fijar precios, insistiendo que los fármacos deben ser tratados como bienes de primera necesidad.

Tampoco hubo respaldo desde los laboratorios e importadores, al estimarse que el camino más bien pasa por incorporar los medicamentos como parte de las coberturas de los seguros (Isapre y Fonasa) y que en aquellos de mayor costo para el bolsillo se debería seguir la experiencia de la ley de enfermedades catastróficas (conocida como Ricarte Soto) [12]. Desde el mundo de las farmacias, la preocupación es que el mecanismo no logre los resultados esperados y que ellos -como cara al público- reciban las quejas de los consumidores. "Nadie puede vender barato algo que compra caro"[13], dijo a El Mercurio el director general de la división Salud de Femsal (dueña de la cadena Cruz Verde), Daniel Belaúnde, al explicar su visión crítica sobre la propuesta.

Mientras se busca cómo acercar posiciones en esta materia, la central del proyecto, otra idea del Ejecutivo sí recibió respaldo transversal: crear un observatorio de precios para comparar los valores de estos productos, con referencias locales e internacionales.

### **Conflictos de interés y transparencia**

La iniciativa también avanza en materia de transparencia y conflictos de interés en el ámbito de la salud. Por ejemplo, las compañías farmacéuticas deberán informar de manera pública las transferencias de valor a médicos y otros actores del ámbito sanitario.

"Se trata de un proyecto similar a la Sunshine Act de EE. UU. [14] y otras iniciativas legislativas protransparencia en Europa. Esto constituye un gran avance para transparentar los vínculos financieros entre industria y prestadores sanitarios, aunque es necesario seguir trabajando en la prevención y manejo de los conflictos de intereses que resultan de estos vínculos", plantea el profesor del departamento de Bioética y Humanidades Médicas de la Universidad de Chile y presidente de la ONG Médicos Sin Marca [15], Bernardo Aguilera.

La iniciativa también estipula que prestadores de salud y centros de educación e investigación en salud deberán tener reglamentos que regulen los conflictos de intereses que afecten a sus integrantes. "Aquí el desafío será velar porque estos reglamentos tengan estándares adecuados y no se limiten a transparentar los conflictos de intereses, sino que también ayuden a manejarlos y sobre todo a prevenirlos", afirma Aguilera. Por ejemplo, opina que deberían definir que médicos "que han recibido financiamiento de compañías farmacéuticas no participen de decisiones donde los intereses de esas firmas estén, directa o indirectamente, en juego".

Incumplir las disposiciones sobre conflictos de intereses conduce a multas entre 100 UTM y 10.000 UTM (\$5,2 millones a \$520 millones aproximadamente), fiscalizadas por el Instituto de Salud Pública (ISP).

Con todo, el académico lamenta que no haya avances en cuanto a la actividad de los visitantes médicos. Esto porque si bien

inicialmente el proyecto apuntaba a no permitir estas visitas en forma directa a los médicos en el sector público, luego la autorizó bastando una resolución del director del establecimiento y que no interfiera con la atención de pacientes. "Es una oportunidad perdida de terminar con esta práctica de marketing que tiene cero relevancia desde un punto de vista sanitario", concluyó.

#### Referencias

1. El Senado de Chile. A Comisión Mixta ley de Fármacos 2. <https://www.senado.cl/a-comision-mixta-ley-de-farmacos-2/senado/2020-01-21/174951.html>
2. El Senado de Chile. Boletín 9914-11 Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias. [https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin\\_ini=9914-11](https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php?boletin_ini=9914-11)
3. El Senado de Chile. Ley de Fármacos 2: en su recta final <https://www.senado.cl/ley-de-farmacos-2-en-su-recta-final/senado/2021-01-22/101018.html>
4. Ministerio de Salud ¿Qué es el DCI? [https://www.minsal.cl/DCI\\_INN/](https://www.minsal.cl/DCI_INN/)
5. Universidad San Sebastián ¿Qué diferencia tienen genéricos y bioequivalentes? 9 de diciembre de 2019 <https://www.uss.cl/medicina/diferencia-genericos-bioequivalentes/>
6. CENABAST ¿Quiénes somos? <https://www.cenabast.cl/institucion/quienes-somos/>
7. Luis Enrique Ledón Pérez; Abel Hernández Chávez. Capítulo 22: Medicamentos de patente, genéricos intercambiables y similares. Access Medicina. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489&sectionid=96952814>
8. Marcela Gómez. Bioequivalencia redujo medicamentos disponibles y elevó los precios. La Pauta, 7 de noviembre de 2018 <https://www.pauta.cl/economia/bioequivalencia-redujo-medicamentos-disponibles-y-elevo-los-precios>
9. Fiscalía Nacional de Economía. FNE recomienda reforma estructural al mercado de los medicamentos 20 de noviembre de 2019 <https://www.fne.gob.cl/fne-recomienda-reforma-estructural-al-mercado-de-los-medicamentos/>
10. Ministerio de Salud. Exige El Amarillo. <https://www.minsal.cl/exige-el-amarillo/>
11. Superintendencia de Salud. Garantías Explícitas en Salud (GES) <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html>
12. Superintendencia de Salud. Ley Ricarte Soto. <https://www.supersalud.gob.cl/consultas/667/w3-propertyvalue-7143.html>
13. <https://digital.elmercurio.com/2021/06/13/B/TJ3VKT20#zoom=page-width>
14. The Physician Payments Sunshine Act (S.301) requires drug, biologic, and medical device manufacturers to report certain gifts and payments made to physicians <http://sunshineact.blogspot.com/>
15. Médicos sin marca busca promover una medicina crítica, independiente y centrada en las necesidades del paciente. <https://medicossinmarca.cl/>

### En Colombia también hay inequidad en el abastecimiento de medicamentos

Pedro Amariles

*El Espectador*, 10 de julio 2021

<https://www.elespectador.com/salud/en-colombia-tambien-hay-inequidad-en-el-abastecimiento-de-medicamentos/>

Desde hace casi un año medicamentos sedantes, analgésicos y relajantes musculares escasean. Departamentos como Caquetá están pasando serios aprietos.

La pandemia por COVID-19, además de los efectos devastadores para la salud, la economía y la sociedad en general, ha desnudado las limitaciones de los países, en especial los de ingresos económicos bajos-medios, para garantizar la disponibilidad y acceso a productos farmacéuticos esenciales, en los procesos de prevención y atención en salud de personas con COVID-19. Esta situación, aunque se pueden reconocer otras causas, se atribuye principalmente a la dependencia de estos países de importaciones de productos como equipos y dispositivos médicos, medicamentos, y principios activos y excipientes requeridos para la manufactura de productos farmacéuticos.

En el escenario global, esta situación ha sido mediática por el caso de las vacunas contra la COVID-19, debido a la clara inequidad, en la disponibilidad y acceso a este tipo de productos, acorde con los ingresos económicos de los países. Sin embargo, en el caso de Colombia, también se ha sentido y sufrido el desabastecimiento de otros medicamentos cuya manufactura es relativamente más sencilla. De forma específica, desde hace ya unos 10-12 meses, se ha evidenciado con medicamentos sedantes, analgésicos y relajantes musculares, fundamentales para la adecuada atención de los pacientes con COVID-19 (u otros problemas de salud) ingresados a unidades de cuidados intensivos (UCIs).

Hasta acá, es probable que, soportado en la situación asociada a la pandemia COVID-19, la inequidad entre países, aunque “preocupante”, se acepte y facilite la identificación de la necesidad existente de adelantar acciones orientadas a mejorar la soberanía/autonomía con los productos farmacéuticos. Sin embargo, el agravamiento de esta inequidad al interior del país, por condiciones geográficas y sociales, podría ser menos aceptable y demandar soluciones inmediatas y efectivas, las cuales, por su complejidad, deben ser intersectoriales e interinstitucionales.

#### Inequidad agravada territorios marginales del país

Aunque la situación descrita para los medicamentos requeridos en las UCI es “preocupante” para el país y demanda acciones concretas orientadas a solucionarla, la misma tiende a ser más notoria en ciertos territorios de Colombia. En este sentido, la situación es más sentida y sufrida en los departamentos marginales y periféricos (territorios nacionales, hasta la Constitución de 1991), caso del departamento del Caquetá.

En este contexto, la situación de las Instituciones de Salud que atienden pacientes en UCI (Clínica Medilaser S.A y Hospital Departamental María Inmaculada) en este territorio podría servir de ejemplo de esta inequidad agravada y menos aceptada. En esencia, directivos de estas dos instituciones han manifestado, por escrito y por redes sociales, la imposibilidad que tienen para adquirir sedantes, analgésicos, bloqueadores neuromusculares y algunos antibióticos (de elección y alternativos), en las cantidades necesarias para el tratamiento de pacientes en UCI, al

menos por 20 días promedio requeridos; lo que los obliga a orientar la remisión de pacientes, desde sus respectivas instituciones, debido a que, por el desabastecimiento de estos productos, no pueden ser atendidos adecuadamente.

Esta problemática ha sido comunicada al INVIMA, entidad que, como solución, ha proporcionado el listado con los contactos de los titulares e importadores de medicamentos declarados como vitales no disponibles autorizados en el país. Esta orientación, que puede ser una opción para los grandes departamentos que cuentan con grandes ciudades urbanas, no ha sido solución para el Caquetá, pues la respuesta que reciben, al contactar a dichos titulares, es que no tienen disponibilidad de dichos productos, debido a que se tienen reservados para otras instituciones.

En este contexto, pasando al plano hipotético, es probable que las “reservas” argumentadas sean para instituciones hospitalarias de ciudades que cuentan camas UCI que superan las miles y, por tanto, con mayor probabilidad de generar mejores relaciones comerciales que las instituciones de Meta. Además, la ausencia de establecimientos farmacéuticos mayoristas y las limitaciones para el acceso vial en estos territorios marginales, complejizan más la situación. Por tanto, en Colombia, existe inequidad en la disponibilidad y acceso a medicamentos (similar a la existente en otros campos), entre los territorios urbanos y los periféricos.

#### **Inequidad en el acceso y disponibilidad en los medicamentos monopolio de Estado**

Adicionalmente, resulta “inaceptable” que sean los departamentos marginales los que, además de mayor probabilidad de presentar desabastecimiento de productos comercializados por terceros, también sean los que carezcan de la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, caso de la morfina e hidromorfona. Esta situación, además evidencia limitaciones en el cumplimiento de la función principal que tiene el Fondo Nacional de Estupefacientes: Garantizar la disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado, en todo el territorio nacional. Por ello, el Estado colombiano debe establecer mecanismos inmediatos y efectivos que, mínimo con los medicamentos que son de su competencia, en estos

Departamentos no se presente inequidad en el acceso y disponibilidad.

#### **Alternativas posibles de solución**

La pandemia por COVID-19 ha favorecido la identificación y caracterización de la necesidad que tiene Colombia de contar con una Política Pública, orientada a garantizar la autonomía con productos farmacéuticos: dispositivos y equipos médicos, materias primas y medicamentos, incluyendo vacunas, de interés público (esenciales). En este sentido, en el Congreso cursa una iniciativa legislativa (Proyecto de Ley 372 de 2020 de Senado), cuya versión, posterior a ajustes notorios del texto inicial, acorde con sugerencias y observaciones generadas desde diferentes actores y sectores, fue aprobada en primer debate el pasado 16 de junio de 2021, en la comisión sexta del Senado de Colombia.

Aunque queda mucho trabajo por hacer, el proyecto de Ley 372 de 2020 es un punto de partida (“gotas de agua iniciales de este vaso a llenar”) para avanzar, de forma articulada y colectiva, en la consolidación de una política pública de soberanía (autonomía/independencia) con los productos farmacéuticos y, con ello, disminuir la dependencia existente a la importación de los mismos. Sin embargo, en el camino que le queda por recorrer en el Congreso del país, este proyecto requiere continuar siendo ajustado/mejorado, con nuevas sugerencias/aportes, provenientes de los grupos de interés en este tema. Dichas sugerencias/aportes, además de su esencia (avanzar en la soberanía farmacéutica del país), deben tener como propósito superior el beneficio colectivo, la salud pública y el logro unas mejores condiciones para los colombianos. En ello, resulta fundamental la articulación público-privada y académica del país (Universidad, Empresa y Estado), al igual que de las capacidades y la institucionalidad relacionada que existe en el país.

\*Doctor en Farmacia (Homologado a PhD en Farmacología), Profesor titular y Coordinador del grupo de investigación Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia.

#### **EE UU. El rango en los precios de los medicamentos de uso frecuente que se han incluido en las listas hospitalarias de precios**

*(The spread in hospital chargemaster prices for common drugs)*

*Tori Marsh et al.*

*El equipo de investigación de GoodRx, junio de 2021*

<https://www.goodrx.com/blog/wp-content/uploads/2021/06/The-Spread-in-Hospital-Chargemaster-Prices.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

#### **Tags: precios hospitalarios de medicamentos, CMS, hospitales, medicamentos hospitalarios, variabilidad de precios, transparencia de precios**

Desafortunadamente, la nueva resolución de los Centros de Medicare y Medicaid (CMS) que exige a los hospitales ser transparentes con los precios, se queda corta. La mayoría de las listas hospitalarias de precios son todo menos transparentes.

La política vigente el 1 de enero de 2021, exige que los hospitales publiquen los precios de los medicamentos, pruebas de laboratorio y otros servicios en una lista maestra de precios, como parte de un esfuerzo por lograr que los precios

hospitalarios sean más asequibles. Pero en lugar de mejorar la transparencia, estos listados de precios están plagados de problemas, están fuera del alcance de los pacientes y solo subrayan la naturaleza variable y aparentemente aleatoria que tienen los hospitales para establecer los precios.

Una investigación reciente que analizó estas listas de precios ilustra algunos de sus problemas. El trabajo de Bernstein sobre los precios hospitalarios de más de 15 medicamentos especiales documentó un margen de beneficio 2,5 veces superior que el precio promedio de venta. Otra investigación de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America encontró que las

aseguradoras pagaban a los hospitales precios que eran casi 2,5 veces superiores a lo que el hospital pagaba para adquirir el medicamento. Sin embargo, todos estos análisis se centran en medicamentos de especialidad, notoriamente costosos.

Nuestro equipo en GoodRx quiso comparar los precios de las listas maestras de precios con algo más tangible: los precios que se pagan en efectivo en las farmacias para medicamentos de uso frecuente. Estos precios al contado, también conocidos como precios promedio para minoristas, son fáciles de acceder y son una referencia válida para conocer el precio "justo" que un consumidor debe pagar. Pero según nuestra investigación, en un entorno hospitalario, las cosas no siempre son justas.

Después de meses de analizar los datos de las listas maestras de precios, está claro que la nueva legislación que tiene como objetivo mejorar la transparencia puede ser una solución demasiado simple para solucionar un enorme problema de los precios de los servicios de salud, y los pacientes podrían quedarse sin información, especialmente los más vulnerables desde el punto de vista financiero. El nuevo informe presenta

nuestros hallazgos sobre los precios de 12 medicamentos de uso frecuente que se han incluido en la lista maestra de precios de 16 hospitales.

Entre nuestros resultados importantes:

1. Los precios de los medicamentos genéricos de uso rutinario son costosos y varían de un hospital a otro.
2. Las listas maestras de precios asignan valores para los medicamentos genéricos de uso frecuente que son hasta un 6,000% superiores al precio promedio para minoristas que usan las farmacias de todo el país.
3. Muchos hospitales aún no se adhieren a las reglas de los CMS.
4. Los problemas de información son abundantes, dañando la transparencia y, en última instancia, a los consumidores.
5. Hay que modificar los datos y las políticas para que los consumidores se beneficien de la resolución.

### EE UU. Los precios de los medicamentos preocupan a los estadounidenses de edad avanzada. Encuesta de opinión entre los consumidores de medicamentos de venta con receta

*(Drug prices weigh on older Americans. Consumer views on prescription drugs survey)*

Keenan TA

Investigación AARP, Julio 2021

<https://doi.org/10.26419/res.00476.001>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: AARP, precios medicamentos, asequibilidad de los medicamentos, adulto mayor, Congreso de EE UU, Medicare**

La salud de la mayoría de los estadounidenses de 50 años o más depende de los medicamentos de venta con receta, sin embargo, muchos están preocupados por si pueden pagarlos.

Consecuentemente, a partir de esta realidad hay un cierto consenso: los legisladores deben tomar medidas para que los medicamentos sean más asequibles, y deben hacerlo lo antes posible.

Esta es la conclusión de una encuesta reciente de AARP a los votantes registrados que se realizó por teléfono en junio.

El tema de la asequibilidad de los medicamentos de venta con receta afecta la vida de muchos estadounidenses y más a medida que envejecen. Mientras que el 70% de las personas de 50 a 64 años que residen en EE UU utilizan regularmente medicamentos de venta con receta, el 86% de las personas mayores de 65 años lo hacen.

La razón principal por la que las personas no adquieren los medicamentos de venta con receta que necesitan es su precio. Además, según documentó AARP, los menores de 65 años tendían a preocuparse más por el precio que los mayores. Independientemente de su afiliación política, alrededor de dos tercios de los votantes creen que los consumidores estadounidenses pagan más por los medicamentos de venta con receta que las personas de otros países.

El 87% de los encuestados cree que, para abordar este problema, el Congreso de EE UU debería tomar medidas, y el 70% dice que es muy importante encontrar soluciones para reducir los precios de los medicamentos este año. El éxito de las negociaciones por las vacunas COVID-19 con las compañías farmacéuticas ha hecho que muchos votantes estén más dispuestos a pensar que el gobierno debería negociar precios más bajos para otros medicamentos.

Cuando se les preguntó acerca de las propuestas legislativas que podrían ofrecer alivio, el 87% estuvo de acuerdo en que se debería permitir que Medicare (el mayor comprador de medicamentos de venta con receta en EE UU) negociara con las compañías farmacéuticas. Además, más de las tres cuartas partes de los encuestados apoyan poner un límite al monto que los adultos mayores deben pagar por los medicamentos, así como evitar que las compañías farmacéuticas cobren a los consumidores estadounidenses más que a los de otros países. El apoyo a las diferentes soluciones fue consistentemente alto entre la gente de todos los partidos.

AARP encontró que el 77% de los demócratas y el 57% de los republicanos dicen que verían más favorablemente a un miembro del Congreso si apoyara la legislación para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta.

La investigación de AARP no documentó que hubiera preocupación por si intervenir en los precios de los medicamentos pudiera interferir con el desarrollo de la industria, y 8 de cada 10 estadounidenses mayores de 50 años dicen que los



precios de los medicamentos pueden reducirse sin dañar la innovación, y hay pocas diferencias entre los partidos políticos.

### Metodología

La encuesta de AARP incluyó a votantes registrados de 50 años o más y se realizó a principios de junio de 2021. Se contactó a

los encuestados por teléfono (60% en teléfonos fijos y 40% en celulares) y se les entrevistó durante unos 10 minutos en inglés y español. La muestra representativa a nivel nacional fue ponderada por edad, género, raza/etnia y educación.

### Precios de los medicamentos: los países europeos unen fuerzas

*Revue Prescrire* 2020; 40(438)305-6

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos Agencias Reguladoras y Políticas 2021; 24(2)

Juntos quieren fortalecer su posición contra las compañías farmacéuticas.

Durante la última década, impulsado por el comportamiento lucrativo de las empresas farmacéuticas, el precio de los nuevos medicamentos se ha disparado de forma desproporcionada en comparación con el coste del I+D [1].

Ante esta espiral ascendente, varios países europeos se están uniendo para negociar precios y fortalecer su posición frente a las empresas farmacéuticas. Los grupos son: BENELUXAI (Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Austria e Irlanda), la Declaración de La Valeta (Chipre, Croacia, España, Grecia, Irlanda, Italia, Malta, Portugal, Rumanía y Eslovenia) y una alianza centroeuropea que reúne a Hungría, Lituania, Polonia y Eslovaquia (con la República Checa como observador) [2].

Además, Italia presentó una propuesta a la Organización Mundial de la Salud (OMS) exigiendo más transparencia en los precios de los medicamentos, una resolución que la OMS adoptó en su Asamblea Mundial de la Salud anual en mayo de 2019 [3]. Sin embargo, los estados miembros de la OMS no votaron a favor de la transparencia en el coste de la I+D farmacéutica, que habían solicitado una amplia variedad de organizaciones, incluyendo *Prescrire* [3, 4].

En septiembre de 2019, en la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU), el ministro de sanidad holandés invitó a los

países a “organizar una oposición mundial para incrementar la presión sobre las compañías farmacéuticas. Estas empresas operan a escala mundial, a menudo con poca o ninguna competencia, y en ocasiones pueden exigir precios absurdos por sus medicamentos patentados. Necesitamos desesperadamente cada euro, si queremos que nuestra atención sanitaria sea accesible y costeable” [5].

Por su parte, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) ha manifestado su deseo de que los precios de los medicamentos se sigan fijando a nivel nacional [2]. ¿Podría ser esto una señal de que, trabajando juntos, los países europeos están ganando fuerza en sus relaciones con las compañías farmacéuticas?

### Referencias

1. Prescrire Editorial Staff “Pharmaceutical companies: profit above all else” *Prescrire Int* 2018; 27 (196): 222-223.
2. Paun C “Europe struggles to face down Big Pharma” 28 de marzo de 2018. [www.politico.eu](http://www.politico.eu) acceso 25 de septiembre de 2019: 7 páginas.
3. Miles T “WHO agrees watered-down resolution in transparency in drug costs” 28 de mayo de 2019. [www.reuters.com](http://www.reuters.com) acceso 25 de septiembre de 2019: 1 página.
4. “Open letter to WHO member states” 6 de marzo de 2019. [www.keionline.org](http://www.keionline.org) acceso 25 de septiembre de 2019: 4 páginas.
5. Government of the Netherlands “Oproep Bruins aan landen tijdens VN-top: strijd mee tegen te hoge medicijnrijzen” 23 de septiembre de 2019. [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) acceso 16 de octubre de 2019: 2 páginas.

### Países Bajos. La Autoridad de Competencia holandesa (ACM), responde a la solicitud de la Pharmaceutical Accountability Foundation y multa a la compañía farmacéutica Leadiant con €19,5 millones (US\$23 millones)

*(Dutch Competition Authority ACM honours the enforcement request of Pharmaceutical Accountability Foundation and fines pharmaceutical company Leadiant with €19.5 million [US\$23 million])*  
*The Pharmaceutical Accountability Foundation*, 19 de julio de 2021

<https://www.acm.nl/en/publications/acm-imposes-fine-drug-manufacturer-leadiant-cdcas-excessive-price>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** control de precios, medicamento huérfano, transparencia, industria farmacéutica, Pharmaceutical Accountability Foundation

El 7 de septiembre de 2018, la Pharmaceutical Accountability Foundation (PAF) solicitó que se aplicara la ley contra Leadiant, por haber abusado de su posición dominante en el mercado del ácido quenodesoxicólico (en inglés CDCA). La empresa había aumentado el precio de su producto 500 veces después de obtener la exclusividad en el mercado por tratarse de un medicamento huérfano. Ver [https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-](https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/Pressrelease_web_PharmaAccountabilityFoundation_sept18.pdf)

[content/uploads/2021/07/Pressrelease\\_web\\_PharmaAccountabilityFoundation\\_sept18.pdf](https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/Pressrelease_web_PharmaAccountabilityFoundation_sept18.pdf)

La Autoridad Holandesa de Consumidores y Mercados (*The Netherlands Authority for Consumers and Markets* o ACM) decidió el 19 de julio que Leadiant había abusado de su posición dominante en el mercado e impuso una multa de €19,5 millones.

“Nos alegra la decisión de la ACM de que Leadiant ha abusado de su posición económica dominante”, dijo Wilbert Bannenberg, presidente de la Pharmaceutical Accountability Foundation

(PAF). “El pirata farmacéutico Leadiant fue multado con razón por la ACM por el precio excesivamente alto de CDCA. Gracias a este fallo, aprovecharse de medicamentos antiguos y asequibles ya no resulta rentable. Creemos que las empresas farmacéuticas tienen el deber de velar para que los medicamentos sean asequibles y estén disponibles para los pacientes”.

PAF considera apropiada la multa de €19,5 millones: Leadiant había aumentado el precio 500 veces: de €308 euros al año a €153.500 al año. Y durante 1,5 años, las aseguradoras de salud pagaron esa elevada cantidad para 60 pacientes holandeses, en lugar del CDCA que se prepara magistralmente en el Centro Médico de la Universidad de Ámsterdam (AUMC) que es cinco veces más barato.

Las autoridades nacionales de competencia de Bélgica, Italia y España también han sido alertadas sobre el precio excesivo de CDCA (puede ver los documentos en los siguientes enlaces).

- <https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/Belgium-Plainte-relative-a-un-abus-de-position-dominante-28.03.2019.pdf>

- <https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/20191010-ICA-investigating-Leadiant-medicine-for-the-treatment-of-xanthomatosis.pdf>

- [https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/Spain-CNMC\\_Leadiant\\_Abuso-Mercado\\_Definitiva.pdf](https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2021/07/Spain-CNMC_Leadiant_Abuso-Mercado_Definitiva.pdf)

### Paraguay. Fijación de precios de medicamentos en tiempos de pandemia. Urgente y necesario

Cynthia Andino

*El Nacional*, 31 de marzo de 2021

<https://www.elnacional.com.py/opinion/2021/03/31/fijacion-de-precios-de-medicamentos-en-tiempos-de-pandemia-urgente-y-necesario/>

En tiempos de crisis se hace compleja la asignación de recursos económicos de forma equitativa. En ese sentido el Estado, para proteger a los ciudadanos, debería establecer precios máximos para determinados bienes -en especial los medicamentos de uso humano-, para que a través de ese precio máximo no existan abusos mercantilistas por parte de determinadas empresas. Caso contrario, muchas familias seguirán obligadas a destinar grandes sumas de dinero en determinados medicamentos por sus precios exorbitantes y a realizar contrabando para salvar la vida de sus seres queridos. El bienestar económico de los ciudadanos está siendo afectado en lo que respecta a la compra de los demás bienes y servicios de la canasta básica familiar, necesarios para la subsistencia digna.

Por regla general, los precios en el mercado deben establecerse a través de la libre oferta y la demanda; empero, en tiempos de crisis y emergencia, existen abusos y especuladores, como está sucediendo en la actualidad en nuestro país. Por lo tanto, por cuestiones de distribución equitativa, para evitar precios excesivos y especulaciones, el Estado tiene que intervenir mediante un control de precios de determinados bienes para conseguir objetivos sociales y de esta forma proteger a los ciudadanos. En consecuencia, en esta emergencia sanitaria se hace urgente la creación de un “Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo humano”, como tienen Colombia y Ecuador, entre otros países.

El abuso del régimen europeo de medicamentos huérfanos por parte de la industria ha alcanzado proporciones epidémicas en los últimos años. Desafortunadamente, Leadiant no es una excepción. Otros ejemplos incluyen:

- El 7 de julio, el ministro de salud holandés, van Ark, decidió que el seguro de salud holandés no reembolsaría la mexiletina (Namuscla de Lupin) porque es 100 veces más cara y es más barato importar genéricos o producirla magistralmente.
- La empresa sueca Egetis recibió críticas de la prensa por el posible secuestro del fármaco para la tiroides triac (tiratricol), que según los analistas podría volverse 1000 veces más caro.

La PAF considera que esta decisión de la ACM es un primer paso importante para poner fin a la piratería farmacéutica.

Para cualquier comentario, los periodistas se pueden comunicarse con:

Wilbert Bannenberg, physician (np) and Chairman of the Board PAF, +31 620873123, [voorzitter@farmaterverantwoording.nl](mailto:voorzitter@farmaterverantwoording.nl)

Emily Dowdalls, pharmacist (np) and Project Coordinator PAF, +31 612625993, [projectcoordinator@farmaterverantwoording.nl](mailto:projectcoordinator@farmaterverantwoording.nl)

PAF website: <https://www.farmaterverantwoording.nl/en>

### ¿Qué habría que hacer para implementarlo?

Este Consejo debería estar adscrito al Ministerio de Salud y formar parte de él, y para implementarlo se debe modificar el artículo 38 de la Ley N° 1119/97 de Productos para la Salud y otros, para que solo participen en el Consejo miembros de los poderes públicos del Estado. Ya que conforme la redacción actual de dicho precepto se prevé la participación de delegados del sector privado; se debe reformar esto ya que los laboratorios privados no pueden ser juez y parte.

La composición del Consejo puede ser interinstitucional de los ministerios de salud, hacienda, e industria y comercio. Sus ingresos provienen de las tasas que pagan los laboratorios o personas que van a comercializar los medicamentos en el país.

### ¿Cuáles serían sus funciones específicas?

La principal función del Consejo sería determinar los precios de los medicamentos y modificarlos cuando fuere necesario, siempre para disminuirlos. También tendría la facultad de analizar la calidad y el precio de los medicamentos, comparando con precios y factores de la región (Latinoamérica). Asimismo, podría sugerir o solicitar las licencias obligatorias de los medicamentos con patente, en caso de emergencia sanitaria nacional o similar, también promover la compra de medicamentos genéricos de calidad. Además de ello, realizar el

control en caso de incumplimiento de la norma y, de ser el caso, sancionar.

También, en el caso de los medicamentos únicos, con patente, con marca, o que no tengan suficiente competencia para su venta en territorio paraguayo, tiene que fijar el precio máximo antes de autorizar su venta. Por ejemplo, en el caso de un medicamento oncológico que es único, ya que no tiene competencia ni sustituto, en la actualidad el laboratorio o distribuidor fija el precio que desea sin que el paciente (cliente) pueda adquirir dicho medicamento de otro proveedor, como está sucediendo con muchos medicamentos utilizados en esta emergencia sanitaria. Y, ante la falta de regulación, algunos laboratorios se están aprovechando de esa falla.

### ¿Cómo desarrollaría su trabajo?

Debe existir este Consejo permanente con técnicos en la materia que estudien, analicen y resuelvan, con base en estudios económicos, los techos máximos en materia de precios de medicamentos. Además, deberían analizar si es procedente establecer porcentajes máximos de ganancia bruta en la cadena de producción, importación, comercialización, distribución y venta de los medicamentos. Por ejemplo, el establecimiento de un tope de ganancia de hasta 25% del costo del producto, como ocurre en otras naciones.

### Marco jurídico

En Paraguay el marco jurídico relativo a precios de medicamentos de uso humano está consagrado principalmente por:

- La Ley N° 1119/97 “De Productos para la Salud y otros”, que regula la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, importación de medicamentos, régimen de precios, entre otros; y
- El Decreto N° 20996/98 “Por el cual se establecen procedimientos para la Fijación de Precios de Medicamentos”.

En ese sentido, es la División Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), que depende del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), la dependencia encargada de fiscalizar los medicamentos y fijar los precios, entre otras funciones. El Decreto N° 20.996/98 impone de forma anticompetitiva e ilegal a la DINAVISA notificar las

autorizaciones de la fijación de precios que debería emitir a los siguientes gremios privados: las asociaciones de fabricantes e importadores de productos farmacéuticos, de tocador y afines, y la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR).

La CAFAPAR es la encargada de confeccionar y entregar un boletín semanal con información a sus miembros, que deberían ser competidores entre sí. Esta información sobre las autorizaciones que emite la DINAVISA, que incluiría los precios fijados, debe ser de carácter reservado y, en otros casos no pública. Lo único que hace esta comunicación es favorecer la coordinación entre los distintos competidores, o cartelización, porque permite a las empresas conocer el precio al que vende su competencia, lo cual es ilegal y está sancionado de conformidad con el artículo 8 literal a) de la Ley N° 4956/2013 de Defensa de la Competencia.

En esta consigna, y en aras del interés general de toda la Nación, se debe reformar el marco legal e institucional vigente en la materia. Por lo tanto, la nueva Ley para la fijación de precios de medicamentos tiene que derogar, entre otros, el artículo 38 de la Ley N° 1119/97 y no debe incluir a gremios y agentes económicos privados en la integración del mencionado Consejo y por efecto emitir un nuevo decreto reglamentario revocando el Decreto N° 20996/98, ya que está demostrado que el marco normativo vigente, que tiene más de dos décadas desde su promulgación, es inservible e ineficaz para proteger el bolsillo, la salud y el bienestar social de los paraguayos.

Nota de Salud y Fármacos: El 1 de abril de 2021 ABC.com publicó una noticia en la que dice que últimamente en Paraguay se ha especulado con el precio de los medicamentos y ha habido muchas denuncias. Los legisladores han reaccionado “La Cámara de Diputados en su sesión extraordinaria del miércoles aprobó un proyecto de declaración que insta a la Secretaría de Defensa al Consumidor a velar y controlar el cumplimiento de la Ley de Defensa al Consumidor y del usuario en cuanto a la especulación de los precios de los medicamentos que se venden en las farmacias en plena pandemia. Asimismo, se insta al Ministerio de Salud a poner en marcha los sistemas de control actualizados de inventarios para garantizar la transparencia y prevenir fugas en la provisión de los medicamentos” (Ver <https://www.abc.com.py/nacionales/2021/03/31/instan-controlar-precios-de-medicamentos/>).

### Perú. Proyecto para regulación de precios de medicamentos vuelve a Comisión de Salud

Congreso Noticias, 18 de marzo de 2021

<https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/proyecto-para-regulacion-de-precios-de-medicamentos-vuelve-a-comision-de-salud/>

Al término de un intenso debate, el Pleno del Congreso aprobó que el Proyecto de Ley N.º 5657, que propone la regulación de precios máximos de medicamentos y excepcionalmente la regulación de precios de las tarifas clínicas sea, fuera devuelto a la Comisión de Salud para una mejor revisión y estudio.

En efecto, durante la sesión plenaria, el parlamentario Omar Merino López (APP), presidente de la Comisión de Salud, sustentó el proyecto de ley en mención y señaló que dicha iniciativa tenía como objetivo autorizar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) para la regulación

de precios máximos de medicamentos básicos y medicamentos para el tratamiento de Covid-19.

De igual forma, la iniciativa buscaba autorizar a la Superintendencia Nacional de Salud para que regule de forma excepcional los precios máximos de las tarifas de clínicas. Así mismo, la norma proponía la creación de un organismo regulador de precios máximos en el sector salud.

También, se dio a conocer a la representación que recibió algunos aportes que fueron acumulados de otras iniciativas de ley relacionadas para su debate.

Luego del informe, el congresista Moisés Gonzales Cruz (NC) señaló que «el pueblo no puede ser culpable de la incapacidad del Gobierno», y defendió la constitucionalidad de la norma. Su colega Diethel Columbus Murata (FP) señaló que se debe legislar con la data e información básica para estos casos, y se debería mirar este problema de forma integral.

Las parlamentarias Rita Ayasta de Díaz (FP) y Mónica Saavedra Ocharán (AP) coincidieron en señalar la necesidad de mejorar dicha propuesta en las comisiones respectivas.

Aron Espinoza Velarde (Podemos) cuestionó la labor de Susalud (Superintendencia de Salud) por el poco o casi nada de control en el alza de los medicamentos y por el abuso de las clínicas privadas en contra de la población.

Los legisladores Lenin Bazán Villanueva y Enrique Fernández Chacón (FA) coincidieron en señalar que la crisis en el sector salud es parte de la crisis social y la falta de responsabilidad del Ministerio de Salud, en su rol de administrar una adecuada gestión de salud pública.

A su turno, la legisladora Martha Chávez Cossio (FP) señaló que ya existen entes reguladores para evitar abusos y distorsiones, y que no se puede impedir o regular la libertad del mercado.

Al término de las intervenciones realizadas por los parlamentarios, el congresista Omar Merino (APP) solicitó una cuestión previa para que dicho proyecto retorne a la Comisión de Salud, para un mejor análisis y sustentación, que luego fue aprobada por 83 votos a favor 15 en contra y 5 abstenciones.

La propuesta de ley de mayo del 2020 está en: [https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016\\_2021/Proyectos\\_de\\_Ley\\_y\\_de\\_Resoluciones\\_Legislativas/PL05311-20200521.pdf](https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL05311-20200521.pdf)

### **Sudáfrica. Los activistas anuncian que han ganado. La Unión Europea devuelve millones de vacunas de Johnson & Johnson que importaron de Sudáfrica**

*(Europe agrees to return millions of imported Johnson & Johnson vaccines to Africa – Activists claim victory)*

Kerry Cullinan

*Health Policy Watch*, 3 de septiembre de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/europe-agrees-to-return-johnson-johnson-vaccines-to-africa/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: Johnson & Johnson, Janssen, Sudáfrica, Unión Africana, J&J, acceso a vacunas Covid**

La semana pasada, después de una reunión con el presidente de Sudáfrica, Cyril Ramaphosa, la directora de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, acordó devolver a África millones de vacunas COVID-19 de Johnson & Johnson (J&J) que fueron importadas de un fabricante sudafricano. El enviado de la Unión Africana, Strive Masiyiwa comunicó esta noticia el jueves durante una conferencia de prensa de los Centros para el Control de Enfermedades de África (CDC).

A mediados de agosto, el New York Times publicó la noticia de que J&J se había retrasado en la entrega de vacunas a países africanos cuando la planta de fabricación de Aspen Pharmacare en Sudáfrica estaba al mismo tiempo exportando millones de las vacunas J&J / Janssen a Europa. Se puede entender que activistas de la sociedad civil, los gobiernos africanos y la Organización Mundial de la Salud (OMS) recibieran esta información con indignación.

Sin embargo, dijo Masiyiwa, quien dirige el African Vaccine Acquisition Trust (AVAT) que después de que Ramaphosa planteara el problema a Von der Leyen durante la reunión del Pacto del G20 con África el 27 de agosto, Von der Leyen decidió devolver las vacunas. Este jueves, Masiyiwa explicó que "Todas las vacunas producidas en Aspen permanecerán en África y se distribuirán en África". Y añadió que el contrato de J&J con

Aspen se convertiría en un acuerdo de licencia en el que J&J ya no controlaría en dónde se distribuyen las vacunas.

Al mismo tiempo, Fatima Hassan, directora de la Iniciativa de Justicia Sanitaria de Sudáfrica (HJI), aclaró que la Unión Africana y el gobierno sudafricano no deberían atribuirse el mérito del cambio de política de la Unión Europea. Hassan explicó: "La sociedad civil fue la que por su cuenta dio a conocer la situación a dos periodistas del New York Times. En su mayoría, los gobiernos fueron sorprendidos e ignoraban los hechos" y agregó que estaba reservando celebrar el cambio hasta que se devolvieran las vacunas de J&J al continente.

Mientras tanto, el AVAT también facilitó esta semana la entrega de 12.000 vacunas de J&J para el personal de la Comisión de la Unión Africana, el personal de la embajada de la Unión Africana y sus dependientes en Addis Abeba. Según la Dra. Monique Nsanzabaganwa, vicepresidenta de la Comisión de la Unión Africana solo una cuarta parte del AVAT está vacunado. Y añadió: "Esta cifra está muy por debajo de donde debemos estar para estar cerca de la normalidad y volver al trabajo. Por tanto, es pertinente que todo el personal y los supervisores animen a los compañeros a vacunarse, ésta es la única forma de volver a nuestro trabajo".

El miércoles el AVAT entregó las dosis, que habían sido pagadas por los donantes, junto con el primer lote de un gran pedido de vacunas de J&J para Etiopía.

## Compras

### México. Se quebró la mafia de corrupción en medicinas: AMLO

La Jornada, 21 de julio de 2021

<https://www.jornada.com.mx/notas/2021/07/21/politica/se-quebro-la-mafia-de-corrupcion-en-medicinas-amlo/>

En 37 días, el gobierno federal –en cooperación con la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyecto, (Unops)– materializó la compra consolidada de 2.624 millones 768. 642 piezas de medicamentos y materiales de curación, por un monto de 76.969 millones de pesos, con un ahorro de 18.919 millones de pesos.

Fue el secretario de Salud, Jorge Alcocer, quien consideró que tras el “exagerado” interés por los medicamentos oncológicos, ya se garantizó el abasto y distribución de 165 claves “difíciles de conseguir”, para aplicarse en niños con cáncer.

Así, el gobierno de la Cuarta Transformación cumple el compromiso de garantizar el derecho a la salud y la gratuidad en el acceso.

En su conferencia de prensa matutina, el presidente Andrés Manuel López Obrador ponderó el anuncio, pues se acompaña de contratos multianuales hasta 2024. Así “se rompió, se quebró, el sistema de corrupción” en torno a los medicamentos en el cual existió colusión y participación directa de políticos.

Antes, el doctor Alcocer describió el sustantivo acuerdo. Hasta ayer, la Unops había adjudicado un total de mil 38 claves y formalizado 995 con contratos para recibir 693 tipos de medicamentos y 345 de material de curación. Tal compra engloba un monto de 2.262 millones de dólares que equivalen a 45.422 millones de pesos y representan también un volumen de 895 millones de piezas ya adquiridas. De ellas ya se encuentran en el país 197 millones de medicamentos.

No obstante, para llegar a esa situación, relató el funcionario, el pasado 10 de junio la Unops informó que no había tenido éxito en la adquisición de 710 claves de medicamentos y 286 de material de curación porque encontró proveedores que no cumplían con los requisitos mínimos de seguridad, precios no razonables, y claves que ofrecieron empresas ya inhabilitadas en México.

“Al informarle al Presidente, nos dio una clara instrucción: ‘Salgan a comprar, háganlo rápido, háganlo bien, no descansen hasta lograrlo.’”

#### Sí fue posible hacer procesos transparentes

De tal forma el gobierno consiguió comprar de manera más eficiente, en 37 días, lo que al organismo internacional le tomó 10 meses. “Sí fue posible comprar sin sobreprecios y con ahorros; sí fue posible aumentar la participación de proveedores (con empresas mexicanas, de Alemania, Argentina, Canadá, Corea del Sur, Cuba, Estados Unidos, Francia e India); sí fue posible hacer procesos transparentes y abiertos; sí fue posible que la calidad de los medicamentos; y sí fue posible avanzar hacia la optimización de la demanda.

El volumen de piezas adquiridas fue 2.624,768.642; de ellas 1.514 millones son medicamentos y 1.110 millones son piezas de material de curación. Y el monto de la compra es de 76.969 millones de pesos; de la Unops, 45.422 millones de pesos y 31.547 millones de pesos del sector salud.

En torno a las medicinas oncológicas, expuso el secretario Alcocer, “el interés, (es) válido desde luego, pero exagerado y utilizado con otros fines de alguna parte de la información. Los medicamentos oncológicos son los más difíciles de conseguir.

“La Unops adquirió 132 claves de medicamentos oncológicos con un total de 11.795 millones de pesos y un volumen de 6,929.197 piezas, pero faltaban 23 claves de alto consumo y cuatro de abasto complementario. A través de las embajadas de México en India, Argentina, Corea, Canadá, Francia, Alemania y Cuba, se logró la consecución de 27 claves oncológicas, o sea, del total de alto consumo, dentro de las que destacan, para aquellos que tengan interés médico directo, mitoxantrona; ciclofosfamida, muy utilizada; epirubicina; idarubicina; metotrexato; doxorubicina y vincristina.”

El Presidente llamó a todos los trabajadores del sector salud a cuidar los medicamentos: “nada de que no hay medicina en el hospital, pero sí hay en las farmacias cercanas y hasta recomiendan: ‘Ve ahí, porque ahí la vas a encontrar’”.

### El Instituto Mexicano del Seguro Social pagó 18.000 millones de pesos de sobre costo en compras de fármacos e insumos entre 2008 y 2018

Nelly Toche

Medscape, 11 de mayo de 2021

<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5907014>

De acuerdo con el análisis de más de dos millones de adquisiciones obtenidas del Portal de compras del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS, la institución de salud pública más grande de Latinoamérica) compró fármacos y otros insumos médicos a empresas proveedoras con un sobre costo de 18 442 648 397,09 pesos entre los años 2008 y 2018, lo que equivale a 57 campañas presidenciales en México o 15 torres de

control del extinto Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

A este dato sobre el pago de precios mucho más altos que los promedios ponderados anuales se suman otros, como el hecho de que 27.886 proveedores vendieron al IMSS entre 2008 y 2018, pero solo 1% de ellos (278) recibió 78,2% del monto contratado.

La empresa *Dentilab* es la proveedora del instituto a la que se le pagó el mayor monto con sobrecosto (más de 532 millones de pesos).

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

### México. Eliminarán comisión que negociaba precios de los medicamentos

Ángeles Cruz Martínez

La Jornada, 23 de junio de 2021

<https://www.jornada.com.mx/notas/2021/06/21/politica/eliminaran-comision-que-negociaba-precios-de-los-medicamentos/>

Ciudad de México. La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos desaparecerá como parte de los cambios impulsados por la actual administración para concretar las adquisiciones. Ya no tiene razón de existir porque ahora se buscan mejores condiciones de compra en México o el extranjero, de acuerdo con el plan oficial.

Durante una década (de 2008 a 2018), la comisión negociadora fue el mecanismo para buscar disminuciones en los costos de los productos de patente o fuente única, entre ellos los antirretrovirales para VIH/sida. En 2008 se realizó en México la Conferencia Internacional de Sida y una de las polémicas fuertes era el alto costo de las terapias.

Se sumaron otros medicamentos innovadores, como los desarrollados para el control del cáncer, cuyos precios son establecidos por los laboratorios farmacéuticos. Debido a la protección de los derechos de propiedad industrial que tiene una vigencia de 20 años, nadie más los puede fabricar en ese periodo. De ahí la opción de fijar sus tarifas.

Esto no ha cambiado, pero desde el año pasado la encomienda que tenía la Secretaría de Hacienda como entidad responsable de las compras consolidadas recayó en la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), la cual tiene a su cargo las adquisiciones de medicinas y material de curación, incluidas las de patente y fuente única.

El convenio firmado por el gobierno federal con UNOPS así lo establece y de igual forma la agencia se hace cargo de las compras del resto de insumos para el sector salud, sobre las cuales todavía está pendiente el informe oficial acerca del

resultado final de la negociación con los laboratorios de medicamentos innovadores o de los que son únicos fabricantes.

La Unops tampoco ha presentado el resultado global de la licitación internacional sobre medicamentos genéricos, aunque reportes de la industria señalan que sólo logró adjudicar 45 por ciento de las claves y el resto (55 por ciento) se declararon desiertas.

Entanto, el gobierno federal inició el procedimiento administrativo para concretar la desaparición de la comisión negociadora de precios, la cual, en su último informe de 2018, reportó que trabajó sobre 279 medicinas de patente y fuente única, con un valor de 19 mil 368 millones de pesos, y sobre las cuales obtuvo un ahorro de 468 millones de pesos. Esos fármacos se utilizaron en las instituciones públicas de salud durante 2019.

El órgano estaba integrado por los secretarios de Hacienda, Economía, Salud, así como por los directores de los institutos Mexicano del Seguro Social (IMSS) y de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). También participaban como asesores funcionarios de la Secretaría de la Función Pública y de la Comisión Federal de Competencia Económica.

Ahora, el gobierno del presidente Andrés Manuel López Obrador inició el trámite ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) para declarar la desaparición de la comisión negociadora de precios. Entre los argumentos que plantea está que ya existen mecanismos alternos para realizar las compras de insumos para la salud. El proyecto de acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

### ¿Para beneficio de quién? Transparencia en el desarrollo y adquisición de vacunas COVID-19

*(For whose benefit? Transparency in the development and procurement of COVID-19 vaccines)*

Transparency International, mayo 2021

<http://ti-health.org/wp-content/uploads/2021/05/For-Whose-Benefit-Transparency-International.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** contratos vacunas, pandemia, asociación público -privada, subsidio público, compras públicas, secretismo

Un liderazgo deficiente y una política global débil e inconsistente han provocado que la información clave solo se haya compartido gracias a la iniciativa voluntaria de ciertas empresas que desarrollan vacunas, gobiernos y compradores de vacunas. Apremia la necesidad de reformar la política global para mejorar los estándares para compartir la información e incorporar la transparencia en los procesos de desarrollo y contratación.

El argumento a favor de la transparencia en el desarrollo y en los contratos de vacunas es claro: la enorme demanda mundial, las grandes sumas de dinero público que ya se han invertido y gastado, y la necesidad de fomentar la confianza del público en las vacunas porque es la mejor manera de controlar la pandemia. Sin embargo, nuestro análisis de los datos de contratación de 20 de las principales candidatas a vacuna COVID-19, algunas de las cuales ya se están utilizando en todo el mundo, descubrió que hay una tendencia que preocupa a ser muy poco transparentes. Por ejemplo, el 30% de las vacunas COVID-19 que se estaban desarrollando en el momento de nuestra investigación fueron

elaboradas por entidades con sede en países que no requieren que se informen los resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos en un plazo de 12 meses.

### Transparencia de los ensayos clínicos

Desde marzo de 2020, se han gastado miles de millones en el desarrollo de vacunas, y casi diariamente hemos recibido noticias de nuevos descubrimientos. Sin embargo, faltan orientaciones y legislación para que las entidades que desarrollan medicamentos, quienes financian y las agencias reguladoras de medicamentos intercambien información sobre los resultados de los ensayos clínicos durante una emergencia de salud pública. Esto ha aumentado el riesgo de una influencia y manipulación indebidas en el proceso de desarrollo clínico. Si no hay procesos y cronogramas transparentes, armonizados y legalmente vinculantes que obliguen a compartir los resultados de los ensayos clínicos, las entidades que desarrollan productos farmacéuticos pueden presentar sus datos de la manera más halagadora y beneficiosa, o retener toda la información. Estos riesgos se acrecientan por la inmensa presión para producir tratamientos y vacunas rápidamente, y por las enormes cantidades de dinero que se ofrecen por los productos eficaces.

Para complicar aún más el panorama, los requisitos de transparencia en los ensayos clínicos difieren ampliamente de un país a otro, generando un contexto político global confuso. El nivel de intercambio de datos depende de la ubicación de los ensayos clínicos, el lugar donde se fabricarán las vacunas y el país en dónde se solicitará el permiso de comercialización.

Todos estos factores han permitido que cada vez más se transmita la "ciencia a través de los comunicados de prensa" y que sean los medios de comunicación quienes con frecuencia anuncien los resultados de los ensayos clínicos sin adjuntar una publicación del análisis de los datos asociados. Esto facilita la diseminación de información errónea y ocasiona malentendidos potencialmente peligrosos. (Nota de Salud y Fármacos: esos comunicados de prensa permiten que la industria cumpla con su obligación de informar lo antes posible a sus accionistas).

### Transparencia en los contratos

Históricamente, las compras públicas, el proceso por el cual los gobiernos contratan a los proveedores de productos, en el sector salud han sido muy vulnerable al desperdicio y la corrupción, lo que resulta en menos productos que salvan vidas y que llegan de manera eficiente a los destinatarios.

La transparencia en los contratos de suministro de vacunas proporciona información vital, como el precio por dosis, que puede garantizar que los fondos públicos se gasten de la manera más eficaz posible, salvando más vidas. Los gobiernos pueden mejorar su comprensión de los procesos de adquisiciones, y utilizar la información de los precios de los contratos para tomar decisiones informadas. La sociedad civil y los periodistas pueden monitorear el proceso para identificar irregularidades e investigar la corrupción. Los legisladores pueden escudriñar los detalles del contrato y monitorear su desempeño. Esta supervisión adicional reduce el riesgo de grandes actos de corrupción o actos ilícitos, como la captura estatal o el enriquecimiento ilícito.

A pesar de que gobiernos de todo el mundo han reconocido sus claros beneficios, al inicio de la pandemia no se contaba con una guía sólida sobre transparencia contractual en emergencias de salud pública. Como resultado, ha habido una tasa de publicación extremadamente baja de contratos de vacunas COVID-19 en todo el mundo. Es más, en los contratos que se han publicado hay tachaduras importantes que ocultan detalles clave de interés público y pueden contribuir a explicar por qué muchos países perdieron en la carrera inicial por acceder a las vacunas.

En base a la limitada información disponible, también encontramos una gran variabilidad en los precios de las vacunas. Algunos compradores están pagando más de lo que esperaríamos en comparación con el PIB per cápita. Además, la inclusión de extensas cláusulas de indemnización en los contratos disponibles sugiere que los contratos están transfiriendo los riesgos financieros hacia los gobiernos nacionales y lejos del desarrollador.

**Puede leer el documento completo (en inglés) en el enlace que aparece en el encabezado**

## Industria y Mercado

### Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el covid-19

Germán Velásquez

South Centre, junio de 2021

Documento de Investigación 118

#### Resumen

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus –COVID-19, durante el primer semestre de 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis de COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están

empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna para COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

Para acceder al documento de 25 página:

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-118-ES.pdf>

## Panorama mundial de las diferentes plataformas de vacunas contra el COVID-19: revisión y reflexión de la literatura actual.

Liebisch Rey, HN et al.

*Salud Uninorte*, 37(1), 162–188.

<https://doi.org/10.14482/sun.37.1.616.241>

Las vacunas son productos biológicos que contienen antígenos que buscan generar protección contra a la exposición real de un agente patógeno. En cuanto a su importancia, hacen parte de las intervenciones más costo-efectivas en salud pública, siendo superadas únicamente por el agua potable. A grandes rasgos, podemos dividir las vacunas en vivas atenuadas e inactivadas; no obstante, el nuevo coronavirus ha producido la emergencia de plataformas innovadoras que utilizan mecanismos intracelulares y moleculares con el mismo objetivo de generar inmunidad.

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura utilizando las bases de datos electrónicas Pubmed, Scopus y Web of Science. Todos los tipos de diseño de estudio fueron considerados, sin

embargo, se prefirieron aquellos redactados en idioma inglés o español. Se hace una revisión de la literatura presente sobre las plataformas existentes para generar inmunidad frente al coronavirus SARS-CoV-2 y se desarrolla cada una según su ruta y forma de acción en aquellas basadas en subunidades proteicas, vector viral recombinante, ácidos nucleicos, virus inactivados, partículas virales y virus vivos atenuados.

Los mecanismos por los cuales dichas vacunas generan inmunogenicidad son diferentes, no obstante, la constante inserción de mutaciones por parte del virus sigue siendo un objeto de interés y preocupación por los investigadores.

## La Vacuna: un bien público global para afrontar la pandemia

Irene Bernal y Eva Iráizoz

*No es Sano*, mayo 2021.

[http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/05/Informe\\_Vacunas\\_NES\\_.pdf](http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/05/Informe_Vacunas_NES_.pdf)

Ha pasado poco más de un año desde la declaración de pandemia. Hoy, la COVID-19 ya ha dejado casi tres millones de fallecidos (1) y unas consecuencias sanitarias y socioeconómicas de las que muchos países y personas tardarán en recuperarse, especialmente las más vulnerables.

En los primeros meses, hubo un consenso mundial acerca de la necesidad de impulsar el desarrollo de productos para prevenir, diagnosticar y tratar la COVID-19 reconociendo que las vacunas debían ser un bien público global y estar disponibles para toda la humanidad (2). Con esa idea, nacieron el Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) y COVID-19 Vaccines Global Access Facility, abreviada como COVAX. Ambos mecanismos buscan acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas COVID-19 para garantizar un acceso justo y equitativo global, con el foco puesto en los países menos adelantados (3). Como parte de este compromiso, ha existido un fuerte impulso financiero de gobiernos de todo el mundo a través de una importante inversión pública directa para la investigación y el desarrollo (I+D) de vacunas para la COVID-19 y de acuerdos de compra avanzada, que han supuesto un adelanto para que las compañías pudieran impulsar el desarrollo y la producción (4).

Fruto de este esfuerzo global sin precedentes, hoy contamos con varios tipos de vacunas comercializadas y más de una decena en fases muy avanzadas de desarrollo clínico (5). Este informe explora en detalle algunas de las principales vacunas a nivel global. Estas presentan varios puntos en común. Por un lado, se demuestra esa gran inversión que los Estados ha hecho en innovación y en la ampliación de la capacidad de producción de las grandes compañías que están detrás de las principales vacunas y cómo la historia de su desarrollo ha sido fruto de un esfuerzo colectivo de la comunidad científica que comenzó hace años. Se observa también que, en general, tanto la producción como la distribución se están dando de manera prioritaria en países ricos y que existe un control por parte de las compañías en la transferencia de la tecnología que limita la producción y hace

que esta se concentre en los mercados con mayor poder de compra, en detrimento de los países más pobres y de COVAX. Existe, además, una generalizada falta de compromiso real por el acceso universal y se observan precios altos de muchas de las vacunas que serán inasumibles para buena parte de la población mundial; así como una apatía clara de las compañías por responder a sus inversores con promesas de grandes beneficios a futuro. Por último, la falta de transparencia en los procesos y las negociaciones sigue siendo un factor constante.

Pero estas vacunas y las que estén por venir son, en este momento, la esperanza en la lucha contra la pandemia. Aunque de nada sirve tener vacunas efectivas si son inaccesibles para buena parte de la población mundial. A pesar de que COVAX se planteó como un mecanismo global de compra conjunta para todos los países con el objetivo de no dejar a nadie atrás, los países han preferido optar por acuerdos bilaterales directos con las empresas. Esto ha resultado en un acaparamiento casi completo de las primeras dosis por parte de los países más ricos y ha generado una enorme brecha de desigualdad en el acceso.

El resultado es que, en la actualidad, más de 8.800 millones de dosis se han comprometido en compras avanzadas a nivel global, la mayoría a través de acuerdos bilaterales, y más de la mitad, unos 4.700 millones de dosis, han sido reservadas por los países ricos. Mientras tanto, 9 de cada 10 personas en los países pobres no tendrán acceso a la vacuna contra la COVID-19 en 2021 (6) y se estima que una quinta parte de la población mundial no tendrá acceso a las vacunas al menos hasta 2022 (7). A fecha de publicación de este informe, COVAX habría suministrado unos 38 millones de dosis en 102 países, lo cual cubre un escaso 0.5% de la población total de estos países y, mientras los países más adelantados avanzan en la inmunización, aún existen decenas de países que no han administrado ni una sola dosis (8,9).

Asistimos a una distribución lenta y desigual de las vacunas que, junto al avance de las nuevas variantes del virus, no solo tendrá



consecuencias graves sobre las personas y los sistemas de salud, sino que entorpecerá gravemente la recuperación socioeconómica global (10).

La falta de acceso a las vacunas para la COVID-19 evidencia un modelo de innovación y desarrollo de medicamentos roto, ineficaz y cuyas disfunciones no deberían ser una barrera en un contexto de pandemia como el actual. Los retos a los que nos enfrentamos en esta pandemia son el paradigma de un sistema opaco, basado en los monopolios y dirigido por los intereses del mercado. Un modelo de I+D que se asienta en las patentes y en la exclusividad de mercado como incentivos a la innovación, pero que limita la producción en La vacuna: un bien público global para afrontar una pandemia 7 un momento en el que el suministro de vacunas es insuficiente para satisfacer la demanda global (11).

Las compañías propietarias de la propiedad intelectual y el know-how han mantenido el control de la producción y esta ha quedado muy limitada y concentrada geográficamente en países de renta alta, principalmente en Europa y Estados Unidos. Pero existe una potencial capacidad de producción en países de Asia, América Latina y África que estaría siendo desaprovechada. Por ello, es urgente contar con la voluntad política y de las empresas para promover esta expansión de licencias abiertas, no exclusivas, y eliminar las barreras de propiedad intelectual que impiden que se haga la transferencia de tecnología y de know-how completos para que otras compañías puedan producir.

En este sentido, se plantean propuestas como el COVID-19 Technology Access Pool - C-TAP, un mecanismo que permitiría compartir el conocimiento, los datos y la propiedad intelectual, facilitando procesos de transferencia de tecnología sin exclusividad a más empresas productoras de todo el mundo (12). También está encima de la mesa en la Organización Mundial del Comercio (OMC) una propuesta que trae implícita la suspensión de ciertos artículos de los Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (13) que de salir adelante permitiría, en estas circunstancias excepcionales, una exención temporal de algunos derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes, mientras dure la pandemia y hasta lograr la inmunización necesaria a nivel mundial.

Esta medida podría dar entrada a más fabricantes y aumentar la producción a gran escala facilitando la llegada de más vacunas a todos los países; asimismo, generaría capacidades e infraestructuras para dar mejor respuesta a futuras pandemias en países en desarrollo (14). Estas son algunas de las propuestas que marcarían una clara diferencia en el transcurso de la pandemia, pero que todavía son rechazadas por parte de muchos países ricos y por las compañías farmacéuticas.

Por ello, este informe recomienda que los Estados apoyen, y se dispongan a negociar con urgencia, la propuesta de exención de determinados derechos de propiedad intelectual para vacunas, medicamentos y diagnósticos de la COVID-19 iniciada por India y Sudáfrica en el seno de la OMC, que ya cuenta con el soporte de más de 100 países. Esta iniciativa no solo pretende liberar las patentes, también realizar los procesos de transferencia de tecnología y de know how necesarios para incrementar producción, capacidades y distribución de todas las tecnologías sanitarias para afrontar la pandemia.

Asimismo, los Estados, las compañías farmacéuticas y los centros de investigación deben sumarse a la iniciativa C-TAP. Ambas propuestas acelerarían el intercambio de conocimientos, el desarrollo y la producción, no solo de vacunas, sino de todas las tecnologías necesarias para la lucha contra la COVID-19. Por último, resulta clave que la transparencia y la rendición de cuentas se conviertan en instrumentos que permitan restablecer el equilibrio de poder entre lo público y lo privado, también en ACT-A y en COVAX, y que se priorice salvaguardar el interés general, la asequibilidad y el precio justo de los productos desarrollados con financiación pública.

Con la pandemia de la COVID-19 le hemos visto las costuras a un sistema que necesita una profunda revisión. Hay una oportunidad para darle la vuelta al modelo de I+D biomédico y a la política farmacéutica actual que no podemos perder. Porque nadie estará a salvo hasta que todas las personas, en todo el mundo, estemos a salvo.

**Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado**

### **La locura de las CROs continúa mientras un grupo de compradores respaldado por Goldman Sachs desembolsa US\$8.500 millones por Parexel**

*(The CRO madness continues as Goldman Sachs-backed buyer group shells out \$8.5B for Parexel)*

Kyle Blankenship

*Endpoints*, 2 de julio de 2021

<https://endpts.com/the-cro-madness-continues-as-goldman-sachs-backed-buyer-group-shells-out-8-5b-for-parexel/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: ensayos clínicos, gestión de ensayos clínicos, Covid, pandemia, investigación por contrato, PPD, Thermo Fisher**

La pandemia de Covid-19 ha dado un impulso muy importante a la investigación por contrato, y en particular a los ensayos descentralizados como la herramienta de investigación del futuro. Con tanto trabajo, y dinero en efectivo disponible, algunos inversores con mucho dinero están firmando cheques cuantiosos para participar en este negocio.

Cuente a Goldman Sachs entre ellos.

La sucursal de capital privado de Goldman Sachs y el fondo EQT IX pagarán US\$8.500 millones para adquirir la CRO Parexel [1], es otra compra más en la floreciente racha de fusiones y adquisiciones en el campo de la investigación por contrato, confirmó la compañía el viernes.

Parexel, una de las CRO más grandes de la industria, fue escogida por su creciente presencia en la región de Asia y el Pacífico, dijo la compañía, así como por su creciente experiencia en ensayos descentralizados y en la evidencia procedente de la práctica clínica.

"Dado que se prevé que el mercado de servicios de investigación clínica subcontratados crezca con una tasa compuesta anual conservadora del 8 al 9%, nuestro enfoque sigue siendo el avance y la innovación de Parexel, para satisfacer las necesidades de nuestros clientes en el contexto evolutivo del desarrollo clínico", dijo Jamie Macdonald, CEO de Parexel en una declaración. "EQT y Goldman Sachs apoyan esta visión y se han comprometido a invertir en Parexel y en nuestra gente para capitalizar esta emocionante oportunidad de mercado y marcar la diferencia para los pacientes".

El pago de muchos dólares es parte de la fiebre del oro en el espacio de las CROs, particularmente entre los actores que se especializan en ensayos descentralizados, que han atraído mucha atención por los toques de queda regionales durante la pandemia Covid-19. La propia Goldman Sachs ha asumido un papel de liderazgo en ese esfuerzo, desembolsando mucho dinero para mantenerse en la carrera.

A principios de esta semana, el banco de inversión aportó US\$230 millones en capital a 4G Clinical [2], una empresa que ofrece servicios basados en la nube de aleatorización y otros relacionados con ensayos clínicos. 4G existe desde hace seis años y hasta ahora ha otorgado servicios relacionados con ensayos clínicos para alrededor de 100 estudios clínicos de compañías biofarmacéuticas, dijo la firma. La plataforma que tiene la compañía puede reducir el tiempo para inscribir al primer paciente en un 50%, dijo, y está diseñada para ensayos clínicos cada vez más complejos, incluyendo los estudios descentralizados.

Mientras tanto, los actores más importantes en el espacio de las CROs han visto una ola de consolidaciones, lo que subraya el

auge actual de la industria y la cantidad de dinero en efectivo que hay disponible.

En abril, Thermo Fisher adquirió PPD por US\$17.400 millones [3], describiendo explícitamente el acuerdo como un impulso a su ala de servicios para los ensayos. Dos meses antes, Icon, con sede en Dublín, incorporó a PRA Health Sciences por US\$12.000 millones [4], una fusión que creó la segunda CRO global más grande de 2020 en términos de ingresos, detrás de IQVIA. PRA destacó en su anuncio el crecimiento de los ensayos descentralizados que la pandemia ha impulsado.

La compra más reciente de Parexel se produce unos seis años después de que Pamplona Capital adquiriera la empresa por US\$5.000 millones [5]. En ese momento, la CRO se encontraba en medio de un importante esfuerzo de reestructuración tras los disturbios de los inversores que buscaban recortar alrededor de 1.200 puestos de su fuerza laboral global.

#### Referencias

1. Parexel to be Acquired by EQT Private Equity and Goldman Sachs Asset Management <https://www.parexel.com/news-events-resources/news/current/parexel-be-acquired-eqt-private-equity-and-goldman-sachs-asset-management>
2. Blankenship K, Goldman Sachs backs clinical trial services in the cloud with \$230M equity play amid decentralized study craze Endpoints, 29 de junio de 2021 <https://endpts.com/goldman-sachs-backs-clinical-trial-services-in-the-cloud-with-230m-equity-play-amid-decentralized-trial-craze/>
3. Gelman M. Another big CRO deal has landed as Thermo Fisher acquires PPD for \$17.4B, Endpoints, 14 de abril de 2021 <https://endpts.com/another-cro-deal-in-the-works-thermo-fisher-in-talks-to-acquire-ppd-for-15b-report/>
4. Gelman M. In the biggest CRO takeover in years, Icon doles out \$12B for PRA Health Sciences to focus on decentralized clinical work, Endpoints, 24 de febrero de 2021 <https://endpts.com/in-the-biggest-cro-takeover-in-years-icon-doles-out-12b-for-pra-health-sciences-to-focus-on-decentralized-clinical-work/>
5. Carroll J. Wobbly Parexel International snapped up for \$5B in latest CRO buyout Endpoints, 20 de junio de 2017 <https://endpts.com/wobbly-parexel-snapped-up-in-5b-buyout-in-latest-cro-buyout/>

### Actualización sobre el coronavirus (Covid-19): La FDA publica políticas para guiar a los desarrolladores de productos médicos que están abordando variantes del virus

FDA, 22 de febrero de 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-publica-politicas-para-guiar-los-desarrolladores>

Hoy, la FDA publicó directrices para los desarrolladores de productos médicos, que abarcan específicamente las vacunas, los diagnósticos y los productos terapéuticos, para abordar la aparición y la posible aparición futura de variantes del SARS-CoV-2, el virus que causa el Covid-19.

"La FDA está comprometida con la identificación de formas eficientes de modificar los productos médicos que están en fase de desarrollo o que han sido autorizados para uso de emergencia para hacer frente a las variantes emergentes", dijo la comisionada interina de la FDA, la Dra. Janet Woodcock, M.D. "Sabemos que el país está ansioso por volver a una nueva normalidad y que la aparición de las variantes del virus plantea nuevas preocupaciones sobre la eficacia de estos productos. Al publicar

estas directrices, queremos que el público estadounidense sepa que estamos utilizando todas las herramientas en nuestra caja de herramientas para luchar contra esta pandemia, incluyendo adecuarse a medida que el virus se adapta. Necesitamos armar a los proveedores de atención médica con los mejores diagnósticos, terapias y vacunas disponibles para luchar contra este virus. Seguimos comprometidos a llevar estos productos que salvan vidas a las primeras líneas".

La FDA ha previsto la posible aparición de variantes del SRAS-CoV-2 y ya se ha preparado para hacer frente a los cambios en el virus, basándose en la experiencia de la agencia con enfermedades infecciosas en evolución, como la gripe y el VIH. Aunque la FDA ya se ha puesto en contacto con los

patrocinadores de productos médicos para proporcionarles información y asesoramiento científico mientras evalúan el impacto de las variantes del SARS-CoV-2 en sus productos, en un espíritu de transparencia y para seguir fomentando las aportaciones del público sobre este importante tema, la agencia ha publicado esta serie de directrices.

Como ocurre con cualquier situación en evolución, la FDA supervisará continuamente la situación y actualizará sus planes a medida que disponga de más información. La agencia se compromete a comunicarse con el público cuando la FDA determine los mejores caminos a seguir. La FDA insta a los estadounidenses a que sigan haciéndose las pruebas, se vacunen para prevenir el Covid-19 y sigan importantes medidas sanitarias como lavarse las manos, usar una máscara y mantener la distancia social.

### Vacunas

La FDA actualizó su guía de octubre de 2020, *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent Covid-19* (Autorización de uso de emergencia de vacunas para prevenir el Covid-19, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19>), para proporcionar recomendaciones a los desarrolladores de vacunas, incluyendo a aquellos que ya han recibido la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para sus vacunas contra el Covid-19 y están tratando de modificar su EUA para abordar las nuevas variantes. En este momento, la información disponible sugiere que las vacunas autorizadas por la FDA siguen siendo eficaces para proteger al público estadounidense contra las variantes de SARS-CoV-2 que circulan actualmente. Sin embargo, si en los EE. UU. aparecen variantes del SARS-CoV-2 que son moderada o totalmente resistentes a la respuesta de anticuerpos provocada por la actual generación de vacunas contra el Covid-19, podría ser necesario adaptar las vacunas a la(s) variante(s).

La guía actualizada presenta las recomendaciones científicas de la FDA para las modificaciones de las vacunas autorizadas. Por ejemplo, la FDA espera que la información de fabricación siga siendo generalmente la misma para una vacuna autorizada y una vacuna candidata modificada del mismo fabricante. En cuanto a los datos clínicos, la guía recomienda que la determinación de la eficacia se apoye en los datos de los estudios clínicos de inmunogenicidad, que compararían la respuesta inmunitaria del receptor a las variantes del virus inducidas por la vacuna modificada con la respuesta inmunitaria a la vacuna autorizada. También se alienta a los fabricantes a que estudien la vacuna modificada tanto en individuos no tratados (no vacunados) como en individuos previamente vacunados con la vacuna autorizada. Además, la guía describe las recomendaciones de la FDA para las evaluaciones de seguridad que apoyan una EUA para una vacuna modificada. Por último, la guía afirma que serán necesarias más discusiones para decidir si en el futuro, las vacunas contra el Covid-19 modificadas pueden ser autorizadas sin necesidad de estudios clínicos.

### Pruebas para el Covid-19

La FDA ha publicado una nueva guía para los desarrolladores de pruebas, *Política para evaluar el impacto de las mutaciones virales en las pruebas del Covid-19* (en inglés). La guía proporciona información sobre la evaluación del impacto

potencial de las mutaciones genéticas virales emergentes y futuras, que pueden ser la base de las variantes virales, en las pruebas del Covid-19, incluyendo consideraciones de diseño y monitoreo continuo. La FDA ya ha emitido una alerta de seguridad para advertir que la presencia de mutaciones genéticas virales en una muestra de un paciente puede cambiar potencialmente el desempeño de una prueba de diagnóstico. La FDA identificó algunas pruebas que se sabe que se ven afectadas por las mutaciones virales emergentes, aunque en este momento el impacto no parece ser significativo.

El impacto clínico de las mutaciones genéticas virales en el desempeño de una prueba está influenciado por varios factores, como la secuencia de la variante, el diseño de la prueba (por ejemplo, las pruebas moleculares diseñadas para detectar múltiples objetivos genéticos del SARS-CoV-2 son menos susceptibles a los efectos de la variación genética que las pruebas diseñadas para detectar un único objetivo genético) y la prevalencia de la variante en la población de pacientes. La guía describe las actividades de la FDA para comprender mejor el impacto en la salud pública de las nuevas variantes del virus y el impacto en el desempeño de las pruebas, como el seguimiento de las bases de datos genómicos disponibles públicamente para las mutaciones genéticas del SARS-CoV-2 y el seguimiento de los posibles efectos de la variación genética en las pruebas moleculares que han recibido una EUA. La guía también ofrece recomendaciones a los desarrolladores de pruebas, tales como considerar el potencial de futuras mutaciones genéticas virales al diseñar su prueba, y llevar a cabo su propio monitoreo de rutina para evaluar el impacto potencial de las mutaciones genéticas virales nuevas y emergentes, que pueden ser la base de las variantes virales, en el desempeño para las pruebas moleculares, de antígenos y de serología del SARS-CoV-2.

### Terapias

Para abordar el impacto de las variantes emergentes del SARS-CoV-2 en el desarrollo de productos de anticuerpos monoclonales dirigidos al virus, la FDA ha publicado una nueva guía, *Desarrollo de productos de anticuerpos monoclonales dirigidos al SARS-CoV-2*, incluyendo la atención al impacto de las variantes emergentes, durante la emergencia de salud pública del Covid-19 (en inglés). La FDA también ha revisado una segunda guía que cubre más ampliamente los medicamentos y productos biológicos para el Covid-19, *Covid-19: Desarrollo de medicamentos y productos biológicos para el tratamiento o la prevención* (en inglés).

La nueva guía proporciona recomendaciones para los desarrolladores de anticuerpos monoclonales dirigidos al SARS-CoV-2 durante la emergencia de salud pública del Covid-19. Los anticuerpos monoclonales son proteínas fabricadas en laboratorios que imitan la capacidad del sistema inmunitario para combatir patógenos nocivos, como los virus, como el SARS-CoV-2. La FDA es consciente de que algunos de los anticuerpos monoclonales que se han autorizado son menos activos contra algunas de las variantes del SARS-CoV-2 que han surgido. Esta guía proporciona recomendaciones sobre enfoques eficientes para la generación de datos no clínicos, clínicos y de química, fabricación y controles que podrían apoyar potencialmente una EUA para los productos de anticuerpos monoclonales que pueden ser eficaces contra las variantes emergentes.

La guía revisada que cubre los medicamentos y productos biológicos de manera más amplia, publicada originalmente en mayo de 2020, describe las recomendaciones actuales de la FDA con respecto a los ensayos clínicos de fase 2 y 3 para medicamentos y productos biológicos en desarrollo para tratar o prevenir el Covid-19, incluyendo la población de pacientes, el diseño de los ensayos, los criterios de valoración de la eficacia, las consideraciones de seguridad, las consideraciones estadísticas para dichos ensayos y más. Hoy, esta guía se ha actualizado para abordar el entorno cambiante del desarrollo de medicamentos contra el Covid-19, incluida la aparición de variantes del SARS-CoV-2 y la disponibilidad de vacunas autorizadas contra el Covid-19.

Con estas directrices, la FDA insta a los desarrolladores de medicamentos o productos biológicos dirigidos al SARS-CoV-2

a vigilar continuamente las bases de datos genómicas para detectar variantes emergentes del SARS-CoV-2 y a evaluar fenotípicamente cualquier variante específica en el objetivo del producto que se esté volviendo prevalente o que pueda afectar potencialmente a su actividad.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EE UU, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

### Estos son los nuevos multimillonarios que hacen sus fortunas luchando contra la pandemia de Covid-19

Ana Zarzalejos

*Business Insider*, 26 de abril de 2021

<https://businessinsider.mx/estos-son-nuevos-multimillonarios-hacen-fortunas-luchando-contra-pandemia/>

- La pandemia de coronavirus supone una crisis sanitaria y económica sin precedentes.
- Sin embargo, algunas personas involucradas en el desarrollo y la distribución de medicamentos, vacunas y equipos médicos encontraron una mina de oro.
- Estos son seis científicos que han hecho fortuna con su lucha contra la pandemia.

El Covid-19 causa una crisis sanitaria y económica sin precedentes. Aunque ha dejado a muchos sectores de la economía paralizados y se prevé una recuperación que podría tardar décadas, también la pandemia impulsa a nuevos multimillonarios.

Además, la crisis puso en primera línea a la industria farmacéutica y biotecnológica; así como a los investigadores y médicos. Estos luchan por encontrar una solución para frenar la propagación del virus y aliviar la enfermedad. Incluso las inversiones contra el virus se han hecho asumiendo un gran riesgo —aunque con un gran apoyo de organismos públicos y organizaciones sin ánimo de lucro— y no todos han salido ganando.

Por ejemplo, GSK, Sanofi y MSD encontraron más obstáculos que beneficios en su carrera por desarrollar una vacuna contra el virus (<https://www.businessinsider.es/estas-farmaceuticas-no-han-logrado-vacuna-covid-19-812359>).

Sin embargo, algunas apuestas sí acabaron como una mina de oro para los que asumieron los riesgos. Estos son los empresarios que hacen fortuna con su lucha contra la pandemia y se han convertido en millonarios.

Stephane Bancel, CEO de Moderna, cuenta ahora con una fortuna de 4,300 millones de dólares (mdd), según *Forbes* (<https://www.forbes.com/sites/giacomotognini/2020/12/23/meet-the-50-doctors-scientists-and-healthcare-entrepreneurs-who-became-pandemic-billionaires-in-2020/?sh=17bfcc415cd9>).

Bancel, de origen francés, dirige la biotecnológica que realizó primero los ensayos clínicos en humanos de una vacuna contra el coronavirus.

El director general se incorporó a la empresa en 2011. Anteriormente, fue director general de la empresa francesa de diagnóstico BioMérieux.

Moderna llevaba 10 años intentando desarrollar la prometedora tecnología de ARN mensajero para crear terapias pioneras. En 2019, la compañía terminó el año con una pérdida neta de 514 mdd.

Sin embargo, el financiamiento y el apoyo que recibió para impulsar la tecnología en plena crisis sanitaria permitió que la biotecnológica desplegara todo su potencial.

El propio Bancel reconoció ante *Financial Times* que la financiación durante esta pandemia ha «acelerado la entrada en el mercado comercial en tres o cuatro años».

Ahora, la compañía está actualmente valorada en 67,900 mdd. Las estimaciones señalan que, solo este año, espera ingresar 18,400 mdd gracias a las ventas de su vacuna contra el Covid-19.

También, el éxito de Moderna creó un nuevo millonario, Timothy Springer, un inmunólogo y profesor de Harvard que invirtió en la compañía en sus primeras etapas y cuya participación del 3.5% tiene ahora un valor aproximado de 1,600 mdd.

Con una fortuna de 4,000 mdd, Ugur Sahin, director general y cofundador de BioNTech, es otro de los ganadores de la pandemia gracias a la vacuna contra el coronavirus que desarrolló y distribuye con Pfizer.

Cuando se anunció la alianza con el gigante farmacéutico, Sahin se convirtió en multimillonario tras dispararse en bolsa las acciones de BioNTech.

Lo mismo ocurrió con la doctora Özlem Türeci, que ocupa el cargo de directora médica y que cofundó la compañía junto a Sahin.

La vacuna fue la primera en obtener autorización por los organismos reguladores y va camino de ser la apuesta favorita de los gobiernos para frenar la pandemia.

Pfizer, que estimó inicialmente que obtendría unos 2 mdd con su vacuna, termina subiendo las estimaciones a 15,000 mdd.

La fortuna de Carl Hansen, director general de AbCellera, asciende a 2,900 mdd tras la salida a bolsa de la compañía en diciembre de 2020.

Además, Hansen es el cofundador de AbCellera. Esta empresa de biotecnología utiliza la inteligencia artificial y el machine learning para identificar los tratamientos de anticuerpos más prometedores para las enfermedades.

Aunque Hansen fundó la empresa en 2012, pasó a centrarse a tiempo completo en AbCellera en 2019. El CEO tiene una participación de 23% de la compañía; esta dio sus frutos con la salida a bolsa de la compañía y que despegó durante la crisis sanitaria.

La clave del éxito de la compañía durante la pandemia es su capacidad para identificar 500 secuencias de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que causa el Covid-19.

Gracias a ello estableció un acuerdo de colaboración con el gigante farmacéutico Eli Lilly para desarrollar un tratamiento de anticuerpos contra el virus conocido como bamlanivimab.

La terapia recibió en noviembre la autorización de la FDA para su uso de emergencia.

Por su parte, el español Juan López-Belmonte se estrenó este año en la 35ª lista anual de Forbes de «Los más ricos del mundo» y cuenta ahora con una fortuna de 1,800 mdd.

López-Belmonte López preside la empresa farmacéutica española Rovi, que firmó un contrato con Moderna en julio para llenar y envasar cientos de millones de dosis de su vacuna.

### **Las grandes farmacéuticas siguen gastando mucho en cabildeo, mientras Biden firma una orden ejecutiva para controlar los precios, y la Cámara discute un proyecto de ley con el mismo objetivo**

*(Big Pharma still largest lobbying spender as Biden signs crackdown executive order, House seeks to pass bill lowering drug prices)*

Julia Forrest

*OpenSecrets*, 13 de julio de 2021

<https://www.opensecrets.org/news/2021/07/big-pharma-largest-lobbying-spender-biden-crackdown/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: industria farmacéutica, compra de acciones, compensación de ejecutivos, salarios, I+D, inversiones de la industria farmacéutica Control de precios**

«Como parte del acuerdo, Rovi proporcionará capacidad de llenado y acabado de viales mediante la adquisición de una nueva línea de producción y equipos para la formulación, el llenado, la inspección visual automática y el etiquetado para dar soporte a la producción de cientos de millones de dosis de la vacuna candidata prevista, en principio, para abastecer mercados fuera de Estados Unidos a partir de principios de 2021», detalló la compañía en un comunicado (<https://www.businessinsider.es/vacuna-moderna-terminara-fabricacion-madrid-674727>).

En la primera semana tras la noticia, la compañía se disparó 7% en la Bolsa, donde cotiza desde 2007, según recoge El Español.

### **Sarah Gilbert, cofundadora de Vaccitech**

Con cifras mucho más modestas, la próxima en ver beneficios millonarios (aunque sin unirse, todavía, al club de los multimillonarios), podría ser Sarah Gilbert.

La investigadora de la Universidad de Oxford —que dirige la investigación de la vacuna de AstraZeneca contra el coronavirus—, podría ganar 20 mdd con la salida a bolsa de su startup de vacunas.

A finales de este año, la biotecnológica Vaccitech saldrá a bolsa y Gilbert tiene millones de dólares en acciones de la compañía.

La investigadora, como ella misma explica, fundó la startup junto con el profesor Andrew Hill como una spin-off de la Universidad de Oxford. Está centrada en desarrollar nuevas vacunas utilizando los vectores virales no replicantes que desarrolla el grupo.

Uno de ellos es el que se utilizó en el desarrollo de la vacuna contra el coronavirus; para la que colaboró con la farmacéutica AstraZeneca.

En un primer momento, los derechos para desarrollar y fabricar la vacuna eran propiedad de Vaccitech. Hill y Gilbert abandonaron la empresa para centrarse en la investigación; pero poseen cada uno más de 5% de la empresa.

La compañía recaudó 168 mdd a principios de este año en una ronda que situaría su valoración en 450 mdd.

El viernes, el presidente Joe Biden firmó una orden ejecutiva ordenando a la FDA que importe medicamentos más baratos de Canadá, como parte de su intento por limitar el poder de las grandes farmacéuticas y reducir los costos de los medicamentos

de venta con receta. (La orden ejecutiva se puede leer en inglés en este enlace <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/07/09/fact-sheet-executive-order-on-promoting-competition-in-the-american-economy/>)

La FDA, durante la administración del expresidente Donald Trump, propuso dos estrategias para importar medicamentos de venta con receta de Canadá. Sin embargo, la FDA no ha aprobado una solicitud de Florida, que fue el único estado que en 2019 solicitó formalmente permiso para importar estos medicamentos de Canadá.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), una organización comercial que gastó aproximadamente US\$8,6 millones en cabildeo en el primer trimestre de 2021, puso una demanda judicial para bloquear las propuestas de importar medicamentos de venta con receta más baratos. Canadá también ha insinuado que se opondrá a las exportaciones a gran escala.

La industria de productos farmacéuticos y para la salud gastó alrededor de US\$92 millones en cabildeo durante el primer trimestre del año, más que cualquier otra industria.

La orden ejecutiva también solicita al Departamento de Salud y Servicios Humanos que promueva el uso de medicamentos genéricos y biosimilares, y que desarrolle un plan para luchar contra la "especulación de precios".

Estas acciones del poder ejecutivo contra las grandes farmacéuticas se producen cuando un nuevo informe de la Cámara señala a 14 compañías farmacéuticas por haber gastado más en recompras de acciones y dividendos que en investigación y desarrollo durante un período de cinco años. Estas 14 empresas gastaron un total de US\$31 millones en cabildeo durante el primer trimestre de 2021. (El informe de la Cámara de Representantes está disponible en este enlace <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/COR%20Staff%20Report%20-%20Pharmaceutical%20Industry%20Buybacks%20Dividends%20Compared%20to%20Research.pdf>)

El informe de la Cámara dice que numerosas compañías farmacéuticas gastaban un porcentaje significativo de su presupuesto para investigación y el desarrollo en suprimir la competencia de los genéricos y biosimilares, en lugar de

invertirlos en investigación innovadora, y seguían elevando los precios de sus medicamentos.

Cuando The Hill le solicitó que PhRMA respondiera al informe, la organización señaló datos que indicaban que, en 2020, si se tienen en cuenta los reembolsos que las compañías farmacéuticas pagan a los intermediarios que negocian las compras, los precios de los medicamentos disminuyeron ligeramente.

"Si bien no podemos referirnos a los ejemplos específicos que se citan en el informe, este ejercicio partidista está claramente diseñado para obtener apoyo para un proyecto de ley extremo que erosionará las protecciones que ofrece el programa Medicare y el acceso de las personas mayores a los tratamientos", dijo Brian Newell, en representación de PhRMA, a The Hill.

Pfizer Inc. es la empresa que más gastó en cabildeo de las 14 que figuran en el informe, con un gasto de alrededor de US\$3,7 millones, y si se consideran todas las empresas farmacéuticas y de salud ocupó el segundo lugar, detrás de PhRMA.

El informe, que fue publicado por el Comité de Reforma y Supervisión de la Cámara de Representantes (*House Oversight and Reform Committee*), encontró que, entre 2016 y 2020, las empresas gastaron US\$56.000 millones más en recompras de acciones y dividendos que en investigación y desarrollo.

Los demócratas de la Cámara también están tratando de lograr la aprobación de HR 3, un proyecto de ley que permitiría al secretario de Salud y Servicios Humanos negociar con las empresas, en nombre del gobierno, precios más bajos de los medicamentos.

En un comunicado de prensa de la semana pasada, la representante Carolyn B. Maloney (D-N.Y.), presidenta del Comité de Supervisión y Reforma, denunció a las grandes compañías farmacéuticas por usar aumentos de precios para aumentar las compensaciones de sus directivos en lugar de invertir en proyectos de investigación y desarrollo.

"[El] informe deja claro que el Congreso debe actuar para controlar los precios exorbitantes de los medicamentos de venta con receta", dijo Maloney. "Incluso si la industria farmacéutica recaudara menos ingresos debido a reformas como H.R.3, las compañías farmacéuticas podrían mantener o incluso superar sus niveles actuales de [investigación y desarrollo] gastando menos en recompensar a los accionistas y ejecutivos".

### **El gasto de las farmacéuticas en acciones, dividendos y pagos a ejecutivos supera los gastos en investigación, dicen los demócratas**

*(Drugmakers' spending on stock, dividends and executive pay exceeds research, democrats say)*

Michael McAuliff

*Kaiser Health News*, 9 de julio de 2021

<https://khn.org/news/article/drugmakers-spending-on-stock-dividends-and-executive-pay-exceeds-research-democrats-say/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** acceso a medicamentos, beneficios de las empresas, I+D, comportamiento de la industria, Amgen, control de precios, reforma de precios, Amgen, Congreso de EE UU, Humira, Celgene, Revlimid, Abbie, HR 3, Medicare

Según un informe del comité de la Cámara de Representantes publicado el jueves [1] las compañías farmacéuticas más grandes están mucho más interesadas en enriquecerse a sí mismas y a sus inversores que en desarrollar nuevos medicamentos. El informe

sostiene que la industria se puede permitir cobrar menos a Medicare por los medicamentos.

El informe del Comité de Reforma y Supervisión de la Cámara de Representantes (House Oversight and Reform Committee) contradice los argumentos de la industria farmacéutica de que sus elevados beneficios financian sus grandes programas de investigación y la innovación, y afirma que las principales compañías farmacéuticas invierten una proporción mayor de sus miles de millones en ganancias en comprar sus propias acciones y dividendos, y en compensar a los ejecutivos.

Y, en gran parte, pueden hacerlo porque el Congreso ha impuesto pocas restricciones a la determinación de precios en EE UU, incluyendo al programa Medicare, que no puede negociar los precios de los medicamentos, dicen los demócratas de la Cámara.

"Lo que hemos encontrado es impactante", dijo la presidenta del Comité de Supervisión Carolyn Maloney (D-N.Y.). "Las compañías farmacéuticas, para aumentar sus precios se centran activa e intencionalmente en EE UU, a menudo mientras rebajan los precios en el resto del mundo".

Según los datos analizados por el comité, las 14 empresas farmacéuticas más grandes se pagaron a sí mismas y a los inversores US\$578.000 millones entre 2016 y 2020, a través de dividendos y recompras de acciones, mientras que invirtieron US\$56.000 millones menos - US\$522.000 millones - en investigación y desarrollo.

Además de eso, dice el informe, parte de ese dinero de I + D se gasta en investigar formas de suprimir la competencia, por ejemplo, solicitando cientos de nuevas patentes sin importancia sobre medicamentos más antiguos, lo que dificulta la producción de genéricos.

"A pesar de lo que dicen las grandes farmacéuticas sobre la innovación, en la práctica, muchas compañías farmacéuticas no están invirtiendo una parte significativa de su presupuesto de investigación y desarrollo en descubrir nuevos tratamientos innovadores", dijo Maloney a los periodistas durante una conferencia telefónica. "En cambio, estas empresas están gastando su dinero en investigación y desarrollo para encontrar formas de manipular el sistema".

"¿Cómo puede Pharma decir con seriedad... que la reducción de los precios de los medicamentos para los estadounidenses tendrá que producirse a expensas de la investigación y el desarrollo?" Preguntó la presidenta de la Cámara de Representantes, Nancy Pelosi, durante la llamada.

La publicación del informe durante un receso del Congreso parecía tener como objetivo, al menos en parte, impulsar el apoyo a la Ley de Reducción de los Costos de los Medicamentos que están discutiendo los demócratas de la Cámara de Representantes, que, entre otras cosas, permitiría que Medicare negociara los precios de los medicamentos y que los estadounidenses con seguros privados pagaran las mismas tarifas, y limitaría los precios estadounidenses al precio promedio que se paga en otros países.

Pelosi dijo que le gustaría incluir el proyecto, numerado H.R.3, en un proyecto de ley más grande que los demócratas están preparando y que se conoce como el proceso de reconciliación presupuestaria. Ese proceso permite que los proyectos de ley que involucran impuestos y gastos se empaqueten juntos y puedan ser aprobados por el Senado con una mayoría simple de votos, y sin que se pueda ejercer el derecho a obstruirlo (filibuster). Se espera que los demócratas utilicen el proceso para lograr la aprobación de una serie de iniciativas clave, incluyendo los posibles cambios a la elegibilidad y a los beneficios de Medicare, que ha descrito el presidente Joe Biden y los líderes del Congreso, y que han sido criticados por los republicanos.

"Con los ahorros por la reducción del precio de los medicamentos, podemos invertir en mejoras transformadoras en la atención médica estadounidense", dijo Pelosi. "Tenemos la oportunidad histórica de hacerlo mientras elaboramos el proyecto de ley de reconciliación. Veremos cómo avanzamos en eso".

Algunos demócratas más moderados han expresado su preocupación por la HR 3, en parte haciéndose eco de las afirmaciones de la industria de que frenar los ingresos de las farmacéuticas podría reducir su capacidad para innovar. Pelosi solo puede darse el lujo de perder el apoyo de un puñado de demócratas en la Cámara, y necesita a los 50 demócratas del Senado para aprobar una ley de reconciliación.

Entre los ejemplos más claros que destaca el informe, la empresa Novo Nordisk, durante los cinco años del estudio, gastó el doble en los sueldos de los ejecutivos y en la recompra de sus propias acciones que en I + D.

La farmacéutica Amgen se benefició especialmente de la reducción de la tasa impositiva que aprobó el Congreso republicano en 2017, y según el informe gastó cinco veces más en recompras que en investigación.

Según el informe, si las 14 grandes empresas siguen comportándose como hasta ahora, durante la próxima década se pagarán a sí mismas y a los inversores US\$1,15 billones, que según el comité es el doble del costo estimado de H.R.3.

El informe también destaca documentos internos del gigante farmacéutico AbbVie, como ejemplo de que la "investigación y el desarrollo" tienen como objetivo suprimir la competencia de los productos más baratos, en este caso obteniendo nuevas patentes tras hacer cambios mínimos a su medicamento para la artritis reumatoide Humira, que cuesta US\$77.000 al año.

"Una presentación interna (de AbbVie) enfatizó que uno de los objetivos de la estrategia de 'mejora' era 'poner barreras para que los competidores no pudieran producir versiones más baratas'", dice el informe, probablemente retrasando la comercialización de medicamentos biosimilares de menor precio al menos hasta 2023. También señala que la compañía identificó una inversión de alrededor de US\$5.190 millones en I + D de Humira, aproximadamente el 7,4% de los ingresos netos por las ventas de este medicamento en EE UU.

En otro caso, el informe destaca una presentación interna de Celgene, productor de Revlimid, un medicamento contra el

cáncer que tiene un costo mensual de US\$16.744, y que desde entonces ha sido comprado por Bristol Myers Squibb.

El informe dice que Celgene focalizó sus rentables alzas de precios en EE UU y admitió en una presentación que lo hacía porque el país ofrece un "entorno muy favorable para establecer precios de libre mercado".

En otros casos, los US\$3.200 millones que ganaron conjuntamente los ejecutivos de más alto nivel de las 14 empresas durante cinco años estuvieron condicionados a los aumentos de precio en EE UU.

Un portavoz de Novo Nordisk dijo que sus recompras estaban totalmente justificadas, y las incluyó en lo que describió como las inversiones generales de la compañía a largo plazo.

"Estas inversiones han facilitado el descubrimiento de tratamientos innovadores que han tenido un impacto sustancial en la vida de las personas", dijo Michael Bachner, director de comunicaciones de Novo Nordisk.

"Dados los complejos desafíos del sistema de atención médica, seguimos comprometidos con el desarrollo de soluciones en cooperación con los formuladores de políticas y otras partes interesadas", dijo. "Continuaremos trabajando para mantener la sostenibilidad, fomentar la innovación y proporcionar acceso a las nuevas terapias que necesitan los pacientes".

Frank Benenati, portavoz de AbbVie, se mostró en desacuerdo con el énfasis del informe en los costos de I + D de Humira. Dijo que el informe "es engañoso porque se centra en el gasto en I + D de un medicamento, no en el gasto total en I + D, que desde 2013 fue de aproximadamente US\$50.000 millones".

Otras compañías no respondieron de inmediato a las solicitudes de comentarios, pero un portavoz del grupo de cabildero de la

industria, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, dijo que la publicación del informe era política y tenía como objetivo respaldar una legislación que, según PhRMA, dañaría a Medicare.

"Si bien no podemos hablar de los ejemplos específicos que se citan en el informe, este ejercicio partidista está claramente diseñado para obtener el apoyo para un proyecto de ley que erosionará las protecciones de Medicare y el acceso de las personas mayores a los tratamientos", dijo el portavoz de PhRMA Brian Newell. "Cada año, las empresas de investigación biofarmacéutica invierten decenas de miles de millones de dólares en la investigación y el desarrollo de nuevas curas y tratamientos, y hacen importantes inversiones de tiempo y recursos para generar tratamientos y vacunas para combatir la pandemia mundial".

A pesar del informe, dijo, los precios netos de los medicamentos están bajando, cuando se incluyen los reembolsos a los clientes. Agregó que los mayores problemas son los altos deducibles que cobran las aseguradoras y las ganancias de los intermediarios como los administradores de beneficios de farmacia.

"Estamos comprometidos a trabajar con los legisladores para encontrar soluciones bipartidistas de sentido común, que aborden los desafíos reales que enfrentan los pacientes", dijo Newell. "Trabajando juntos podemos asegurarnos de que los medicamentos sean asequibles y accesibles para todos".

#### Referencia

1. Staff Report, Committee on Oversight and Reform, U.S. House of Representatives. Drug Pricing Investigation Industry Spending on Buybacks, Dividends, and Executive Compensation, julio 2021. <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/COR%20Staff%20Report%20-%20Pharmaceutical%20Industry%20Buybacks%20Dividends%20Compared%20to%20Research.pdf>

### **Sputnik: esperan el aval ruso a las primeras dosis argentinas y se encamina la planta local**

*La Nación*, 12 de julio de 2021

<https://www.lanacion.com.ar/economia/aprobaron-el-fideicomiso-para-financiar-la-planta-argentina-de-la-vacuna-sputnik-nid12072021/>

La CNV aprobó el fideicomiso con el que Richmond busca recaudar hasta US\$85 millones para construir su fábrica; prevén que el primer lote de vacunas envasadas en el país (primera dosis) sea aprobado este jueves; el de la segunda dosis, tendría el OK a fin de mes.

La Comisión Nacional de Valores (CNV) aprobó hoy el fideicomiso financiero para financiar la construcción de la planta en la que el Laboratorio Richmond fabricará la vacuna Sputnik local, según se espera, a partir de 2022. La oferta pública se haría en las próximas semanas, estimaron fuentes del mercado. En paralelo, se prevé que esta semana Rusia dé su aprobación para empezar a distribuir y aplicar las primeras dosis envasadas en la Argentina.

Los fondos que logre captar el proyecto, que aspira a recaudar de los inversores entre US\$70 millones y US\$85 millones, serán destinados a una nueva planta de 1500 m2 para la fabricación de

la Sputnik V y de productos sólidos orales de alta potencia, indicados para pacientes con diagnósticos de oncología y esclerosis múltiple. Además del interés de privados, el Estado argentino podría tener algún tipo de participación; el Banco de Inversión y Comercio Exterior (BICE), por ejemplo, ya había confirmado a través de su presidente, José Ignacio de Mendiguren, que estaba estudiando cómo colaborar para facilitar el financiamiento.

El presidente de Richmond, Marcelo Figueiras, está actualmente en Italia en conversaciones con fabricantes de maquinaria para la planta y en un par de días volará a Moscú para agilizar la aprobación de los primeros lotes de vacunas Sputnik envasadas en el país, que habían quedado bajo análisis del centro Gamaleya. La autorización para liberar las primeras dosis se espera para este jueves, dijeron fuentes familiarizadas con los tiempos de producción. A partir de ese momento, las vacunas, que ya están en la Argentina congeladas y listas, serán puestas a disposición



del Gobierno, que podrá empezar a distribuir las a los vacunatorios, previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat).

Luego de la aprobación de dos lotes del primer componente llegaría el turno de la luz verde para el muy esperado lote del componente dos (que está arribando al país muy de a poco), que podría concretarse unos 15 días más tarde, hacia fin de mes, dijeron las fuentes.

Al 16 de julio, Richmond espera tener envasadas localmente (con el principio activo que llega de Rusia) 1.362.125 dosis del componente uno y 1.005.000 dosis del componente dos. La cantidad total para poner a disposición del Gobierno incluso podría ir aumentando un poco más con el correr del mes.

En cuanto a la planta local, ésta será montada bajo la modalidad llave en mano, con panelería europea, fermentadores alemanes de Sartorius, dosificados de viales y jeringas prellenadas de Tofflon, una de las principales productoras de maquinaria de China para la industria.

El Banco de Valores, en su carácter de fiduciario ya le comunicó la novedad a Laboratorios Richmond, en carácter de fiduciante, confirmaron fuentes privadas.

El fideicomiso financiero denominado “PROYECTO VIDA – LABORATORIOS RICHMOND” pretende la emisión de valores por hasta un máximo de US\$85 millones. Según la nota enviada, “el fideicomiso tiene por objeto financiar la adquisición, instalación y puesta en marcha de una planta para la producción de vacunas, entre otras, las establecidas contra el coronavirus SARS-CoV-2”.

Fuentes al tanto de la constitución del fideicomiso dijeron a LA NACION que “este es un proyecto que se está armando casi al mismo tiempo que la parte financiera” y consideraron que para conseguir la cantidad máxima de fondos “hay que asegurarse al inversor que está todo atado; cuanto más atado, más barato será el financiamiento”. En ese sentido, agregaron que, para hacer el ciclo completo de la vacuna Sputnik en la Argentina, se necesitará el máximo buscado de US\$85 millones. “Hay temas

impositivos, aduaneros, que aún no están definidos, idealmente un régimen de incentivos para este tiempo de emprendimientos. Luego está la obra civil. Hay tiempos que ya están corriendo”.

Cuando compareció ante el Congreso, Figueiras deslizó su preocupación por los tiempos burocráticos y los costos impositivos que podría enfrentar la importación de la maquinaria y los módulos de la futura planta. En ese sentido, en el mercado esperan gestos del Gobierno, cuyos funcionarios se muestran siempre muy ansiosos por aparecer en la foto cuando se anuncian avances en materia científica o productiva.

Según expresó el presidente de la CNV, Adrián Cosentino, en la comunicación oficial, “esta iniciativa representa un doble hito histórico para nuestro país, no sólo porque el producto de inversión colectiva contribuirá al desarrollo económico y social, sino porque también se constituye como un mecanismo de canalización del ahorro a desarrollos científicos a través del mercado de capitales, lo que reafirma el enorme desafío que tenemos por delante desde la CNV”.

“La creación de este fideicomiso buscará aplicar los fondos obtenidos de la colocación de los valores fiduciarios a financiar la adquisición, instalación y puesta en marcha de una planta para la producción de vacunas. Adicionalmente la planta estará preparada para elaborar otros productos biotecnológicos”, agrega la comunicación.

La planta será provista por un consorcio contratado por Richmond e integrado por cinco empresas: CIMA Industries inc., Axiom Ingeniería S.L., Shanghai Tofflon Science & Technology Ltd., Shanghai Zhongla Quality Management & Trading Co Ltd., y Grupo Sinotek S.A. de CV, bajo el concepto de “llave en mano”, y montada sobre un inmueble ubicado en la ciudad bonaerense de Pilar.

La capacidad total de producción de la nueva planta será de unos 80 millones de viales/año y unas 28 millones de jeringas/año. Se estima que la fecha de habilitación de la planta será el 1° de octubre de 2022, de acuerdo con lo comunicado por la CNV.

### **Kulfas sobre cannabis: “Cálculos conservadores nos permiten proyectar 10.000 empleos”**

*El Economista*, 1 de julio de 2021

<https://eleconomista.com.ar/2021-07-kulfas-sobre-cannabis-calculos-conservadores-nos-permiten-proyectar-10-000-empleos/>

Kulfas defendió el proyecto de cannabis medicinal y cáñamo industrial. El objetivo del proyecto es “establecer un marco legal que autorice, las etapas de siembra, cultivo, cosecha, producción.”

Un plenario de comisiones del Senado comenzó ayer a debatir el proyecto de ley para regular la cadena de producción, industrialización y comercialización de la planta cannabis, sus semillas y sus productos derivados para uso industrial y medicinal. En el Frente de Todos (FdT), tienen la intención de firmar dictamen el próximo lunes.

El ministro de Desarrollo Productivo, Matías Kulfas, fue el encargado de abrir el debate ayer, en un plenario que aglutinó a

las comisiones de Agricultura, Ganadería y Pesca, Presupuesto y de Seguridad Interior.

Kulfas remarcó que la exportación de esa producción podría significar un ingreso anual de US\$ 50 millones por vía exportadora, US\$ 500 millones de ventas en el mercado local y 10.000 empleos hacia 2025 (con alto porcentaje en I+D+i), “siendo conservadores y cautelosos”.

El marco normativo enviado por el Poder Ejecutivo al Congreso busca “desbaratar el mercado informal de aceites y otras preparaciones herbarias irregulares que existe en la actualidad y terminará con la proliferación de productos que carecen de cualquier tipo de control respecto de su composición y calidad”.

El primer objetivo del proyecto consiste en “establecer un marco legal que autorice, (a través de un fuerte esquema regulatorio), las etapas de siembra, cultivo, cosecha, producción, almacenamiento, transporte, comercialización, importación, exportación y posesión de semillas de cannabis, de la planta de cannabis, y de sus derivados, con fines de aplicación medicinal, terapéutica, paliativa o de investigación científica”. El segundo, “consiste en legalizar los diferentes eslabones productivos y de comercialización del cáñamo o cáñamo industrial y sus subproductos”.

“Este proyecto de ley para la producción, industrialización y comercialización del cannabis fue presentado en Consejo Económico y Social y, efectivamente, allí estuvieron gobernadores y distintos sectores para compatibilizar algunas ideas en él”, sostuvo Kulfas al exponer en el plenario.

“Nos gustaría que esta ley nos pueda posicionar como marca país. Porque esta industria puede tener gran desarrollo exportador y mucha presencia internacional”, remarcó el integrante del Gabinete.

En el 2000, dijo, la producción de cannabis en el mundo era de una tonelada por año y actualmente ronda las 500 toneladas. Para

dentro de tres años se observa una producción global de US\$ 42.000 millones, es decir, 14 veces más alto que hace 10 años.

“Nuestro planteo, ya en el espíritu de la ley, es que haya prioridad para pymes, cooperativas y microemprendimientos, que la del cannabis sea una industria que nazca desconcentrada”, señaló el ministro poniendo en eje el debate productivo más allá de las cuestiones de salud.

Varias provincias ya han avanzado en legislaciones que permitan el desarrollo de la industria. Uno de los puntos que destacó la oposición fue justamente la necesidad de compatibilizar las legislaciones con la que podría aprobarse en el Senado.

En ese sentido la senadora jujeña Silvia Giacoppo sostuvo que “no queda claro qué va a pasar con los proyectos que ya están funcionando y ya poseen todas las autorizaciones del ministerio de Seguridad y de la Anmat”.

Por su parte, su coterráneo, Mario Fiad, agregó: “Coincido plenamente con la posibilidad de poder federalizar la producción y la participación de las provincias en el directorio o consejo consultivo, para que no se vulnere la potencialidad y la posibilidad que tiene cada provincia”.

### **Avanza la producción de aceite de cannabis en el laboratorio provincial**

*La Capital*, 6 de junio de 2021

<https://www.lacapital.com.ar/la-ciudad/avanza-la-produccion-aceite-cannabis-el-laboratorio-provincial-n2665544.html>

En dos meses estará listo el primer lote, que tendrá un precio tres veces menor a los productos importados que hoy circulan en el mercado. Será el primero del país en producir fármacos con alto contenido de CBD.

"Cannabis medicinal", las dos palabras pronunciadas por el gobernador Omar Perotti el primer día de mayo pasado, durante el inicio del período legislativo, sorprendieron a las personas que usan el aceite para el tratamiento de distintas enfermedades. La planta volvía a ingresar al recinto como parte de una política de Estado. Un mes después, el desarrollo de un fármaco en base a cannabis avanza a paso firme: esta semana se registró el "aceite de cannabis de alto contenido de CBD" producido por el laboratorio provincial en el Formulario Terapéutico de la provincia y se estima que en dos meses estará listo el primer lote, que tendrá un precio tres veces menor a los productos importados que hoy circulan en el mercado. Además, la Agencia Santafesina de Ciencia invertirá 45 millones de pesos para desarrollar investigaciones en cannabis, salud y bioeconomía.

"La producción de aceite de cannabis es un tema que estuvo en nuestra agenda desde que asumimos la gestión", señala Esteban Robaina, ingeniero químico, investigador del Conicet y director del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), uno de los organismos del Estado provincial involucrados en la investigación y el desarrollo de productos medicinales en base a cannabis.

El LIF es el laboratorio público creado en 1947 que actualmente produce polvos pediátricos, inyectables, cremas pediculicidas y todo tipo de comprimidos (antibióticos, antihipertensivos, analgésicos, anticonceptivos y, desde hace tres años,

misoprostol) que se utilizan en los centros de salud y hospitales santafesinos.

El laboratorio acaba de recibir la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos (Anmat) para importar de California (Estados Unidos) los principios activos que le permitirán producir el primer lote de aceite de cannabis. De acuerdo a los planes de los profesionales del LIF, en menos de un mes esperan recibir la materia prima, lo que permitiría producir el primer lote de aceite de cannabis "hecho en Santa Fe" en los próximos 60 días.

"Estamos terminando los trámites de importación de los principios activos, tenemos el producto registrado en el formulario terapéutico provincial, por lo cual estimamos que en dos meses vamos a ofrecerlo a los hospitales públicos y a la obra social de la provincia para que los médicos lo puedan recetar", señala Robaina. Recuerda además que el año pasado el Iapos invirtió "cifras millonarias" en importar los frascos de aceite para sus afiliados, mientras que con la producción pública se puede ofrecer un producto "de la misma calidad" a un precio mucho menor. ¿Cuánto? "Nuestro costo de producción representa entre un 20 y un 30 por ciento del valor de mercado", afirma el director del LIF.

Hasta hace ocho meses, los usuarios de aceite de cannabis sólo podían acceder al aceite a través del autocultivo, de una red de cultivadores solidarios o mediante la importación de aceites de Estados Unidos o Canadá (el más conocido es el aceite de Charlotte). En octubre del año pasado la Anmat aprobó por primera vez un producto de fabricación nacional: el Convupidiol, un medicamento del laboratorio Alef para tratar las convulsiones

asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet en personas mayores de dos años. El frasco de 35 mililitros se vende en farmacias en unos 63 mil pesos. "Es un precio inaccesible para la mayor parte de la población", considera Robaina y marca la importancia de que el Estado aborde la producción pública para garantizar el acceso.

De acuerdo a datos del año pasado, entre los pacientes del Iapos y de los hospitales públicos se recetaron entre 900 y mil frascos de aceite para el tratamiento de pacientes con epilepsias refractarias. Para cubrir esta demanda, el LIF necesita producir entre 30 y 40 litros de aceite. Un volumen "pequeño" para la capacidad de la planta pública. "Actualmente estamos en condiciones hasta de multiplicar por diez esa cantidad y si en un futuro la demanda sigue creciendo, ya tenemos un proyecto de ampliación para producir a escala mayor", asegura el funcionario.

### **Mamás que se plantaron**

Santa Fe fue pionera en sancionar una ley de cannabis medicinal. En diciembre de 2016 se aprobó la ley N°13.602 que incorpora los medicamentos a base de cannabis para el tratamiento de un amplio abanico de enfermedades. Tres meses después, el Senado Nacional avaló la ley 27.350 que regula la investigación médica y científica del uso del cannabis. Pero hubo que esperar tres años más para que la nueva reglamentación de esa norma impulse la investigación y garantice el acceso a las terapias mediante el autocultivo, el cultivo solidario o la producción en laboratorios públicos o privados.

Un reclamo histórico de numerosas organizaciones de usuarios. "La producción pública posibilita el acceso al medicamento a personas que no pueden o no quieren cultivar, que van a tener una fuente legítima para llegar al aceite", advierte Patricia Mola y señala que la fabricación estatal también "terminará con el lucro de un amplio mercado por el que circulan muchos aceites truchos, que no están testeados y no se sabe siquiera que contienen".

Mola es una de las integrantes de las "Madres que se Plantan", una organización que logró un amparo judicial colectivo para poder cultivar y producir los aceites que mejoran la calidad de vida de sus hijos. Para ella, la nueva reglamentación de la ley y las iniciativas de producción pública "son un paso enorme, porque ahora podemos cultivar en forma legal y no estar a merced de un allanamiento o de tener el mismo trato que un narcotraficante y también que exista una producción pública, porque no todo el mundo puede cultivar o esperar el tiempo que lleva el crecimiento de las plantas".

### **Los nuevos brotes verdes**

Si bien generalmente se habla de aceite de cannabis, el director del LIF considera más apropiado nombrarlos en plural. "No todos los aceites son los mismos. Nosotros vamos a producir un aceite con alto contenido de CBD, uno de los principios activos de la planta, un cannabinoide de efecto desinflamatorio, pero hay otros cannabinoides que también aportan a las terapias, como el THC que tienen más poder psicoactivo", explica.

Por eso el proyecto implica un riguroso control de la calidad de los principios activos, que se realizará en los laboratorios de las

universidades nacionales de Rosario y del Litoral, y también la realización de ensayos clínicos que permitan conocer qué sucede con formulaciones que incorporen, por ejemplo, un mayor contenido de THC; o reunir evidencia sobre tratamientos de patologías diferentes a la epilepsia refractaria.

Aseguradas estas etapas, "el procedimiento de producción, partiendo de los principios activos, es muy simple", apunta Robaina. Pero el proyecto es más ambicioso. Incluye un convenio con el Inta para habilitar un espacio para el cultivo público de variedades de plantas de cannabis. "Eso significaría cerrar una cadena desde la semilla, la planta, la extracción del concentrado de los principios activos y la elaboración del aceite", describe.

### **No solo medicamentos**

El miércoles pasado, el ministro de Desarrollo Productivo de la Nación, Matías Kulfas, presentó el proyecto de ley para "el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial". La norma establece los mecanismos para la regulación de la actividad, fomenta el desarrollo de la cadena productiva y, especialmente, promueve el desempeño de las cooperativas del sector y de las pequeñas y medianas empresas.

A tono con la iniciativa, ese mismo día lanzó las bases y condiciones para financiar proyectos de investigación relacionados con "Cannabis, salud y bioeconomía". En el marco del plan de Excelencia en Investigación Científica y Tecnológica se destinarán 45 millones de pesos para apoyar grupos que presenten proyectos de investigación y desarrollo relacionados con estos temas.

El objetivo, dice Robaina es lograr no sólo el desarrollo de métodos analíticos para garantizar la seguridad de los aceites, sino nuevos productos, como por ejemplo cremas o cosméticos. El director de LIF subraya que "es un tema que estamos abordando en conjunto con otras áreas de la provincia, como el Ministerio de Salud, de la Producción y de Seguridad" y resalta que hay todo un cambio de paradigma relacionado con la planta de cannabis, relacionada al desarrollo productivo y al mejoramiento de las economías regionales.

De acuerdo a proyecciones de la Cámara Argentina del Cannabis (ArgenCann, una organización formada por unas 40 asociaciones y empresas), el futuro es promisorio: se espera que en seis años el mercado mundial de la industria cannábica mueva más de 40.000 millones de dólares. Con este escenario, la Argentina podría generar un mercado interno de unos 450 millones de dólares.

Jujuy lleva la delantera con la creación de una empresa estatal para promover un polo agrícola y productivo relacionado al cannabis, pero otras provincias como Buenos Aires, Corrientes, San Luis y Mendoza también presentaron sus proyectos cannábicos.

¿Cómo se posiciona Santa Fe en este verde mapa? Para el director del LIF, lleva ventaja. "Somos la primera provincia que registra su producto y la primera que va a tener aceite de cannabis producido en un laboratorio público", afirma. No falta mucho, promete, apenas dos meses.

### **Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino.**

Zelaya, M.; Burgardt, N.; Chiarante, N.; Piñeiro, F.; Alcain, J.; Gonzalez Maglio, D.; Carro, AC.. En Bernabé, F. (coord.). Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica. (2021) Vol. 1: Medio ambiente y sociedad / Política científica. (pp. 181-202).

Buenos Aires e São Carlos, Associação de Filosofia e História da Ciência do Cone Sul (AFHIC).

[https://rid.unrn.edu.ar/bitstream/20.500.12049/7121/3/Volumen%20I\\_Edici%3b3n\\_Final-181-202.pdf](https://rid.unrn.edu.ar/bitstream/20.500.12049/7121/3/Volumen%20I_Edici%3b3n_Final-181-202.pdf)

El funcionamiento actual de la industria farmacéutica no asegura el acceso a la salud para vastos sectores de la humanidad. En este contexto, un puñado de países, entre los que se encuentra la Argentina, ha avanzado en la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV). El presente trabajo discute cómo el modelo de innovación imperante impacta en el acceso a

los medicamentos. Se analiza el derrotero histórico de la PPMV en Argentina, así como las principales motivaciones que han llevado al impulso de este tipo de política pública. Finalmente, se focaliza sobre las políticas científico-tecnológicas que, durante los últimos 20 años, se han orientado en Argentina hacia este sector, analizando sus limitaciones y potencialidades.

### **Investigación y desarrollo en empresas en Argentina, Informe 2021**

Dirección Nacional de Información Científica, Subsecretaría de Estudios y Prospectiva, MINCyT Argentina, mayo 2021

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/06/informe\\_resultados\\_empresas\\_2019.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/06/informe_resultados_empresas_2019.pdf)

El principal sector en términos de volumen de inversión en actividades de I+D es el farmacéutico, cuya inversión representa casi un tercio (32,7%) de todo el aporte empresario a la I+D nacional. El nivel de inversión del sector se incrementó significativamente en 2019 y acumula un crecimiento del 50% (en valores reales) en los últimos cinco años.

La dimensión del sector y su crecimiento en el periodo se explican fundamentalmente por la expansión de las actividades de investigación clínica que, como ya se mencionó, representan cerca de la tercera parte del total de la I+D empresarial, y son empresas farmacéuticas (extranjeras y, en mucho menor medida, nacionales) y empresas de servicios de I+D abocadas exclusivamente a los ensayos clínicos (organizaciones de investigación por contrato, o CRO, por sus siglas en inglés).

Mientras las empresas nacionales desarrollan sus actividades de I+D utilizando principalmente recursos propios, los laboratorios extranjeros se caracterizan por contar con financiamiento procedente de sus casas matrices situadas en el exterior.

Observando el comportamiento del financiamiento externo al interior del sector, sobre todo según tamaño, puede verse que este tipo de financiamiento es nulo en el caso de las empresas pequeñas, alcanza casi el 30 % en el grupo de las medianas y supera el 45% en las más grandes.

El sector farmacéutico representa el 13% del empleo total en I+D de las empresas. El sector emplea a 2.221 personas para la

realización de actividades de I+D, con una marcada concentración de este personal en las empresas grandes.

Alrededor del 8% de las personas empleadas en el sector se encuentran realizando alguna actividad vinculada a la I+D, pero esta proporción es mucho mayor si se observa más detalladamente según el tamaño de las empresas. En las empresas más pequeñas, supera el 40% del total del personal empleado. Una particularidad del sector es la elevada cantidad de mujeres (57,7%) empleadas en actividades de I+D. La participación femenina resulta significativa en todos los tamaños de empresas y se verifica para todos los perfiles de personal, aunque se incrementa en los cargos de menor jerarquía (personal de apoyo) y disminuye en los puestos de investigación; situación que se asemeja al comportamiento del conjunto del sector empresario.

Respecto a la calificación de los recursos humanos, el 80% de las personas empleadas en actividades de I+D cuentan con títulos terciarios y/o universitarios, mientras que sólo el 19% alcanzó estudios de posgrado. Esta proporción se ve llamativamente modificada si se observan las calificaciones por tamaño: en las 36 Encuesta I+D del sector empresario empresas más pequeñas más del 35% de las personas empleadas alcanzaron un título de posgrado.

También puede ver el video de un conversatorio sobre este tema en este enlace <https://www.youtube.com/watch?v=a8X-CmYjV9w&t=5s&authuser=0>

### **Argentina. El Estado en la producción de medicamentos y vacunas**

Rodolfo Valentini\*

Página 12, 6 de junio de 2021

<https://www.pagina12.com.ar/345908-el-estado-en-la-produccion-de-medicamentos-y-vacunas>

Desde comienzos del siglo XX los avances científicos permitieron un fuerte desarrollo de la industria farmacéutica. La intervención del Estado en este ámbito implicó una serie de tensiones respecto a la producción de especialidades medicinales.

Para 1905 se encontraban en la ciudad de Buenos Aires establecimientos como La Fármaco Argentina, Droguería de la

Estrella, la Fábrica de Productos Químicos y Farmacéuticos Craveri & Cia, entre otros, los cuales conformaban un mercado farmacéutico local ligado en un principio a la venta de medicamentos fabricados con insumos importados. Este esquema se mantuvo hasta 1914, momento en el cual la importación encontró serias dificultades en el contexto de la Primera Guerra Mundial, reflejándose en el abastecimiento de medicamentos, ya

que la mayoría de las firmas extranjeras recibían de sus casas matrices las fórmulas e insumos necesarios para la producción.

Sin embargo, entre 1918 y 1935 la producción farmacéutica presentó un notable incremento, impulsado por productos no tradicionales, como los principios activos de origen animal y algunos medicamentos específicos que eran exportados.

Durante la década del '30, se instalan laboratorios extranjeros en el marco del modelo sustitutivo, entre los que se destacan Johnson & Johnson y Roche. En paralelo, varias firmas argentinas, como la Franco Inglesa, comienzan a producir algunos medicamentos aprovechando las mejoras en las condiciones de mercado.

Este contexto y las medidas proteccionistas aplicadas por el Estado -el incremento de aranceles aduaneros- permitieron el desarrollo de una incipiente industria sustitutiva en este rubro. La industria farmacéutica en los años '40 fue testigo de un hecho que cambiaría la medicina del siglo XX: en 1929, Alexander Fleming descubre la penicilina, droga que fue perfeccionada años después por Ernst Chain y Howard Florey. La penicilina, impulsada por la guerra, comenzó a ser producida en masa por los laboratorios Merck, Pfizer y Squibb, y su uso masivo se implementó durante el conflicto bélico gracias a su aplicación como antibiótico.

### **La intervención estatal**

En la Argentina, mientras Europa ingresaba en la última fase de la Segunda Guerra Mundial, un sanitarista se proponía la fabricación de penicilina a bajo costo. El médico argentino Salvador Mazza logró, a partir de una cepa, fabricar penicilina con un alto nivel de pureza. Una vez verificada con el mismísimo Fleming, Mazza solicitó al Estado los fondos necesarios para la fabricación del antibiótico. Sin embargo, su propuesta fue desestimada y las autoridades decidieron no involucrarse en la elaboración del antibiótico. Si bien la producción de especialidades medicinales en la Argentina había comenzado a mediados del siglo XIX, el Estado aún mantenía distancia en estas cuestiones.

Durante la primera experiencia peronista la salud pública encontró su punto fuerte de desarrollo a partir de la planificación y la ejecución de políticas públicas orientadas a la asistencia médica de la población. En ese contexto, la fabricación de especialidades medicinales también fue objeto de debate.

El Estado se mantuvo firme en su intención de intervenir para regular el sistema de salud y la gestión de Ramón Carrillo estuvo orientada a la consolidación de un sistema sólido, estructurado y con una autoridad central: el Ministerio de Salud. Desde allí se impulsó la duplicación de las camas hospitalarias, la construcción de centros de salud especializados y se logró un fuerte dinamismo en la administración, llevando a cabo importantes campañas de concientización y prevención que permitieron erradicar enfermedades endémicas y resolver el problema del acceso a la atención médica en varios puntos del país.

Con esa orientación sanitarista de la política de salud, durante la primera gestión de Juan Domingo Perón se impulsó la fabricación de especialidades medicinales, principalmente de penicilina. La creación de Especialidades Medicinales del Estado

(EMESTA) fue la protagonista de esta experiencia. Sin embargo, el contexto económico posterior a la crisis de 1949 llevó a que el gobierno buscara un aliado estratégico para lograr la producción.

De este modo, los capitales extranjeros conformaron una alianza con el Estado que permitió fortalecer la producción de medicamentos. El costo fue que las autoridades nacionales relegaran su rol al de coordinación. La creación de la empresa estatal tenía por objeto garantizar el acceso de medicamentos a los ciudadanos y, a su vez, regular los precios. Sin embargo, tan sólo este último aspecto fue alcanzado.

### **La desregulación**

Con el golpe de estado de 1955, las políticas de salud pública fueron objeto de estrategias de desregulación y descentralización, en el marco de la denominada “desperonización”.

La producción de medicamentos se consolidó en manos privadas en un mercado en donde el Estado prácticamente no participaba. Claramente, entre las prioridades del gobierno de facto no figuraba sostener el sistema de salud consolidado en la década anterior.

Debido a esto, durante la gestión de la autodenominada Revolución Libertadora la salud pública estuvo envuelta en una serie de transformaciones, impulsadas por la comisión de consultores extranjeros que el plan de Raúl Prebisch convocó para ese ámbito y que buscaba la descentralización y reestructuración del sector público.

### **El regreso del Estado presente**

Con la llegada a la presidencia de Arturo Illia, la política de salud pública volvió a enmarcarse en la perspectiva sanitarista y orientó sus acciones a mejorar las condiciones del sistema sanitario.

Se sancionaron entonces las medidas conocidas como Ley Oñativia, impulsadas por el entonces ministro de Asistencia Social y Salud Pública, Arturo Oñativia. Estas normas establecieron una serie de políticas de control de precios de los medicamentos y fijaron límites para los gastos destinados a la publicidad de las empresas.

La ley declaraba “de utilidad pública” a las drogas, productos químicos, reactivos y fórmulas farmacéuticas. De esa manera, el Estado se reposicionaba en un rol interventor a fin de regular el mercado y brindar acceso a la población a los productos medicinales. Se trataba de un proyecto de regulación, que nunca se propuso la producción estatal como sí lo había hecho el peronismo. Pero al igual que otras, la medida contribuyó a incrementar la virulenta campaña de desgaste de la que Illia fue víctima y que culminó en un nuevo golpe cívico-militar que daría paso a la autodenominada Revolución Argentina.

### **Del golpe de Onganía en adelante**

A partir de junio de 1966, las políticas de salud pública quedarían reducidas a la mínima expresión e incluso el Ministerio perdería su rango institucional por primera vez. El 5 de septiembre de 2018, el presidente Mauricio Macri degradó el Ministerio de Salud a Secretaría de Gobierno de Salud, dependiente del nuevo Ministerio de Salud y Desarrollo Social, mediante el decreto 801/2018. Con argumentos de restricción presupuestaria, por

primera vez en democracia, un Gobierno determinó la degradación de la cartera de Salud.

A partir del golpe de Onganía, en lo que respecta a la producción de medicamentos, a su regulación y al control de los precios, el Estado dejaría que el ritmo del mercado y los intereses privados determinarían los valores. A la reducción del Ministerio se le sumó, en febrero de 1967, la determinación de cerrar la Oficina de Ventas de productos EMESTA. Mediante un decreto firmado por Onganía, el ministro Petracca y el secretario de Salud Holmberg se determinó su liquidación. Con este hecho, quedaba sepultada la intención estatal de producir medicamentos a bajo costo.

Al observar el devenir de la intervención estatal en la producción de medicamentos, en el marco de la actual pandemia, se torna estratégico reflexionar sobre un tema central que es el reposicionamiento del Estado como garante del derecho a la

salud como se intentó entre 1945 y 1955 y entre 1963 y 1966, con herramientas de legitimidad suficientes para hacer frente a la industria farmacéutica ligada a intereses concentrados, donde la vocación de lucro se impone respecto de un concepto de salud pública.

En este contexto de covid-19 que el Estado se ubique en un rol de productor y regulador del mercado de medicamentos contribuye a consolidar políticas inclusivas y el derecho a la salud, manteniendo vigente las ideas sanitaristas de Oñativia y Carrillo.

\* Historiador. Especialista y Magíster en Historia Económica y de las Políticas Económicas. Docente en la Universidad Provincial de Ezeiza y en la Universidad de Buenos Aires. Autor del libro *El Estado y el negocio de la salud: La producción de medicamentos como herramienta estratégica de salud pública en Argentina (1946-1966)* de editorial Grupo Editor Universitario.

**Brasil. Perspectivas para el desarrollo de la industria farmacéutica brasileña en el contexto del Covid-19**  
(*Perspectives for the development of the Brazilian pharmaceutical industry in the context of Covid-19*).

Reis C, Pieroni JP

*BNDES Setorial*, Rio de Janeiro 2021; 27(53): 83-130, mar. 2021.

<http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/20803>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)*

**Resumen**

El surgimiento de la pandemia Covid-19 destacó la importancia de analizar al sector salud de forma comprensiva y amplió el consenso sobre la relevancia estratégica del complejo industrial de salud para el desarrollo del país. A pesar del crecimiento de la industria farmacéutica en las últimas décadas, los déficits comerciales son importantes y la capacidad de innovación sigue siendo frágil. Se han observado avances con la creación de nuevas instituciones y en la incorporación de nuevas habilidades por parte de las empresas, especialmente en el campo de la

biotecnología. El esfuerzo por desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico, vacunas y medicamentos contra el Covid-19 puede contribuir a aprovechar la capacidad de innovación del país. La coordinación de políticas públicas es fundamental para la continuidad y el éxito de los esfuerzos que se están haciendo. Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) puede contribuir a esta transformación ofreciendo instrumentos adecuados para apoyar las distintas etapas de investigación, desarrollo e innovación en el área sanitaria.

**Una vacuna mRNA africana: la creación del centro es el primer paso para lograr la independencia en las vacunas**

(*An African mRNA jab: The hub as a first step towards African vaccine Independence*)

Alsalhani A, Martin M, Dovifat L

*MSF Access Campaign*, 7 de julio de 2020

<https://msf-access.medium.com/an-african-mrna-jab-the-hub-as-a-first-step-towards-african-vaccine-independence-d5e132b29924>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)*

**Tags: producción de vacunas en África, transferencia de tecnología, Pfizer, OMS, Moderna, Covax, ARNm, BioNTech**

Durante los últimos meses se ha hablado mucho de la inequidad global en el acceso a las vacunas COVID-19, pero pocos han prestado atención a uno de los problemas básicos que exacerban esta inequidad: el control del conocimiento y la capacidad técnica para producir estas vacunas ha estado en las manos de unos pocos fabricantes. Como ha dicho el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, la pandemia "ha demostrado que depender de unas pocas empresas para el suministro de bienes públicos globales es limitante y peligroso".

A través de "centros de transferencia de tecnología de la vacuna de ARNm para el COVID-19", el primero de los cuales se

establecerá en Sudáfrica, la OMS ha anunciado una nueva forma de compartir conocimientos y diversificar la capacidad productiva para incluir a la plataforma de vacunas de ARNm, una tecnología sumamente versátil y adaptable.

Los países han afirmado que están haciendo todo lo posible para resolver esta crisis y poner fin a la pandemia para todos. Sin embargo, lo que hay que hacer es totalmente diferente a las que la comunidad mundial ha hecho hasta ahora. Por ejemplo, la iniciativa COVAX, cuyo objetivo era distribuir las dosis de vacunas que producen un número limitado de fabricantes a África, ni siquiera ha logrado distribuir las dosis suficientes para vacunar a las poblaciones de mayor riesgo.

El centro de transferencia de tecnología de vacunas ARNm es una oportunidad para que los países cumplan con su promesa de

hacer todo lo posible. Además de compartir vacunas, puede ser la forma más rápida de ampliar el acceso a las vacunas COVID-19 en países de ingresos bajos y medianos. Ahora depende especialmente de que especialmente los gobiernos de Alemania y EE UU, como anfitriones de las principales empresas que desarrollaron el ARNm, BioNTech / Pfizer y Moderna, quieran utilizar su poder como principales financiadores de la investigación y el desarrollo (I+D) de la vacuna COVID-19 para lograr que estas empresas compartan su tecnología de ARNm.

Las empresas que poseen productos aprobados que utilizan esta tecnología han expresado dudas sobre su capacidad para transferir su tecnología a empresas con sede en el continente africano, alegando falta de recursos humanos internos o falta de conocimiento del sector farmacéutico en los principales países africanos. Creemos que la creación de un centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica resuelve estas preocupaciones.

La idea del centro de transferencia de tecnología no es nueva. Se basa en la exitosa experiencia de la OMS con el Plan de acción mundial para las vacunas contra la influenza. El centro tiene dos componentes principales: el primero ofrece servicios de desarrollo clínico e industrial a productos promisorios que utilizan la tecnología ARNm y que están en etapas tempranas de desarrollo, y los ayudan a obtener la aprobación regulatoria. El segundo componente apoya la transferencia de tecnología a terceras empresas que estén interesadas en recibir la tecnología, una vez se apruebe su solicitud. Este segundo componente incluye el intercambio de todos los datos necesarios que se generen en el centro y/o la empresa original, además de dar el entrenamiento necesario a los operadores de las empresas receptoras en las instalaciones del centro.

La elección de Sudáfrica como primer centro de transferencia de tecnología ARNm se basa en una evaluación cuidadosa de lo que este país ofrece en el área de las ciencias y la tecnología en salud. Sudáfrica puede proporcionar apoyo de infraestructura, tanto industrial como de I+D, y tiene un grupo de personas altamente capacitadas en todas las áreas necesarias para que este proyecto tenga éxito.

La elección de las vacunas de ARNm también es estratégica. Una de las principales ventajas de la tecnología de ARNm es que se puede producir una cantidad sustancial de dosis en un espacio físico relativamente pequeño, lo que permite integrar un equipo de producción de ARNm en un espacio de fabricación existente, siempre que se cuente con el entorno de producción básico y el acceso garantizado a insumos básicos, como agua de calidad para las inyecciones. A diferencia de todas las demás tecnologías de producción de vacunas, la producción de ARNm no requiere la manipulación de células vivas o virus; por lo tanto, puede integrarse en las instalaciones existentes que producen medicamentos inyectables, después de una adecuada adaptación y capacitación del personal.

Otra ventaja de las vacunas de ARNm son los plazos de entrega, que son relativamente cortos, y que se requiere poca experiencia previa para integrar rápidamente la tecnología y empezar a fabricar. A pesar de la falta de transparencia con respecto a la configuración actual de las plantas de producción de vacunas de ARNm, sabemos que tanto Moderna como BioNTech han

contratado a una amplia red de laboratorios en Europa, incluso para producir el principio activo de las vacunas. Nuestra investigación sugiere que, en promedio, se necesitaron de seis a nueve meses para que estos fabricantes contratados comenzaran a producir después de anunciar los acuerdos de transferencia de tecnología. Rovi, una empresa española que pronto comenzará a producir el ingrediente activo de Moderna no tiene experiencia previa en la producción de biológicos ni de vacunas.

La investigación de MSF y otros, sugiere que los fabricantes que producen medicamentos inyectables preparados asépticamente podrían incorporar la tecnología de ARNm aprobada si una empresa les comparte todos los elementos necesarios. También hemos identificado al menos siete de estos sitios de fabricación en África, que producen inyectables y cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS para productos farmacéuticos estériles.

Si los países de África cuentan con fabricantes capaces y con todo lo necesario para producir vacunas de ARNm podrán avanzar, dar respuestas autosuficientes a la pandemia y comenzar a dejar atrás la fuerte dependencia de las importaciones de vacunas.

A mediano y largo plazo, el centro permitiría a los fabricantes aprovechar la tecnología de ARNm para respaldar los esfuerzos para prepararse contra las enfermedades infecciosas emergentes que afectan al continente, como los virus del Ébola, Nipah o Lassa, o producir las futuras vacunas, que actualmente están en proceso de desarrollo, utilizando la plataforma de ARNm contra enfermedades como la tuberculosis.

Para que el centro aborde eficazmente la dinámica dañina de la concentración de poder en la producción farmacéutica, debe garantizar la total independencia de los fabricantes a los que apoya y ser lo más transparente posible sobre los acuerdos de transferencia de tecnología que se firmen.

Los acuerdos que el centro firme con las empresas que ahora producen de vacunas de ARNm no deben imponer restricciones geográficas a la exportación, las empresas que hayan recibido la tecnología deben poder elegir a qué países quieren suministrar vacunas. Tampoco deberían limitar el uso de esta tecnología únicamente a los productos COVID-19. Los acuerdos deben publicarse en su totalidad, como es habitual en los acuerdos de licencia que se firman al emitir licencias voluntarias o se otorgan al banco de patentes de medicamentos (*Medicines Patent Pool*).

Para comenzar la producción de la vacuna COVID-19 en una planta africana lo antes posible, al menos una de las dos empresas que tiene vacunas aprobadas de ARNm, Moderna y Pfizer/BioNTech, debe compartir inmediatamente toda la tecnología, los conocimientos y los materiales necesarios con el centro. Esto evitará extender los plazos de desarrollo y disminuiría el riesgo de fracaso de cualquier candidata vacuna en etapa temprana de desarrollo, resultando en enormes ahorros de esfuerzo y recursos.

La capacidad instalada y la capacitación del personal del centro podría beneficiarse de la tecnología ya aprobada y probada, dominarla rápidamente y comenzar a transferirla a productores elegibles de todo el continente. La experiencia adquirida sería

fundamental para ayudar a avanzar en el desarrollo de candidatos en etapa inicial, dado el alto nivel de similitud entre las diferentes plataformas de vacunas de ARNm.

Para que este proyecto sea exitoso en el corto plazo, las empresas que reciban la tecnología de uno de los dos fabricantes aprobados a través del centro deben tener acceso completo a la cadena de suministro de los materiales críticos, evitando retrasos y costos asociados con la identificación, y validación de fuentes alternativas de estos materiales.

Dada la actual escasez mundial de vacunas COVID-19 no solo para salvar vidas, sino también para poner fin a la pandemia, todos los actores involucrados deben asegurarse de que el centro sea un éxito. Moderna y BioNTech / Pfizer deben compartir urgentemente su tecnología y trabajar activamente con el centro

de tecnología de ARNm de la OMS, recientemente establecido, para de esa forma aumentar el suministro de vacunas y salvar vidas.

Todos los gobiernos deben apoyar el centro y cumplir sus promesas de solidaridad global para lograr nuestro objetivo común de ver el fin de esta pandemia.

Nota: Los países ricos han comprado la mayor parte de los suministros de vacunas COVID-19 disponibles, dejando atrás a las personas de los países en desarrollo. A pesar de la llegada de una tercera ola de infección más grande, menos del 1% de las personas en África han sido vacunadas contra COVID-19. La transferencia de tecnología acabaría con la dependencia de las vacunas fabricadas en los países ricos y crearía un acceso más sostenible a las vacunas en los países en desarrollo.

### Canadá. Tiempo transcurrido entre el momento en que se solicita patente en Canadá y la comercialización de los medicamentos aprobados entre 2014 y 2018: un estudio observacional.

(Canada. Time to market for drugs approved in Canada between 2014 and 2018: an observational study).

Lexchin J.

BMJ Open. 2021 Jul 5;11(7):e047557. doi: 10.1136/bmjopen-2020-047557. PMID: 34226224

<https://bmjopen.bmj.com/content/11/7/e047557.long>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags:** I+D, patentes, regulación, exclusividad en el mercado, monopolio, monopolio farmacéutico

#### Resumen

**Objetivos:** Este estudio analiza el período de tiempo transcurrido entre el momento en que se presenta una solicitud de patente para un nuevo medicamento en Canadá y el momento en que este está disponible para los pacientes (tiempo hasta la comercialización) y los diferentes componentes de este lapso tiempo. También analiza si varios factores explican el tiempo transcurrido entre la solicitud de patente y la “presentación de la solicitud de comercialización”, y compara los tiempos canadienses y estadounidenses. Se analizaron los medicamentos aprobados entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2018.

**Diseño:** Estudio descriptivo.

**Fuentes de datos:** sitios web de Health Canada, FDA, Merck Index, Oficina de Patentes y Marcas de EE UU Unidos, OMS y artículos publicados previamente.

**Intervenciones:** ninguna.

**Medidas de resultado primarias y secundarias:** los resultados primarios a evaluar son el tiempo hasta la comercialización, el tiempo transcurrido desde la solicitud de patente hasta la solicitud del permiso de comercialización, el tiempo de revisión,

el tiempo desde la aprobación hasta la disponibilidad y los factores que pueden influir en la duración del tiempo previo a presentar la solicitud de comercialización. El resultado secundario a comparar los tiempos de revisión canadienses y estadounidenses, así como los tiempos entre la solicitud y la aprobación de la patente.

**Resultados:** Se identificaron 113 fármacos. El tiempo medio hasta su comercialización fue de 11,80 años (RIC 9,40-14,05). El tiempo promedio previo a presentar la solicitud de comercialización fue de 10 años (RIC 8,05-12,80), el tiempo de revisión 0,96 años (RIC 0,75-1,15) y el tiempo postaprobación 0,15 años (RIC 0,08-0,28). Menos del 8% del tiempo previo a la solicitud de comercialización se explica por los factores que se analizaron en una ecuación de regresión lineal múltiple. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos pre-solicitud de comercialización canadienses y estadounidenses.

**Conclusión:** Una vez que un medicamento se comercializa, las empresas tienen una media de 8,2 años de monopolio antes de que caduque la patente y se puedan comercializar los genéricos. La mayor parte del tiempo entre la presentación de una solicitud de patente y el momento en que el medicamento se comercializa está determinado por decisiones que, en gran medida están bajo el control de la empresa.

### México. Vacuna nacional, sin apoyo oficial

Felipe Cobián Rosales

Partidero, 6 de abril de 2021

<https://partidero.com/vacuna-nacional-sin-apoyo-oficial/>

El nombre de la vacuna mexicana contra Covid-19 está desde mediados de febrero: “¡Patria!”, dijo el presidente López

Obrador, que se llamaría, pero nada señaló de financiar distintas investigaciones en marcha.



De cómo se va a llamar la susodicha vacuna es lo de menos. Mucho más que el nombre y la empatía de su gobierno, falta, ante todo, el dinero por delante para que se pueda desarrollar el antígeno con sello azteca para que el país no esté a expensas de laboratorios y gobiernos de países ricos que las producen, acaparan y las venden al precio que les viene en gana sin dejar de lado el aspecto de la dependencia, el predominio.

Tener una vacuna propia anticovid en México es, incluso, una cuestión de seguridad nacional, pero desgraciadamente, esto no es prioridad ni siquiera de la Secretaría de Salud que, al parecer ni siquiera se imagina las implicaciones que esto tiene. En tanto, la Cofeprís, ni sus luces siquiera.

La única entidad gubernamental que ha mostrado interés es la Secretaría de Relaciones Exteriores que aportó el llamado “capital semilla” (3 millones de pesos) a algunos de los seis proyectos que existen, entre los que se encuentran los de las siguientes instituciones educativas: UNAM, Conacyt, Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (Cinvestav), Tecnológico de Monterrey y Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ).

El proyecto de la UAQ es, si no el más adelantado sí uno de los más, pues inició desde junio del año pasado y estaría por iniciar experimentos preclínicos en animales para pasar a las pruebas uno y dos en humanos. La fase 3 es muy costosa y aquí les falta aliarse con farmacéuticas y que el gobierno también haga su parte, pero antes tenemos que mostrar resultados para obtener su ayuda. Desgraciadamente hay hasta 7 iniciativas al respecto en el país, pero no existe un proyecto nacional para el desarrollo de vacunas.

La rectora de la UAQ, Teresa García Gasca ha dicho en distintas ocasiones que, como carecen de recursos, salvo lo aportado por Relaciones Exteriores y una fundación chilena, han tenido que echar mano de colectas públicas y del sector privado. Su más reciente campaña fue un ejercicio llamado Vacunatón que tiene el propósito de reunir 20 millones de pesos en varias etapas.

Claro, el problema actual no es solo la carencia de financiamiento para investigación científica.

El asunto es todavía más grave cuando no hay un sistema nacional para la adquisición de medicamentos dentro o fuera del país, en tanto que algunos laboratorios y centros de distribución fueron desmantelados bien por abusos o simple corrupción, o bien por considerarlos ligados al conservadurismo; asunto que terminó incluso con la escasez de medicinas indispensables, entre otras muchas, contra el cáncer, en particular para niños, al ser clausurada, por presuntos malos manejos, la única línea de producción del país de la empresa local Pisa. Pero esa es otra cuestión.

La investigadora Cecilia Bañuelos Barrón, de la institución oficial Cinvestav, declaró a Bloomberg's semanas atrás, que están a la búsqueda de fondos privados para “tener un financiamiento más robusto” y proseguir los estudios y crea nuestra propia vacuna.

Laura Alicia Aguilera, investigadora del Instituto de Biotecnología de la UNAM, declaró a Forbes a finales de febrero pasado, que México requiere de su propia vacuna para no estar dependiendo del extranjero, pese a que de cada peso que se gasta en medicamentos, 90 centavos se van fuera. Debemos, como hace años, volver a ser autosuficientes en el cuadro básico de vacunas y que estábamos en el lugar que ahora ocupa India como gran productor de vacunas. “Pero somos malinchistas y preferimos lo extranjero” y lamentó que no haya suficientes apoyos.

Y dio un ejemplo de lo que se hace en otras latitudes en materia científica: “Mientras en Estados Unidos, por ejemplo, se arranca del kilómetro 10 y por autopista, en México, partimos de menos 5 y por brecha en plena selva. Falta, aseveró, que Cofeprís acompañe los proyectos y no se tenga que ir a tocar al final.

Por otro lado, la rectora de la UAQ, Teresa García Gasca, principal promotora de la investigación de la vacuna contra el Covid, dijo recientemente al portal electrónico Animal Político, que “el gobierno mexicano está más concentrado en buscar vacunas en otros países que en desarrollar una propia. “No hay un proyecto nacional para el desarrollo de vacunas.

Añadió que Conacyt apoya dos proyectos pero ignora bajo qué criterios, porque no se concursó. En junio del año pasado, la doctora García Gasca y el equipo de López Gatell tuvieron un encuentro, “pero no pasó más”. Y si el país no cuenta con su propia vacuna para el abasto nacional y hasta para exportar y generar riqueza –porque el virus seguirá–, estamos expuestos a lo que otros países dispongan y ahí están 67 países que no han recibido vacuna, subrayó.

Además del malinchismo tradicional del que habla la investigadora Aguilera, tenemos enfrente el desmantelamiento de algunos laboratorios farmacéuticos y de centros de distribución en lugar de haber llamado a cuentas a sus responsables y, en su caso, castigarlos con cárcel, se ha optado por una austeridad más que franciscana hasta carecer de lo más indispensable y, por ende, volver cada vez más vulnerable y dependiente al país. Y donde más duele que es la salud pública. Esta, no es una política de quien quiera tener rango de verdadero estadista.

Por esas y otras razones, desde el principio de la pandemia se batalló, y mucho, para conseguir los insumos más indispensables para el personal médico, desde cubrebocas hasta batas, mascarillas y otros enseres, lo que ocasionó que muchos trabajaran, y con mucha valentía, prácticamente con las uñas y no pocos quedaron en el camino, al grado de habernos convertido en el país con mayor número de muertes de enfermeras, médicos y demás personal hospitalario que combate al Covid-19.

Y qué no decir de los famosos respiradores mecánicos que se estuvieron consiguiendo con muchos trabajos.

¿Y qué decir de los respiradores o ventiladores que se hacen en el país? ¿Existen o no existen? Ya nada se sabe de varios esos proyectos privados. Ni siquiera los de Conacyt.

¿En dónde está ese nacionalismo?

## Uruguay. Orsi y Lacalle hablaron de fabricar vacunas en Uruguay: ¿es viable?

Leonardo Haberkorn

*El Observatorio*, 20 de abril de 2021

<https://www.observador.com.uy/nota/uruguay-fabricaba-vacunas-pero-dejo-de-hacerlo-por-no-invertir-unos-pocos-pesos-20214201814>

Uno de los temas que conversaron el presidente Luis Lacalle Pou con los tres intendentes del Frente Amplio, fue planificar juntos el "devenir de la vacunación". El jefe comunal de Canelones Yamandú Orsi aprovechó el momento para plantearle al mandatario que la posibilidad de que se produzcan vacunas en Uruguay.

Según contó Orsi en la conferencia que dio junto a la intendenta de Montevideo, Carolina Cosse, y al salteño, Andrés Lima, hizo ese planteo y puso a disposición el parque industrial de Canelones, dónde está el data center de Antel. La idea, contó, es que "pueda desarrollarse un hub de logística para proveer vacunas, aprovechando que tenemos en ese corredor una zona franca de medicamentos y el parque científico y tecnológico, y a partir de algunas consultas, no parece una idea tan descabellada".

Aunque los científicos uruguayos están capacitados para fabricar vacunas y podrían hacerlo, y de hecho hasta la década de 1980 lo hicieron, hay una limitante que torna inviable, al menos por el momento, llevar a cabo esa producción en Uruguay.

En el país sí se fabrican vacunas veterinarias, y en Brasil se ha hablado de adaptar vacunas veterinarias para fabricar vacunas humanas. Así lo afirmó el ministro de Salud, Marcelo Queiroga, días atrás luego de reunirse con representantes de la Organización Mundial de la Salud, pero los científicos uruguayos advirtieron que los requerimientos de calidad para fabricar los fármacos difieren mucho de un sector a otro.

En enero, *El Observador*, publicó una nota en la que científicos especializados en vacunas explicaban las limitaciones que tienen, debido a un cambio de paradigma en la producción de vacunas.

*A continuación la nota publicada el 16 de enero de 2021:* En la primera etapa de la pandemia Uruguay mostró su independencia científica y tecnológica: desarrollamos nuestro propio test para detectar el coronavirus y fuimos capaces de analizar a miles de personas al día sin depender de otros países.

### **Nuestra autonomía fue celebrada por el gobierno y la academia.**

Sin embargo, en esta nueva etapa de la epidemia, cuando las cifras de muertos y enfermos graves suben y las ilusiones colectivas están puestas en las vacunas, estamos padeciendo nuestra dependencia.

Para obtener una vacuna, no tenemos otra alternativa que conseguir que alguien nos la venda, si quiere y si puede. Tomaremos el precio y los plazos que nos fijen. No tenemos nuestra propia vacuna, no vamos a crear una, ni siquiera podremos fabricar una de las que otros desarrollaron.

“¿Qué trata de hacer Uruguay? ¡Colarse entre los grandes!”, dijo el presidente Luis Lacalle Pou en una frase que sintetiza a la perfección nuestra absoluta indefensión en este territorio.

No siempre fue así. Miles de uruguayos que hoy tienen más de 35 años recibieron y crecieron sanos gracias a vacunas fabricadas en Uruguay por manos uruguayas.

Vacunas como la triple bacteriana –que inmuniza contra tétanos, difteria y pertusis– eran producidas en el que hoy es el Departamento de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República. Allí también se hacían los sueros antiofídico y antitetánico. Por eso esta dependencia antes se llamaba “División Producción”.

Las vacunas uruguayas comenzaron a dejar de fabricarse a fines de la década de los ‘80. Por aquel entonces hubo un cambio de paradigma en la producción de vacunas. Los tradicionales controles de calidad que se hacían una vez fabricados los inyectables, comenzaron a ser sustituidos en todo el mundo por las llamadas “buenas prácticas de manufactura”.

“Antes fabricabas un producto y al final evaluabas la calidad, se veía si era bueno o no. Eso era muy fácil de hacer en los farmacéuticos sintéticos, pero en los productos biológicos era mucho más difícil de asegurar, porque la composición podía cambiar ligeramente de un producto a otro”, explica Alejandro Chabalgoity, inmunólogo, experto en vacunas y director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico del Instituto de Higiene.

A partir de ese momento los controles de calidad comenzaron a ser sustituidos por “las buenas prácticas de manufactura”, un proceso de aseguramiento de la calidad a lo largo de todo el proceso de fabricación.

“Eso quiere decir que hoy las vacunas tienen que ser fabricadas con un proceso que sea fácilmente trazable, que se lo pueda seguir en todo momento”, continúa Chabalgoity. “Todos los pasos del proceso de elaboración de la vacuna están definidos y controlados, y al final ya ni hay que controlar la calidad, porque ella ya está asegurada por cómo se hizo cada uno de los pasos previos”.

Las buenas prácticas de manufactura significan que las cosas se fabrican de tal modo que se torna cien por ciento seguro que uno obtendrá exactamente lo que quería obtener.

El asunto es que este modo de producir requiere de instalaciones especiales donde todo está controlado, desde la calidad de todas las materias primas hasta el modo de circular de la gente por el lugar. Todo se rige por protocolos preestablecidos y sometidos previamente a un proceso de validación.

Cuando se pasó de los tradicionales controles de calidad de fines de la década del 80 a este nuevo modo de producir, Uruguay debió decidir si invertía en una planta que le permitiera fabricar vacunas de acuerdo a estos nuevos estándares. Y la decisión fue no.

Otros países de la región siguieron el mismo camino.

“Buena parte de nuestros países no estuvieron dispuestos a hacer esa inversión y fueron abandonando la producción de vacunas. Al mismo tiempo, entraron al mercado las multinacionales, que podían fabricar cantidades más grandes y a precios más bajos”, relata Chabalgoity. “Uruguay decidió que no se justificaba fabricar vacunas acá, porque los números.

La “División Producción” del Instituto de Higiene continuó fabricando los sueros antiofídicos durante unos años más, pero luego también se discontinuó esa elaboración y hoy se importan de Argentina y Brasil (aunque el veneno de los ofidios locales no es exactamente igual al de los países vecinos). La vacuna BCG – más sencilla de lograr– se siguió fabricando en Uruguay hasta 2004 en el Laboratorio Calmette, pero luego también se abandonó su producción y hoy se importa.

Por no invertir y bajar algunos costos resignamos nuestra independencia en un área vital de la salud pública. La pandemia ha dejado en evidencia el costo que tiene pasar a depender cien por ciento de otros, y los riesgos que representa.

#### “Es una macana”

Para fabricar vacunas se necesitan dos cosas. En primer lugar, científicos que tengan la capacidad de entender y manejar las tecnologías que se usan hoy en el mundo. Eso Uruguay lo tiene. Lo segundo que se necesita, es una instalación adecuada. “Con los científicos que tenemos podríamos incorporar la tecnología de adenovirus o la de RNA si la licenciamos”, sostiene Chabalgoity. “Pero el punto crítico es que tenemos que tener una planta”.

O sea: tenemos la gente y el conocimiento. Pero carecemos de una infraestructura apta para aprovecharlo.

Chabalgoity no se resigna. Lleva años planteándole a los gobernantes y funcionarios la necesidad de recrear la infraestructura perdida y retomar la producción nacional. “Nosotros podríamos fabricar las vacunas y los sueros que necesitamos y se lo he dicho a las autoridades, pero necesitamos una planta de buenas prácticas de manufactura: hay que hacer una inversión”.

En su momento, cuando la aftosa, el científico lo habló con el presidente Jorge Batlle, pero la planta nunca se hizo. “Yo vengo planteando desde hace años que Uruguay necesitaría tener –por su escala- una planta estratégica, hecha con toda la tecnología de las buenas prácticas de manufactura, pero que sea versátil, que la podamos usar para fabricar una cosa u otra con las adaptaciones que haya que hacer. Como somos pocos, con una planta razonablemente chica podríamos cubrir nuestras necesidades y tener cómo responder ante las emergencias. Hoy con una planta de ese tipo podríamos estar fabricando el suero para la picadura de serpientes y, en el caso del covid, podríamos haber hecho un acuerdo con AstraZeneca, o con China o con quién sea, para traer acá la tecnología de esa vacuna y fabricarla nosotros”.

Lamentablemente, para esta pandemia el tren ya lo perdimos. Habría que construir una planta, luego completar todo un proceso de validación y de certificación ante organismos internacionales, todo un desarrollo que llevaría un par de años por lo menos.

“Hay que tener todo pronto de antemano. No sirve reaccionar en el momento de la urgencia, porque ahí ya no dan los tiempos”, explica el científico. “Hay que hacerlo antes. No es una inversión cara. En algún momento un ministro nos pidió que calculáramos el precio y con tres millones de dólares se hacía, una cifra ridícula en términos de país”.

Eso para tener una planta que permita fabricar vacunas desarrolladas por otro. Ya si quisiéramos desarrollar nuestras propias vacunas, los costos serían otros, quizás de unas decenas de millones de dólares. Es un tema que hay que poner sobre la mesa antes de que se presente la próxima emergencia.

“Ahora todos hablan de la ciencia, pero en los 90 y en la primera década del 2000, todos decían que invertir en ciencia era un lujo que Uruguay no se podía dar, que era un lujo para los países ricos. Nosotros tenemos que adaptar tecnología, era lo que se decía”, relata Chabalgoity.

No tuvimos la visión cuando se abandonó la producción a fines de los 80 y más recientemente tampoco: si una planta como la que promueve el director del Departamento de Desarrollo Biotecnológico se puede construir con tres millones de dólares, con lo que se gastó en el Antel Arena se pudieron haber hecho casi 40.

Brasil, por ejemplo, nunca eliminó sus capacidades y ahora se apresta a fabricar la vacuna Coronavac, desarrollada por China, en su Instituto Butantan. Argentina tiene un laboratorio que producirá la vacuna de Oxford / AstraZeneca.

“Es una macana que no tengamos una planta como la que necesitamos”, insiste Chabalgoity. “Porque con nuestra escala, que es chica, sería tan fácil... Con una planta chica podríamos estar haciendo muchísimas cosas”.

El virólogo Gonzalo Moratorio, recientemente reconocido por la revista Nature como uno de los diez científicos más influyentes del 2020, coincidió en la necesidad de que Uruguay vuelva a fabricar vacunas, por varios motivos.

“Es fundamental apostar, invertir y ser estratégicamente robustos para desarrollar vacunas a nivel nacional o regional”, dijo a El Observador. “Las vacunas son fundamentales porque evitan que nos contagiemos, pero también rompen la cadena de transmisión de un virus. Gracias a las vacunas ha desaparecido la viruela y los contagios de sarampión han bajado un 85 a 90% en el mundo”.

Para el científico, la lucha casi desesperada de los países por hacerse de la vacuna refuerza la necesidad de ser independientes en este campo: “Si miramos el panorama geopolítico mundial, vemos que la carrera por la vacuna es política, estamos presenciando que el poder de negociación y de mercado de determinados países pesa más que la OMS. Hay países que han reservado hasta tres o cuatro más dosis que el total de su población”.

El panorama se refuerza –explica el virólogo- porque las epidemias originadas en virus animales serán cada vez más frecuentes. “El cambio climático, la globalización, la superpoblación mundial nos hacen adentrarnos e interactuar con

reservorios animales. Y solo conocemos el 1% de los virus que circulan en ellos”.

Uruguay tiene científicos capaces de manejar las tecnologías con las que hoy se hacen las vacunas. El propio Moratorio –que tuvo una participación decisiva para que Uruguay desarrollara su propio test para detectar la infección por coronavirus– es inventor de una patente para hacer vacunas basadas en tecnología de ARN que hoy es propiedad del Instituto Pasteur de París. Y

conoce otros científicos uruguayos capaces de trabar con esa misma técnica o con las otras que se usan en este campo.

El problema está en la ausencia de la infraestructura adecuada.

“Es necesario invertir para estar preparados. Espero, anhelo y sueño con que Uruguay va a poder realizar con las vacunas lo mismo que pudo hacer con los test moleculares. Uruguay debe imponerse la necesidad de caminar este rumbo”.

### Amgen recorta 500 puestos de trabajo, principalmente en EE UU

Salud y Fármacos, agosto de 2021

Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: recorte de costos, representantes médicos, visitantes médicos, marketing digital, tecnología digital**

Según ha anunciado FiercePharma [1], Amgen se prepara para incrementar sus actividades de I+D, sacar nuevos productos al mercado y ampliar las actividades de marketing digital que ha tenido que utilizar durante la pandemia, por lo que planea reducir alrededor de 500 puestos de trabajo, y los más afectados serán los representantes comerciales ubicados en EE UU.

Según la empresa, estos recortes no tendrán un impacto significativo en su relación con los prescriptores, ni en sus actividades comerciales, pues piensan obtener resultados similares utilizando canales de comunicación basados en tecnología digital.

Algunos de estos cambios han surgido a partir de los ajustes que se han tenido que hacer en respuesta al Covid -19, y que afectan principalmente a sus interacciones con los prescriptores y a la implementación de los ensayos clínicos. Desde esta perspectiva, Amgen piensa hacer un mayor uso de los medios digitales para

interactuar con los participantes en ensayos clínicos y darles seguimiento.

Mientras Amgen está recortando su fuerza laboral en EE UU, está haciendo "grandes inversiones" en Japón, China y Rusia,

En 2020, Amgen aumentó sus ventas en un 9% con respecto al año anterior, recaudando US\$25.400 millones.

Amgen está pendiente de que la FDA apruebe su nuevo oncológico, sotorasib, que se espera que se convierta en un medicamento de grandes ventas; y esta a punto de someter a consideración de la FDA el tezepelumab, un nuevo producto para el asma grave en pacientes con niveles bajos de eosinófilos. También está trabajando en una nueva indicación para sus productos Rapatha y Otezla.

#### Referencia

1. Bulik BS. Amgen is cutting 500 jobs, and its U.S. sales teams are bearing the brunt of it. FiercePharma, 3 de febrero de 2021 <https://www.fiercepharma.com/marketing/amgen-cuts-several-hundred-u-s-jobs-primarily-sales-reps-as-covid-19-speeds-a-shift-to>

### AstraZeneca recibe la autorización de la UE para adquirir Alexion por £27.500 millones

(AstraZeneca receives EU clearance for 27.5bn Alexion acquisition)

Giulia Bottaro

ProActive Investors, 6 de julio de 2021

<https://www.proactiveinvestors.com/companies/news/954182/astrazeneca-receives-eu-clearance-for-275bn-alexion-acquisition-954182.html>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: Alexion Pharmaceuticals, Autoridad de Mercados y Competencia del Reino Unido, AstraZeneca**

El gigante farmacéutico sigue esperando el permiso del Reino Unido.

AstraZeneca anunció que ha recibido la aprobación de la UE para adquirir Alexion Pharmaceuticals, Inc. por US\$ 39.000 millones (£27.500 millones), y se espera que la operación se complete en el tercer trimestre.

El gigante farmacéutico ya recibió la aprobación en EE UU, Canadá, Brasil, Rusia y Japón, pero aún está esperando la luz verde del Reino Unido.

El mes pasado, la Autoridad de Mercados y Competencia del Reino Unido (CMA) inició una investigación sobre la adquisición, para decidir si podría considerarse una fusión, lo que a su vez podría potencialmente disminuir la competencia.

El megaacuerdo, anunciado en diciembre, permitiría al grupo anglo-sueco impulsar su creciente presencia en inmunología y enfermedades raras.

El acuerdo hará que los accionistas de Alexion paguen US\$175 por cada acción, US\$60 en efectivo y 2,124 acciones estadounidenses de depósito (ADS, que son acciones de empresas extranjeras que están depositadas en bancos estadounidenses), que representan cada una la mitad de una acción ordinaria de AstraZeneca.

"Nos complace haber obtenido la autorización de la Comisión Europea para la propuesta de adquisición de Alexion, una compañía pionera en el descubrimiento y desarrollo de medicamentos para enfermedades raras", dijo Marc Dunoyer, director financiero de AstraZeneca.

"Ahora estamos un paso más cerca de cerrar la adquisición y combinar ambas compañías para ser líderes en inmunología y medicamentos de precisión. Continuamos avanzando hacia la finalización de la adquisición durante este trimestre".

**Perrigo cierra la venta de su compañía de medicamentos genéricos de venta con receta por US\$1.500 millones** (*Perrigo Closes \$1.5B Sale of Generic Prescription Drugs Business*)

John S. Forrester |

*Power Bulk Solids*, 6 de julio de 2021

<https://www.powderbulksolids.com/pharmaceutical-medical-products/perrigo-closes-15b-sale-generic-prescription-drugs-business>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: Padagis, Altaris Capital**

Perrigo Co. Plc, el fabricante de productos de cuidado personal y de venta libre anunció el martes que ha cerrado la venta de su compañía de medicamentos genéricos de venta con receta. Padagis LLC, a la firma de inversión Altaris Capital Partners por US\$1.550 millones.

Padagis, también conocida como Generic Rx Pharmaceuticals que pertenece a Perrigo, opera seis filiales en EE UU y en Israel y emplea a más de 1300 trabajadores. Su cartera contiene 800 productos, entre los que se incluyen cremas, ungüentos, lociones, geles, espumas, líquidos y aerosoles nasales.

"La compañía tiene una larga trayectoria en el mercado de productos farmacéuticos genéricos, ha ayudado a que los medicamentos de venta con receta sean más asequibles para los pacientes y a reducir los costos para el sistema de salud", escribió Altaris en un comunicado.

Perrigo dijo que el acuerdo era parte de su transformación en una empresa global de autocuidado.\

"Me gustaría agradecer al equipo de Rx por su dedicación a lo largo de este proceso y estoy seguro de que continuarán teniendo éxito en su misión de desarrollar, fabricar y distribuir productos de atención médica asequibles y de alta calidad", dijo el presidente y director ejecutivo de Perrigo, Murray S. Kessler en un comunicado.

**Dejando el hábito: Philip Morris forja un trato de US\$1.500 millones para adquirir Vectura, en su carrera por construir una importante compañía de medicamentos inhalados**

(*Kicking the habit, Philip Morris forges \$1.5B deal to acquire Vectura in race to build a top inhaled-drug company*)

John Carroll

*Endpoints*, 9 de julio de 2021

<https://endpts.com/kicking-the-habit-philip-morris-forges-1-5b-deal-to-acquire-vectura-in-race-to-build-a-top-inhaled-drug-company/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en Boletín Fármacos: Economía, Patentes y Precios 2021; 24(3)

**Tags: tabaco, medicamentos inhalados, Vectura, Grupo Carlyle**

Philip Morris está cambiando radicalmente su negocio de tabaco por el negocio de la salud. Hoy anuncia una incursión en el campo de las terapias inhaladas con un acuerdo por US\$1.500 millones, que incluye un pago de dividendos para adquirir Vectura, y los servicios de unos 200 científicos que trabajan en lo que serán sus futuros productos.

Los inversores recibirán 150 peniques por acción.

La medida se produce después de que Vectura, empresa con sede en el Reino Unido, superara los reveses clínicos y se reorganizara como una compañía de desarrollo y fabricación por contrato (CDFC), atrayendo como clientes a las principales industrias, como Novartis para fabricar medicamentos inhalados.

El acuerdo de fusiones y adquisiciones también se produce unas semanas después de que Vectura aceptara una oferta de US\$1.36 millones del Grupo Carlyle, que ahora quedará anulada y los propietarios cerrarán el acuerdo con Philip Morris.

Visibilizando un futuro más prometedor en la salud que en el vicio de fumar, el CEO de Philip Morris, Jacek Olczak, anunció a principios de este año que estaba iniciando una migración desde el tabaco y sus alternativas hacia las terapias inhaladas. Tiene como objetivo ingresar más de US\$1.000 millones anuales en productos para no fumadores.

Hace apenas una semana, el fabricante de Marlboro diseñó un acuerdo para comprar Fertin Pharma, una CDFC danesa especializada en productos farmacéuticos y de consumo orales e intraorales, de EQT por US\$820 millones.

"El mercado de productos terapéuticos inhalados es grande y está creciendo rápidamente, y tiene un potencial importante para expandirse a nuevas áreas de aplicación", dice Olczak. "Phillip Morris tiene el compromiso con la ciencia y los recursos financieros para apoyar al equipo de Vectura en la ejecución de una ambiciosa proyecto a largo plazo".