

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 25, número 3, agosto 2022



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 Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

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
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

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
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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.7029709

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (3)

Novedades sobre la Covid

Cada 30 horas la pandemia genera un nuevo millonario, mientras que, al mismo ritmo, un millón de personas podrían caer en la pobreza extrema en 2022 Oxfam, 23 de mayo de 2022	1
Discriminación racial en la distribución de vacunas; el derecho a la tierra; cómo cerrar la brecha de datos sobre derechos humanos, y más... Red DESC	3
Intercambio mundial de terapias de covid-19 durante una "nueva normalidad" NS Jecker, CA Atuire	3
Declaración provisional sobre las vacunas contra la covid-19, en el contexto de la circulación de la variante ómicron del SARS-CoV-2, del Grupo Consultivo Técnico de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC) OMS, 11 de enero de 2022	4
Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos Susana M. Vidal	6
Las lecciones no aprendidas con el VIH/SIDA se repiten en la actual pandemia Salud y Fármacos	6
Covid-19 Las vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el beneficio Katuska King Mantilla, César Carranza Barona	7
Prioridad de la OMS: más vacunas, menos dosis de recuerdo Salud y Fármacos	8
Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19 WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022	8
La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la covid-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia OMS, 22 de abril de 2022	9

Políticas Globales

Los intereses de las empresas farmacéuticas y la salud pública Salud y Fármacos	10
Se requiere un nuevo modelo social para responder a las próximas pandemias Salud y Fármacos	11
La reformulación de medicamentos y su asequibilidad Salud y Fármacos	12

América Latina

En Latinoamérica, la región más desigual del mundo, se multiplican las aprobaciones de vacunas contra la COVID-19 MA Loewy	13
Argentina. Diputados: aprobaron la ley de cannabis medicinal y cáñamo industrial Infobae, 5 de mayo de 2022	13
Brasil. Licencia obligatoria: en Brasil, los titulares de las patentes no están obligados a proporcionar conocimientos técnicos y materias primas K Leonardos, 6 de julio de 2022	14
Centroamérica. Discuten cómo mejorar en América Latina el acceso a medicamentos Evelyn Machuca	15

Chile. Medicamentos: los precios de nuevo José Manuel Cousiño	16
Chile. Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia Paul Rodríguez, Bárbara Flores	16
Guatemala. La receta de Giammattei para tapar un año de fracasos con la compra de Sputnik V A Ayala, B Barreto, M España, K López, A Mazariegos y F Montepeque	17
Guatemala. Giammattei rechaza acuerdo de farmacéutica Perspectiva, 2 de junio de 2022	19
Panamá. Gestión eficiente del acceso a medicamentos Jorge Luis Prospero Ramírez	20
México. La nueva Ley de Salud 'sanará' las ventas de los medicamentos genéricos Alejandra Rodríguez	21
República Dominicana. Salud Pública busca fortalecer el Acceso a Medicamentos Alto Costo Redacción QP	22

Europa

Las leyes y la transparencia de precios Salud y Fármacos	23
España. ¿Qué requisitos debe cumplir un medicamento para ser financiado públicamente? The Conversation, 10 de mayo de 2022	24

EE UU y Canadá

El gobierno federal cede ante las grandes farmacéuticas en los precios de los medicamentos Joel Lexchin	25
La próxima generación de políticas de medicamentos para enfermedades raras: Garantizar tanto la innovación como la asequibilidad 2022 Institute for Clinical and Economic Review White Paper- 2022	27
Leyes estatales y sustitución de genéricos en el año posterior a la nueva competencia de genéricos BN Rome, A Sarpatwari, AS Kesselheim	28
Los programas de indemnización por las lesiones causadas por vacunas se ven desbordados y su reforma se estanca L Gardner	29
Inversionistas exigen coherencia en actividades de cabildeo de la industria Salud y Fármacos	31
Acceso rápido a terapias génicas Salud y Fármacos	31

Asia

Los 40 años de Health Action International Asia Pacific (1981-2021) Beverley Snell	32
India quiere ser la "farmacia del mundo". Pero primero debe independizarse de China Ravi Buddhavarapu	32

Organismos Internacionales

El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner)	34
El acelerador ACT: dos años de impacto OMS, 26 de abril de 2022	35

Siete recomendaciones para compartir la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y la tecnología: informe del Grupo Mundial de Expertos sobre el Tratado de la Pandemia publicado por BMJ Global Health Medicines Law & Policy, 18 de julio de 2022	36
La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC Brook Baker	37
Covid-19: El acuerdo para suspender patentes solo favorece a farmacéuticas Vía alternativa	39
Doha veinte años después: ¿Se ha traicionado la promesa? Yousuf Vawda & Bonginkosi Shozi	40

Novedades sobre la Covid

Cada 30 horas la pandemia genera un nuevo milmillonario, mientras que, al mismo ritmo, un millón de personas podrían caer en la pobreza extrema en 2022

Oxfam, 23 de mayo de 2022

<https://lac.oxfam.org/latest/press-release/cada-30-horas-la-pandemia-genera-un-nuevo-milmillonario-mientras-que-al-mismo>

Mientras el costo de los productos básicos aumenta al mayor ritmo de las últimas décadas, la riqueza de los milmillonarios de los sectores de la alimentación y la energía aumenta en mil millones cada dos días.

Casi un millón de personas podría caer en la pobreza extrema en 2022, al mismo ritmo al que la pandemia ha ido creando un nuevo milmillonario (uno cada 30 horas), según una nota informativa que Oxfam publica hoy. [Beneficiarse del sufrimiento](#) [1] se publica con motivo de la reunión del Foro Económico Mundial, el exclusivo encuentro de la élite mundial en Davos. Se trata del primero que se celebra de manera presencial desde el inicio de la pandemia de la COVID-19, durante la cual las fortunas de los milmillonarios se han incrementado de forma excepcional.

"Los milmillonarios se reúnen en Davos para celebrar el extraordinario aumento de sus fortunas. Para ellos, la pandemia, y ahora el astronómico aumento de los precios de los alimentos y de la energía, han supuesto, sencillamente, un periodo de bonanza. Mientras, se ha producido un retroceso en los progresos logrados en las últimas décadas en la lucha contra la pobreza extrema. Millones de personas se enfrentan a un aumento abrumador del costo de vida", apunta Gabriela Bucher, directora ejecutiva de Oxfam Internacional.

La nota informativa muestra que 573 personas se convirtieron en milmillonarias durante la pandemia, a razón de un nuevo milmillonario cada 30 horas. En el lado opuesto, este año se espera que 263 millones de personas más se vean sumidas en la pobreza extrema, a un ritmo de un millón de personas cada 33 horas.

La riqueza de los milmillonarios aumentó más durante los 24 primeros meses de la pandemia que durante los 23 años que transcurrieron entre 1987 y 2010. La riqueza total que actualmente acumulan los milmillonarios de todo el mundo equivale al 13,9 % del PIB mundial, habiéndose triplicado desde el año 2000, cuando suponía el 4,4 %.

"Las fortunas de los milmillonarios no han aumentado porque ahora sean más inteligentes o trabajen más duro. Las trabajadoras y trabajadores sí están trabajando más arduamente, pero por un salario más bajo y en peores condiciones. Las personas más ricas han manipulado el sistema con total impunidad durante décadas, y ahora están recogiendo los frutos. Se han embolsado una asombrosa parte de la riqueza mundial gracias a la privatización y los monopolios, aprovechando la desregulación y vulnerando los derechos de las personas trabajadoras mientras ocultan su dinero en paraísos fiscales, todo ello con la complicidad de los Gobiernos", subraya Bucher.

"Mientras, millones de personas se ven obligadas a saltarse comidas, a apagar la calefacción, a retrasarse en el pago de las facturas y a preguntarse qué más pueden hacer para poder salir adelante. En África Oriental, el hambre podría estar cobrándose una vida cada minuto. Estas obscuras desigualdades están quebrando los vínculos que unen a la humanidad. Son divisivas, corrosivas y peligrosas. Son desigualdades que literalmente matan".

El nuevo estudio de Oxfam también revela que las empresas de los sectores energético, alimentario y farmacéutico (donde los monopolios son especialmente comunes) están logrando beneficios sin precedentes, a pesar de que los salarios de las personas trabajadoras apenas han aumentado y tienen que hacer frente al mayor repunte de precios en décadas, en plena pandemia de la COVID-19. Las fortunas de los milmillonarios de los sectores de la alimentación y la energía se han incrementado en US\$453.000 millones en los últimos dos años, lo que equivale a mil millones cada dos días. Cinco de las principales empresas energéticas (BP, Shell, Total Energies, Exxon y Chevron) se embolsan en conjunto US\$2.600 en beneficios cada segundo. Por su parte, hay 62 nuevos milmillonarios en el sector de la alimentación.

Junto a tan solo otras tres empresas, la familia Cargill controla el 70% del mercado agrícola mundial. El año pasado, Cargill logró los mayores beneficios de su historia (US\$5.000 millones en ingresos netos) y se prevé que la empresa supere de nuevo en 2022 este récord. Solo en la familia Cargill hay 12 milmillonarios, cuatro más que antes de la pandemia.

De Sri Lanka a Sudán, los precios récord de los alimentos a nivel mundial están provocando agitación social y política. El 60% de los países de renta baja está al borde de la quiebra. Mientras la inflación aumenta en todas partes, el aumento desorbitado de los precios está resultando especialmente devastador para las trabajadoras y trabajadores con salarios bajos, cuya salud y medios de vida ya eran más vulnerables ante los impactos de la pandemia, especialmente en el caso de las mujeres y las personas racializadas y en situación de exclusión. La población de los países pobres destina más del doble de sus ingresos a comprar alimentos que la de los países ricos.

- Los 2.668 milmillonarios (573 más que en 2020) que hay hoy en el mundo poseen US\$12,7 billones, lo que supone un aumento de US\$3,78 billones.
- Los 10 hombres más ricos del mundo poseen más riqueza que los 3.100 millones de personas que componen el 40% más pobre de la humanidad.
- La riqueza de los 20 milmillonarios más ricos supera el PIB de todos los países de África subsahariana juntos.

- Una trabajadora o trabajador que se encuentre en el 50% más pobre del mundo tendría que trabajar 112 años para obtener los mismos ingresos que lo que una persona del 1 % más rico consigue en un solo año.
- La elevada informalidad y el volumen de trabajo de cuidados que recae sobre las mujeres mantiene a 4 millones de mujeres en Latinoamérica y el Caribe fuera del mercado laboral. La mitad de las mujeres trabajadoras racializadas en Estados Unidos gana menos de US\$15 a la hora.

La pandemia ha creado 40 nuevos milmillonarios en el sector farmacéutico. Las empresas farmacéuticas como Moderna y Pfizer se embolsan mil dólares en beneficios cada segundo gracias exclusivamente a su monopolio sobre la vacuna contra la COVID-19, a pesar de que para su desarrollo recibieron miles de millones de dólares de inversión pública. Estas empresas cobran a los Gobiernos por las vacunas hasta 24 veces más del costo potencial de producción de vacunas genéricas contra la COVID-19. El 87% de las personas en países de renta baja sigue sin haber recibido la pauta completa de la vacuna.

"Estas personas extremadamente ricas y poderosas se benefician del dolor y el sufrimiento. Es algo inconcebible. Algunas se han hecho ricas negando el acceso a las vacunas a miles de millones de personas. Otras, al aprovecharse del aumento de los precios de los alimentos y de la energía. Reparten enormes primas y dividendos mientras reducen su factura fiscal todo lo posible. Este aumento de la riqueza y de la pobreza son dos caras de una misma moneda, y la prueba más evidente de que nuestro sistema económico funciona exactamente como los ricos y poderosos quieren que lo haga", afirma Bucher.

"Durante los últimos dos años desde que comenzara la pandemia, tras los más de 20 millones de muertes estimadas que se ha cobrado el virus y la destrucción económica generalizada, las y los líderes gubernamentales presentes en Davos se enfrentan a un dilema: actuar como representantes de la clase milmillonaria que saquea sus economías o adoptar medidas valientes y actuar en el interés de la gran mayoría. La prueba de fuego será si los Gobiernos aplicarán el sentido común y se decidirán por fin a gravar más la riqueza de los milmillonarios".

Oxfam recomienda a los Gobiernos que adopten inmediatamente las siguientes medidas:

- Aplicar impuestos solidarios temporales sobre los ingresos extraordinarios de los milmillonarios durante la pandemia para financiar medidas de apoyo a las personas que se enfrentan al aumento de los precios de los alimentos y la energía, así como para financiar una recuperación justa y sostenible tras la pandemia. Argentina ha adoptado un aporte fiscal extraordinario a las grandes fortunas y actualmente está considerando introducir un impuesto sobre los beneficios extraordinarios del sector energético, así como gravar los

activos no declarados y ocultos en el extranjero para sufragar la deuda con el FMI. Las personas más ricas han ocultado casi US\$8 billones en paraísos fiscales.

- Poner fin a esta crisis alentada por la maximización de beneficios introduciendo un impuesto temporal del 90% a los beneficios excesivos y extraordinarios de las grandes corporaciones que permitan capturar los beneficios "caídos del cielo" en todas las industrias y sectores. Oxfam estima que un impuesto de tales características aplicado a 32 corporaciones hubiera generado una recaudación adicional de US\$104.000 millones tan solo en 2020.
- Introducir impuestos permanentes sobre la riqueza para acotar la riqueza extrema y el poder monopolístico, así como las desorbitadas emisiones de carbono de los ricos. Un impuesto anual sobre el patrimonio (comenzando en tan solo un 2% para las fortunas millonarias y llegando al 5% en el caso de las milmillonarias) podría generar US\$2,52 billones cada año, suficiente para ayudar a salir de la pobreza a 2.300 millones de personas, producir vacunas para todo el mundo y proporcionar servicios de salud y protección social universales a la población de los países de renta media-baja y baja.

Referencia

Oxfam. Beneficiarse del Sufrimiento. <https://lac.oxfam.org/latest/press-release/cada-30-horas-la-pandemia-genera-un-nuevo-milmillionario-mientras-que-al-mismo>

Notas para editores

Descargue el informe Beneficiarse del sufrimiento y su nota metodológica, que explica cómo Oxfam ha calculado las estadísticas del informe.

Los cálculos de Oxfam se basan en las fuentes de datos más actualizadas y completas disponibles. Las cifras sobre las personas más ricas del mundo se han extraído de la lista de milmillonarios de Forbes.

Todas las cantidades se expresan en dólares estadounidenses y, cuando resulta pertinente, se han ajustado conforme a la inflación utilizando el Índice de precios de consumo de Estados Unidos.

El Banco Mundial define la pobreza extrema como la situación de quienes viven con menos de 1,90 dólares al día.

Oxfam y Save the Children calculan que el hambre podría estar cobrándose una vida cada 48 segundos en Etiopía, Kenia y Somalia, países devastados por la sequía.

La mitad de las mujeres trabajadoras racializadas en EE UU gana menos de US\$15 a la hora. Esta cantidad es insuficiente para cubrir el costo de vida para la mayoría de los hogares, y deja a millones de familias en EE UU por debajo del umbral de pobreza.

Según Gabriel Zucman, autor de *The Hidden Wealth of Nations*, las personas más ricas del planeta ocultaron casi US\$8 billones en paraísos fiscales

Discriminación racial en la distribución de vacunas; el derecho a la tierra; cómo cerrar la brecha de datos sobre derechos humanos, y más...

Red DESC

<https://escr-net.cividesk.com/civicrm/mailling/view?id=2540&reset=1>

En respuesta al llamamiento urgente presentado por varios miembros y aliados de la Red-DESC, el Comité de las Naciones Unidas para la Eliminación de la Discriminación Racial (CERD) emitió una contundente declaración en la que señalaba que el “patrón de distribución desigual de las vacunas que salvan vidas y de las tecnologías COVID-19 entre los países y dentro de ellos, se manifiesta como un sistema global que privilegia a las antiguas potencias coloniales en detrimento de los Estados anteriormente colonizados y de los descendientes de los grupos esclavizados”. El Comité señala específicamente a Alemania, Suiza, el Reino Unido y Estados Unidos por bloquear la exención temporal de los ADPIC y/o no transferir tecnologías relacionadas.

¿Por qué es relevante esta declaración?

- El Comité ha emitido esta declaración en el marco de su Procedimiento de Alerta Temprana y Acción Urgente, en vista de las próximas reuniones ministeriales de la OMC (12-15 de junio), en las que se prevé una decisión sobre la solicitud de exención de los ADPIC.
- La Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial es vinculante para todos los Estados que la han ratificado, incluidos los que se citan específicamente: Alemania, Suiza, Estados Unidos y el Reino Unido, que legalmente deben cumplir el tratado de buena fe.

Más sobre nuestra incidencia

Desde 2021, numerosos miembros de la Red-DESC, junto con sus aliados, han lanzado una serie de campañas e iniciativas legales para exigir un enfoque de derechos humanos ante las principales injusticias de la pandemia:

- Llamamiento urgente presentado a los titulares de mandatos de procedimientos especiales de la ONU. <https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/accion-urgente-organizaciones-derechos-humanos-todo-mundo-reclaman-una-accion-urgente>

- Informe al Relator Especial de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad (en inglés). https://www.escr-net.org/sites/default/files/-_final_-_public_-_covid_submission_to_the_unsr_on_rights_of_persons_with_disabilities_-_2022_apr_20.pdf
- Cartas a Canadá, Alemania y Reino Unido en las que se detalla sus obligaciones en el marco del derecho internacional. <https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/comunicado-prensa-personas-defensoras-derechos-humanos-amenazan-con-demandar-gobiernos>
- Intervenciones ante el Consejo de Derechos Humanos de la ONU. <https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/intervenciones-red-desc-en-consejo-derechos-humanos>
- Concentración mundial: OMC - no comercie con nuestras vidas. <https://www.escr-net.org/events/2021/global-online-rally-wto-dont-trade-our-lives>

Más resultados

La incidencia en curso ha dado lugar a otras iniciativas favorables por parte de los titulares de mandatos especiales de la ONU, entre ellos:

- Llamamiento a los gobiernos del G7 para que garanticen el acceso a las vacunas. <https://www.ohchr.org/es/2021/06/un-experts-g7-governments-must-ensure-vaccines-access-developing-countries>
- 44 cartas enviadas por expertos de la ONU a empresas farmacéuticas, Estados, la UE y la OMC en las que se pide una acción urgente en relación con las vacunas COVID-19. <https://www.escr-net.org/es/noticias/2021/comunicado-farmaceuticas-estados-y-omc-deberan-responder-expertos-onu-sobre-vacunas>
- Declaración a favor de la exención ante las delegaciones de la Organización Mundial del Comercio. <https://www.ohchr.org/es/press-releases/2021/11/states-must-prioritize-health-and-equality-over-profits-and-vaccine-hoarding>

Intercambio mundial de terapias de covid-19 durante una "nueva normalidad"

(*Global sharing of COVID-19 therapies during a "New Normal"*).

N S Jecker, CA Atuire

Bioethics, 202236, 699– 707. <https://doi.org/10.1111/bioe.13028>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Este artículo aboga por compartir los tratamientos para la covid-19 a nivel global mientras dure la pandemia y en el futuro, basándose en principios de solidaridad global. Comienza distinguiendo dos tipos de tratamientos covid y de estrategias para distribuirlo cada uno de ellos y las modela en el contexto de grupos pequeños, contrastando los grupos que son solidarios con los interesados en maximizar su interés propio para mostrar el atractivo del razonamiento solidario. A continuación, se amplía el análisis, y se argumenta que se debería aplicar una lógica similar para distribuirlos dentro de las naciones y entre ellas. Para profundizar en la solidaridad global, el artículo distingue

entre las versiones moralmente voluntarias, con una escala progresiva (*sliding scale*), y las obligatorias. El artículo defiende la estrategia de "todos a una" y da ejemplos para ilustrarlo. El artículo concluye que, durante la crisis por covid-19, la solidaridad global es un valor fundamental, y el reparto global de los tratamientos covid-19 se debe considerar un tema de justicia, no de caridad.

Puede leer el artículo completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Declaración provisional sobre las vacunas contra la covid-19, en el contexto de la circulación de la variante ómicron del SARS-CoV-2, del Grupo Consultivo Técnico de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC)

OMS, 11 de enero de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/11-01-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition>

Mensajes clave

- La OMS ha establecido el Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas contra la covid-19 (TAG-CO-VAC) para que estudie y valore las consecuencias de salud pública de la aparición de variantes preocupantes del SARS-CoV-2 y sus efectos en la eficacia de las vacunas anticovidicas y para que formule, cuando sea menester, recomendaciones dirigidas a la OMS acerca de la composición de las vacunas contra la covid-19.
- Teniendo en cuenta el actual contexto de circulación de la variante ómicron, considerada variante preocupante del SARS-CoV-2, el TAG-CO-VAC preconiza y requiere un acceso más generalizado en todo el mundo a las vacunas anticovidicas actuales para administrar tanto la pauta primaria como dosis de refuerzo, con la esperanza de que ello también reduzca la aparición y las consecuencias de nuevas variantes preocupantes.
- El TAG-CO-VAC, que está examinando las cepas utilizadas en la composición de las vacunas contra la covid-19, alienta a los creadores de vacunas a que reúnan datos a pequeña escala sobre la amplitud y magnitud de la respuesta inmunitaria ante las vacunas monovalentes y polivalentes contra las variantes preocupantes, datos que después el TAG-CO-VAC podrá examinar empleando un marco de decisión más amplio sobre la composición de las vacunas.

En septiembre de 2021, la OMS estableció el Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas contra la covid-19 (TAG-CO-VAC), formado por 18 expertos de diferentes disciplinas, para que examinara y valorara las consecuencias para la salud pública de la aparición de variantes preocupantes y sus efectos en la eficacia de las vacunas anticovidicas y para que formulase recomendaciones sobre la composición de estas vacunas [1]. La labor de este grupo viene a complementar la del Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS-CoV-2 (TAG-VE), el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) y su Grupo de Trabajo sobre Vacunas contra la covid-19 y los grupos de trabajo del Proyecto de la OMS de I+D sobre las Epidemias.

Desde que hizo aparición, el virus SARS-CoV-2 no ha dejado de evolucionar. Hasta la fecha, la OMS ha catalogado de preocupantes cinco de sus variantes, a saber, alfa, beta, gamma, delta y ómicron, atendiendo a su impacto en la transmisión, la gravedad de la enfermedad o su capacidad para eludir la protección inmunitaria. A la vez que la variante ómicron se extiende rápidamente por todo el mundo, es de prever que el SARS-CoV-2 siga evolucionando, por lo que es improbable que ómicron sea la última variante preocupante.

El TAG-CO-VAC está elaborando un marco de referencia con el que analizar los datos científicos sobre las variantes preocupantes emergentes, pensando esencialmente en los criterios que

llevarían a recomendar un cambio en las cepas que forman las vacunas anticovidicas. Llegado el caso, el TAG-CO-VAC aconsejaría a la OMS fórmulas actualizadas de composición de las vacunas. Dicho marco tiene en cuenta la transmisibilidad y propagación mundial de la variante en cuestión, la gravedad del cuadro clínico que causa y sus características genéticas, antigénicas y fenotípicas, incluida su capacidad de eludir la protección inmunitaria, así como las evaluaciones de la eficacia de las vacunas [2].

Desde que el 26 de noviembre de 2021 la OMS clasificó como preocupante la variante ómicron, el TAG-CO-VAC se ha reunido periódicamente para analizar los datos científicos sobre las características de esta variante. En la presente declaración se recoge lo que hasta ahora se conoce de los efectos de la aparición de la variante ómicron en las actuales vacunas anticovidicas y se expone la visión actual del TAG-CO-VAC sobre las posibilidades de vacuna para el futuro.

Objetivos mundiales de salud pública de las vacunas contra la COVID-19

Con las vacunas anticovidicas hoy disponibles, el objetivo primordial sigue cifrándose en reducir las muertes y las formas graves de enfermedad y en proteger los sistemas de salud. Las vacunas que han sido incluidas en la lista OMS de uso en emergencias, correspondientes a varias plataformas vacunales, proporcionan un elevado nivel de protección contra las formas graves de enfermedad y la muerte debidas a variantes preocupantes. Por lo que respecta a la variante ómicron, el perfil de mutaciones y los datos preliminares llevan a pensar que la vacuna será menos eficaz contra la enfermedad sintomática causada por esta variante, pero es más probable que siga protegiendo de las formas graves de enfermedad. No obstante, hacen falta más datos sobre la eficacia de la vacuna, en particular contra la hospitalización, las formas graves de enfermedad y la muerte, referidos a cada plataforma vacunal y a los diversos regímenes de dosificación y de producto administrado.

Por consiguiente, el TAG-CO-VAC, en la línea del SAGE y su Grupo de Trabajo sobre Vacunas contra la covid-19, aboga por el acceso urgente y generalizado de las poblaciones prioritarias del mundo entero a las actuales vacunas anticovidicas, con objeto de aportar protección mundial contra la muerte y las formas graves de enfermedad y, a más largo plazo, reducir la carga de la infección y con ello mitigar la aparición y los efectos de nuevas variantes preocupantes. En la práctica, aunque algunos países puedan recomendar la administración de dosis de refuerzo, la prioridad inmediata para el mundo estriba en acelerar el acceso a las primeras dosis de vacuna, sobre todo para los colectivos expuestos a mayor riesgo de padecer formas graves de la enfermedad [3].

Teniendo en cuenta el suministro a corto y medio plazo de las vacunas hoy existentes, la necesidad de acceso equitativo de todos los países a las vacunas para cumplir los objetivos

mundiales de salud pública y consideraciones programáticas como la demanda de vacunas, así como la evolución del virus, es poco probable que una estrategia de vacunación basada en administrar repetidas dosis de refuerzo de la composición original de la vacuna resulte apropiada o sostenible.

Composición de las vacunas contra la COVID-19 de hoy y de mañana

El TAG-CO-VAC entiende que las vacunas contra la covid-19 que tienen gran impacto en la prevención y transmisión de la infección, así como en la prevención de la muerte y las formas graves de enfermedad, son necesarias y deben ser desarrolladas. Hasta que tales vacunas estén disponibles, y mientras el virus SARS-CoV-2 siga evolucionando, es posible que haya que actualizar la composición de las vacunas actuales para asegurar que sigan ofreciendo los niveles de protección recomendados por la OMS contra la infección y la enfermedad [4] por variantes preocupantes, en particular ómicron y otras futuras variantes.

El TAG-CO-VAC estudiará un eventual cambio en la composición de las vacunas:

- para garantizar que las vacunas sigan cumpliendo los criterios establecidos en el perfil de producto de la OMS para vacunas contra la covid-19, en particular el de proteger de las formas graves de enfermedad;
- para mejorar la protección que proporciona la vacuna.

Para ello, las vacunas contra la covid-19 deben:

- estar basadas en cepas que sean genética y antigénicamente parecidas a la(s) variante(s) circulante(s) del SARS-CoV-2;
- además de ofrecer protección contra la muerte y las formas graves de enfermedad, proteger más eficazmente de la infección, reduciendo así la transmisión comunitaria y, con ello, la necesidad de medidas sociales y de salud pública estrictas y generalizadas;
- provocar una respuesta inmunitaria amplia, vigorosa y duradera para reducir la necesidad de sucesivas dosis de refuerzo.

Con arreglo a este planteamiento, hay muchas opciones que considerar:

- una vacuna monovalente que induzca una respuesta inmunitaria contra la(s) variante(s) circulante(s) predominante(s), aunque esta opción topa con el problema de la rápida aparición de variantes del SARS-CoV-2 y el tiempo requerido para obtener una vacuna nueva o modificada;
- una vacuna polivalente que contenga antígenos de distintas variantes preocupantes del SARS-CoV-2;
- una vacuna que actúe contra todos los SARS-CoV-2: esta opción, la de una vacuna eficaz contra cualquier variante, sería más sostenible a largo plazo.

En el ínterin, el TAG-CO-VAC alienta a los fabricantes de vacunas contra la covid-19 a que reúnan y faciliten datos sobre la

eficacia de las vacunas anticovidicas actuales y específicas contra la variante ómicron, en particular sobre la amplitud, magnitud y duración de la respuesta de inmunidad humoral y de inmunidad celular específica que se obtiene frente a las variantes con vacunas monovalentes y/o polivalentes. Después el TAG-CO-VAC estudiará estos datos a la luz del mencionado marco de referencia para fundamentar sus decisiones cuando eventualmente haya que modificar la composición de las vacunas. Sería importante que a corto plazo los fabricantes de vacunas dieran pasos para crear y ensayar vacunas con las variantes circulantes predominantes y que compartieran estos datos con el TAG-CO-VAC y otros comités de expertos pertinentes de la OMS. También se alienta a los fabricantes de vacunas a que faciliten esos datos en relación con toda vacuna novedosa que desarrollen que exhiba amplia reactividad frente al SARS-CoV-2.

El TAG-CO-VAC seguirá evaluando los datos científicos relativos a las variantes preocupantes con mayor circulación por lo que respecta a sus propiedades de propagación/transmisibilidad, la gravedad del cuadro clínico (virulencia) y sus características genéticas, antigénicas y fenotípicas, incluida su capacidad para eludir la protección inmunitaria, así como las evaluaciones de la eficacia y repercusión de las vacunas y la información facilitada por los fabricantes. Después asesorará a la OMS acerca de las cepas que podrían entrar en la composición de una vacuna contra la covid-19 que cabría desarrollar como vacuna monovalente, con la variante circulante predominante, o como vacuna polivalente elaborada a partir de distintas variantes.

Para tener éxito en el empeño de seguir garantizando la producción de las mejores vacunas posibles en los plazos oportunos, es preciso que la OMS y sus grupos de expertos, el TAG-CO-VAC, los organismos de reglamentación y los fabricantes de vacunas contra la covid-19 colaboren e intercambien información constantemente. La OMS, en nombre de sus Estados Miembros, tiene la firme voluntad de facilitar este proceso.

El TAG-CO-VAC actualizará esta declaración y sus conclusiones a medida que vaya disponiendo de nuevos datos.

[1] Las funciones del TAG-CO-VAC son:

1. formular recomendaciones dirigidas a la OMS sobre métodos para evaluar las consecuencias de las variantes preocupantes por lo que respecta a las vacunas;
2. interpretar la información científica disponible sobre los efectos de las variantes preocupantes en las vacunas, en particular su eficacia, entre otros parámetros;
3. recomendar a la OMS, para cada plataforma de vacunas contra la covid-19, las adaptaciones que (eventualmente) se requieran para que las vacunas sigan proporcionando, de forma segura, los niveles de protección recomendados por la OMS contra las variantes preocupantes.

[2] Teniendo en cuenta las características sociodemográficas de la población y las condiciones de inmunidad previa (resultante de la propia infección o de la vacunación).

[3] Independientemente de la edad.

[4] Actualmente se está revisando la tercera versión del perfil de producto de la OMS para vacunas contra la COVID-19, publicado el 29 de abril de 2020.

Ética y negociaciones para el acceso a vacunas: excepcionalismos metodológicos y éticos

Susana M. Vidal

Revista Colombiana de Bioética 2022 17:1 <https://doi.org/10.18270/rcb.v17i1.3935>

ISSN-L:1900-6896 ISSN-E: 259-9452

Palabras clave: COVID-19, pandemia, bioética, ética de la investigación, vacunas, industria farmacéutica, nacionalismo de vacunas, normas éticas, derechos humanos, investigación biomédica, propiedad intelectual.

Resumen

Propósito/Contexto. En este artículo se analizan los distintos factores que han afectado el acceso a las vacunas para la prevención de la infección por SARS-COV2 poniendo particular atención a los intereses que atraviesan las negociaciones. Se detalla un análisis de los procesos de investigación, producción, contratación, distribución y comercialización de vacunas, así como las normas éticas internacionales que orientan estas prácticas.

Metodología/Enfoque. De igual modo, se identifican un marco de excepciones científicas, metodológicas, éticas y legales para la investigación, producción y comercialización de las vacunas, al tiempo que se ha mantenido y profundizado, sin excepciones, las

normas impuestas por el sistema global de mercado en lo referente a protección de propiedad intelectual (ADPIC), negociaciones y contratos, defensa de intereses privados y de las empresas. También se pone en evidencia el rol que han tenido los países más ricos, acumulando más dosis de las necesarias lo cual impactó seriamente en el acceso de los países de bajos ingresos.

Resultados/Hallazgos. Se analizan las normas éticas internacionales y los acuerdos realizados por los gobiernos que deberían limitar conductas como estas y evitarían sus consecuencias y que no han sido cumplidas.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Se concluye con una propuesta concreta que podría aliviar la situación actual y se incluye una reflexión sobre el impacto en la vida y la salud de los países y grupos más vulnerables, si el orden internacional sigue regido por el sistema global de mercado en lugar de un nuevo pacto global más justo.

Las lecciones no aprendidas con el VIH/SIDA se repiten en la actual pandemia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: respuesta internacional a la pandemia, covid-19, Paxlovid, antivirales, medicamentos genéricos, acuerdos de licencia, brechas de acceso, inequidad en el acceso

Resumimos a continuación una noticia de Sheryl Gay Stolberg publicada en The New York Times [1] que traza un paralelismo entre lo que ha sido la solidaridad internacional y la respuesta de la industria farmacéutica en la crisis del VIH/SIDA y en la actual pandemia por covid-19.

Stolberg considera que, hasta cierto punto, las empresas farmacéuticas han aprendido la lección que dejó la pandemia del VIH/SIDA y que esto se observa, por ejemplo, en que durante la pandemia actual tanto Pfizer como Merck han firmado acuerdos de licencia con el Medicine Patent Pool para que laboratorios de genéricos puedan distribuir sus antivirales a 95 países de bajos ingresos y de ingresos medio-bajos donde vive cerca de la mitad de la población mundial. En el caso del VIH/SIDA, pasaron muchos años antes de que se firmaran estos acuerdos de licencia y solo se logró tras la intensa presión de los activistas.

Sin embargo, Stolberg afirma que estos acuerdos son insuficientes, porque por un lado muchos de estos países de bajos ingresos que están sufriendo la escasez de vacunas, oxígeno, pruebas diagnósticas y tratamientos, necesitan los antivirales de manera urgente, y los genéricos de Paxlovid y molnupiravir solo estarán disponibles el año que viene, mientras que los países

ricos ya tienen acceso a esos dos antivirales [Nota de Salud y Fármacos: Dada la baja eficacia de molnupiravir es mejor no usar este medicamento]. Por ejemplo, en EE UU, la iniciativa del gobierno “hágase pruebas gratuitas en farmacia y en caso de dar positivo reciban gratuitamente los antivirales [Nota de Salud y Fármacos: Paxlovid está indicado solo para personas que pueden tener un caso de covid grave, los que tengan un covid leve, fiebre baja, sin problemas de respiración serios, u otros problemas médicos subyacentes que podrían poner en peligro la vida del enfermo no deben tomar esos medicamentos. La mayoría de los farmacéuticos desconocen la historia clínica del paciente y no deberían ser los responsables de prescribirlo, además cuando las ganancias del farmacéutico dependen de las ventas hay un incentivo para prescribir y vender, lo cual puede ir en detrimento de la salud del paciente].

Por otro lado, los acuerdos que se firmaron dejan por fuera a muchos países de ingresos medios [Nota de Salud y Fármacos: en esta misma publicación puede leer la nota titulada “OMS pide a Pfizer hacer más accesible el fármaco contra covid” que profundiza sobre este tema], que terminan siendo los más perjudicados y tienen que negociar los precios directamente con las empresas farmacéuticas. Por ejemplo, Brasil todavía está negociando un acuerdo con Pfizer para que Paxlovid esté disponible gratuitamente en el sistema público de salud. En muchos casos estas negociaciones incluyen cláusulas de

confidencialidad, que impiden que se conozcan los precios para impedir que otros países negocien mejores condiciones.

En respuesta a la exclusión de la mayoría de los países de ingresos medios, la ciudadanía de Colombia, Chile, República Dominicana y Perú ha solicitado a sus gobiernos que exijan que Pfizer licencie su antiviral para que laboratorios de genéricos puedan producirlos y contribuir a mejorar el acceso.

Otro punto que los autores abordan es que en la actual pandemia por covid-19, los esfuerzos internacionales para ayudar a los países más desfavorecidos, hasta el momento, se han centrado solo en las donaciones de vacunas y esto sería insuficiente porque también se necesitan pruebas diagnósticas y tratamientos de manera urgente. En este sentido la OMS ha informado recientemente que en los países de ingresos bajos y medios sólo se realiza el 20% de las pruebas diagnósticas para covid-19, y el Dr. Bruce Aylward, un alto funcionario de la OMS aseguró que esto es lo que más le preocupa, ya que si no se hacen pruebas no se puede aislar y secuenciar el virus, ni diagnosticar para después tratar a los pacientes y aislarlos para evitar los contagios. En cuanto a los tratamientos, la Dra. Sabrina Kitaka, una pediatra que trabaja en Uganda asegura que ha visto morir a muchos niños, que tenían otras enfermedades subyacentes, por complicaciones del covid-19 y que hubieran sido elegibles para recibir Paxlovid, si hubiera estado disponible.

Afortunadamente, la estrategia que hasta ahora se había centrado sólo en vacunas podría estar cambiando ya que Biden, en la segunda cumbre internacional sobre el covid-19, ha solicitado a los demás países ricos que las donaciones incluyan tratamientos antivirales y oxígeno. Además, la administración Biden ha solicitado al Congreso la aprobación de una partida extraordinaria de US\$22.500 millones para enfrentar la

emergencia sanitaria que incluye US\$5.000 millones para contribuir a la respuesta global. Sin embargo, los republicanos se niegan a autorizarlo y condicionan la ayuda a que se recorte el presupuesto de otros programas.

Por otra parte, los líderes de ACT Accelerator están listos para comenzar a expandir un programa de pruebas diagnósticas en unos 20 países que consideran prioritarios, sin embargo, la iniciativa está detenida por falta de dinero y porque para algunos políticos, la pandemia ya ha pasado a segundo plano.

La Dra. Deborah Birx, que lideró PEPFAR durante siete años y fue coordinadora de la respuesta al covid durante el gobierno del presidente Trump dijo que las campañas de vacunación para covid necesitan un programa de infraestructura y redes. Según Birx, la entrega de vacunas en África puede ser más fácil que en las áreas rurales de EE UU. Una gran parte de los esfuerzos de EE UU por contribuir a aumentar la vacunación para el covid en África se basaron en la infraestructura y en las redes que se establecieron en el programa PEPFAR. Birx también dijo que este programa ha demostrado poder llevar los medicamentos a cualquier sitio en África, sin importar donde vivan los afectados

Esto demuestra que se sigue aprendiendo de los esfuerzos para combatir la pandemia del VIH/SIDA, aunque las brechas de acceso a las tecnologías médicas necesarias para mitigar la actual pandemia todavía son muy grandes.

Fuente original:

1. Sheryl Gay Stolberg. As Poor Nations Seek Covid Pills, Officials Fear Repeat of AIDS Crisis. The New York Times, 11 de marzo de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/05/08/us/politics/covid-pills-global-aids-hiv.html>

Covid-19 Las vacunas como bienes públicos globales: entre la vida y el beneficio

(COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: between life and profit)

Katuska King Mantilla, César Carranza Barona

Research Paper 154

South Centre, 9 de mayo de 2022

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/05/RP154_COVID-19-Vaccines-as-Global-Public-Goods_EN.pdf

En el contexto de una emergencia sanitaria como la que representa la pandemia de COVID-19, la disponibilidad mundial de las vacunas y el acceso a ellas son imperativos. En este documento de investigación se facilita un análisis, desde la perspectiva de la economía política internacional, de la financiación de las vacunas contra la COVID-19 y de las estrategias de mercado adoptadas por algunas de las empresas que las desarrollan. Se señala que el desarrollo de las vacunas estuvo respaldado por una importante financiación pública

procedente de países que posteriormente gozaron de un acceso preferente a esas vacunas a través de acuerdos de adquisición anticipada. Pese a ese apoyo público, las vacunas no se consideraron bienes públicos, sino que permanecieron bajo el control de quienes las desarrollaron.

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

Prioridad de la OMS: más vacunas, menos dosis de recuerdo

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)***Tags: escasez de vacunas, vacunar al mundo, pandemia, covid**

Gareth Iacobucci nos recuerda en un artículo publicado en el BMJ [1] que, según la OMS, lo más importante para abordar la pandemia es producir nuevas vacunas que funcionen mejor contra las variantes emergentes, y administrar dosis de recuerdo no es una estrategia global sostenible.

Según el artículo [1], el Grupo de Asesoramiento Técnico de la OMS sobre la Composición de la Vacuna Covid-19 (*WHO Technical Advisory Group on Covid-19 Vaccine Composition*) que está evaluando el desempeño de las vacunas covid-19 dijo que lo importante es desarrollar vacunas para las nuevas variantes que no solo protejan contra la enfermedad grave, sino también contra la infección. Tener vacunas que protejan frente a la infección es importante para reducir la transmisión en la comunidad y la necesidad de seguir adoptando medidas estrictas de salud pública, incluyendo el distanciamiento social. Además, las nuevas vacunas deben "provocar respuestas inmunitarias

amplias, fuertes y duraderas para reducir la necesidad de dosis de refuerzo sucesivas".

La OMS se opone a los programas de refuerzo porque muchos residentes de los países pobres todavía no han tenido acceso a la vacuna, y varios expertos de renombre están de acuerdo con esta recomendación [1], entre otras cosas porque no se puede estar inmunizando a la población mundial cada 3-4 meses y es muy difícil o imposible predecir cual será la próxima variante que podría causar problemas (Nota de Salud y Fármacos: esto podría haber cambiado, porque ahora hay un exceso de vacunas disponibles, sin embargo, como se puede leer en Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización, las dosis de refuerzo no están indicadas para todos, sino sólo para las poblaciones más vulnerables a sufrir covid grave).

Documento Fuente

1. Iacobucci G. Covid-19: Focus should be on new vaccines rather than boosters, says WHO. *BMJ* 2022; 376:o108 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o108>

Nuevo acuerdo en virtud del C-TAP con el fin de mejorar el acceso mundial a tecnologías para realizar pruebas contra la covid-19*WHO, Comunicado de prensa, 16 de junio de 2022*

<https://www.who.int/es/news/item/16-06-2022-new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies>

Un nuevo acuerdo de sublicencia transparente y abierto entre Medicines Patent Pool (MPP), en nombre de C-TAP, y la compañía farmacéutica sudafricana BioTech Africa permitirá acelerar la fabricación y venta de tecnología de serología de anticuerpos contra la COVID-19 en todo el mundo.

La Organización Mundial de la Salud aplaude el acuerdo de sublicencia, el primero en su especie, que se firmará bajo los auspicios de la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS. C-TAP se estableció en 2020 para facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a productos de salud contra la covid-19.

El nuevo acuerdo se basa en un acuerdo de concesión de licencia anunciado por la OMS y MPP el año pasado con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) de España. La sublicencia no exclusiva permite a BioTech fabricar y comercializar en todo el mundo la prueba del CSIC para la detección serológica de la covid-19.

«La forma más eficaz de ir –y mantenerse– por delante de la covid-19 pasa por seguir realizando pruebas», señaló el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Este nuevo acuerdo significa que podemos aprovechar capacidad de fabricación sin explotar para que más personas en más países tengan más fácilmente acceso a medios de diagnóstico asequibles».

Con esta prueba se detecta eficazmente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sintetizados en respuesta a la

covid-19 o a una vacuna. El acuerdo cubre el material biológico y todas las patentes conexas que se necesitan para fabricar la prueba. El CSIC proporcionará a BioTech los conocimientos técnicos y la formación que se requieran. La licencia estará libre de regalía para los países de ingresos bajos y medianos y seguirá siendo válida hasta la fecha en que expire la última patente.

«Es un honor para BioTech Africa haber sido seleccionada para ser la primera compañía de biotecnología en África que colabore con C-TAP a fin de facilitar la fabricación local de dispositivos asequibles de vigilancia contra la covid-19», ha señalado Jenny Leslie, Jefa de Operaciones de BioTech Africa.

«Este reconocimiento es cosecha de nuestra perseverancia y dedicación para ocupar un puesto entre los actores internacionales en la fabricación de proteínas recombinantes de la más alta calidad. La firma de este acuerdo subraya el objetivo permanente de la compañía de atender las necesidades en materia de pruebas diagnósticas en todo el mundo», añadió Leslie.

«Nos llena de satisfacción constatar que la iniciativa de Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la covid-19 da sus frutos con el objetivo de ofrecer acceso equitativo a productos de salud vitales para las personas más vulnerables del mundo», ha comentado Charles Gore, Director Ejecutivo de MPP.

El C-TAP, puesto en marcha en 2020 por iniciativa del Director General de la OMS y el Presidente de Costa Rica y apoyado por 44 Estados Miembros de la OMS, tiene por objetivo facilitar un acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud

contra la covid-19, impulsando para ello su producción y suministro mediante acuerdos de concesión de licencia abierta y no exclusiva.

La plataforma C-TAP ofrece una ventanilla única mundial para que los productores de tratamientos, medios de diagnóstico, vacunas y demás tecnologías sanitarias prioritarias contra la covid-19 intercambien conocimientos y datos y concedan a otros

fabricantes licencia de uso de su propiedad intelectual por medio de licencias voluntarias, no exclusivas y transparentes en clave de salud pública.

Por el expediente de mancomunar la tecnología, los creadores de productos de salud contra la covid-19 pueden potenciar la capacidad de fabricación en todas las regiones y ampliar el acceso a herramientas vitales.

La OMS recomienda un tratamiento sumamente eficaz contra la covid-19 y pide a la empresa productora amplia distribución geográfica y transparencia

OMS, 22 de abril de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/22-04-2022-who-recommends-highly-successful-covid-19-therapy-and-calls-for-wide-geographical-distribution-and-transparency-from-originator>

La OMS ha formulado hoy una recomendación firme a favor del uso de nirmatrelvir y ritonavir, comercializados con el nombre de Paxlovid, en pacientes con formas leves y moderadas de covid-19 que, debido a sus comorbilidades, corren un riesgo elevado de ingreso hospitalario, y los ha descrito como la mejor opción terapéutica hasta la fecha en pacientes de alto riesgo. Sin embargo, varios elementos (como la disponibilidad, la falta de transparencia sobre los precios en los acuerdos bilaterales concertados por el productor y la necesidad de realizar pruebas rápidas y precisas antes de administrar el medicamento) han hecho que este medicamento, que tantas vidas podría salvar, sea un problema importante para los países de ingresos bajos y medianos.

El medicamento antirretrovírico oral de Pfizer (una combinación de comprimidos de nirmatrelvir y ritonavir) está firmemente recomendado en pacientes con formas no graves de la covid-19 que corren un riesgo alto de evolucionar hacia formas graves de la enfermedad y de ser hospitalizados, como los pacientes no vacunados, mayores o inmunodeprimidos.

Esta recomendación se basa en nuevos datos obtenidos en dos ensayos controlados aleatorizados en los que participaron 3078 pacientes, que demuestran que tras este tratamiento el riesgo de hospitalización se reduce en un 85%. En los grupos de alto riesgo (con un riesgo de hospitalización superior al 10%), ello significa 84 hospitalizaciones menos por cada 1000 pacientes.

La OMS se pronuncia contra el uso del medicamento en pacientes de riesgo bajo, ya que se observó que los beneficios que ofrecía eran insignificantes.

Uno de los obstáculos para los países de ingresos bajos y medianos es que el medicamento solo puede administrarse en las etapas iniciales de la enfermedad; por tanto, la realización de pruebas rápidas y precisas es esencial para la eficacia del tratamiento. Los datos recopilados por [FIND](#)- en inglés, muestran que la tasa media diaria de pruebas en los países de ingresos bajos es ochenta veces inferior a la de los países de ingresos altos. Mejorar el acceso a las pruebas y el diagnóstico tempranos en los entornos de atención primaria de salud será fundamental para la distribución mundial de este tratamiento.

La OMS manifiesta su enorme preocupación por si –como ocurrió con las vacunas contra la covid-19– los países de

ingresos bajos y medianos se ven relegados de nuevo al final de la cola en el acceso a este tratamiento.

La falta de transparencia de la empresa productora dificulta que las organizaciones de salud pública se hagan una idea precisa de la disponibilidad del medicamento, de los países con acuerdos bilaterales y de los precios pagados. Además, en un [acuerdo de licencia](#) [1] entre Pfizer y el Medicines Patent Pool se limita el número de países que pueden beneficiarse de la producción genérica del medicamento.

El producto del fabricante, comercializado con el nombre de Paxlovid, se incluirá hoy mismo en la lista OMS de medicamentos precalificados, pero todavía no se dispone de productos genéricos procedentes de fuentes de calidad garantizada. Varias empresas de genéricos (muchas de las cuales están incluidas en el acuerdo de licencia entre el Medicines Patent Pool y Pfizer) han iniciado conversaciones con el departamento de Precalificación de la OMS, pero puede que les lleve algún tiempo ajustarse a las normas internacionales que les permitirían suministrar el medicamento a escala internacional.

Por tanto, la OMS recomienda encarecidamente a Pfizer que mejore la transparencia de sus precios y acuerdos y que amplíe el alcance geográfico de su licencia con el Medicines Patent Pool para que más fabricantes de genéricos puedan comenzar a producir el medicamento y ponerlo a disposición de los consumidores más rápidamente a precios asequibles.

Junto con la recomendación firme para el uso de nirmatrelvir y ritonavir, la OMS también ha actualizado su recomendación sobre remdesivir, otro antirretrovírico.

Anteriormente, la OMS se había pronunciado contra su uso en todos los pacientes con covid-19, independientemente de la gravedad de la enfermedad, debido a que en aquel momento todas las evidencias mostraban que este medicamento tenía poca o ninguna incidencia sobre la mortalidad. Tras la publicación de nuevos datos procedentes de un ensayo clínico en el que se analiza el desenlace del ingreso hospitalario, la OMS ha actualizado su recomendación. La OMS recomienda ahora el uso de remdesivir en pacientes con formas leves o moderadas de covid-19 que corren alto riesgo de hospitalización.

La recomendación sobre el uso de remdesivir en pacientes con formas graves o críticas de covid-19 está en proceso de examen.

Referencia

1. Pfizer y el Medicines Patent Pool (MPP) firman un acuerdo de licencia para un antiviral oral candidato para el tratamiento de la COVID-19 a fin de ampliar el acceso en los países de ingreso

mediano y bajo

https://medicinespatentpool.org/uploads/2021/11/SP_Press_Release_MPP_Pfizer.pdf

Políticas Globales**Los intereses de las empresas farmacéuticas y la salud pública**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 22 (3)

Tags: maximizar beneficios para accionistas, OMS, Oxfam, Els Torreele, promover el bien común, medicamentos inasequibles, financiarización, innovación farmacéutica, pandemia, decisiones de política pública

Els Torreele ha publicado en un artículo en Statnews [1] sobre los problemas que se generan cuando la respuesta a la pandemia se deja en manos de accionistas e inversores de las empresas farmacéuticas. A continuación, los puntos más relevantes.

A finales de abril hubo una reunión de accionistas de Moderna, Pfizer y Johnson & Johnson. Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) había apoyado la resolución de accionistas presentada por Oxfam para obligar a las empresas a compartir los conocimientos y la tecnología sobre las vacunas covid-19, para que las empresas de países de bajos y medios ingresos pudieran producirlas, y expresó esa idea en un mensaje pregrabado dirigido a los accionistas de Moderna.

Los inversores respondieron que sus empresas estaban produciendo suficientes dosis para vacunar al mundo, y que la desigualdad en la cobertura se debía más bien a problemas de logística. Para Els Torreele, esto equivale a decir que la solución a las hambrunas es que las empresas mundiales aumenten la producción de alimentos. Las hambrunas, al igual que la inequidad en el acceso a las vacunas, se deben a la distribución desigual, que se relaciona con las dinámicas de poder y el control monopólico sobre su producción y distribución.

El artículo deja claro que se debe impedir que las empresas farmacéuticas y sus inversores decidan sobre cuestiones de salud pública, incluso en el caso de que tomaran las decisiones correctas. Los gestores de fondos, los inversores institucionales, los banqueros y la mayoría de los accionistas individuales saben poco de salud pública y sobre cómo se controlan los brotes epidémicos.

En este caso, la mayoría de los accionistas votaron en contra de la resolución, impasibles ante Tedros y los numerosos defensores de la salud que se plantaron ante las oficinas de las empresas para exigir que se antepusiera la vida de las personas a los beneficios económicos. Esto deja claro que, incluso durante la mayor crisis sanitaria mundial, los intereses financieros de las empresas privadas, los inversores, los gestores de activos y los especuladores eclipsan la toma de decisiones informadas por los expertos en salud pública.

La financiarización, que se refiere a la creación de valor a partir de transacciones puramente financieras independientes de la producción de bienes y servicios en la llamada economía real, ha

penetrado y se ha apoderado de las áreas de la salud. El sector biotecnológico y farmacéutico, en el que confiamos para el desarrollo de medicamentos y vacunas que salvan vidas, está dirigido cada vez más por banqueros, gestores de planes de inversión y especuladores, en lugar de por médicos o científicos. Buscan oportunidades de rendimiento económico que generen valor para los accionistas, sin tener en cuenta sus efectos sobre la salud.

La evaluación de los directores ejecutivos de la industria farmacéutica no incluye indicadores para medir cómo contribuyen a mejorar la salud o la salud pública. En algunos casos los indicadores que se utilizan para medir su desempeño son contrarios a los avances en salud pública, como ocurre cuando cobran precios exorbitantes por medicamentos que son clave para la vida (la insulina, los tratamientos para el VIH, la hepatitis C, el cáncer, las enfermedades raras) o promueven medicamentos que pueden poner en peligro la vida (los opioides y los psicofármacos).

Las empresas farmacéuticas utilizan sus beneficios, superiores a la media del mercado, para pagar generosos dividendos y recomprar sus propias acciones para enriquecer aún más a los accionistas, en lugar de invertir en I+D que aborde las necesidades de salud no cubiertas. En el centro de este ecosistema se encuentra la posibilidad de obtener patentes sobre conocimientos biomédicos nuevos y existentes, capturándolos del dominio público y transformándolos en activos privados, negociables y monetizables.

Las patentes farmacéuticas han dejado de ser un incentivo para la innovación médica útil, y se han convertido en una herramienta para controlar el mercado, utilizando su poder de monopolio para cobrar precios altos y generar una escasez artificial. Además, los derechos de propiedad intelectual funcionan cada vez más como activos intangibles cuya función principal es atraer inversiones de capital especulativo en un creciente mercado de activos y futuros biomédicos. Esto genera valor para los inversores mucho antes de que cualquier producto llegue al mercado o de que se demuestre que aporta un beneficio para la salud, y es independiente de que lo haga. Al igual que en otros sectores de la economía financiarizada, la producción y disponibilidad real de medicamentos o vacunas -la economía real- se ha alejado de las transacciones financieras que se supone que sustentan su desarrollo, dando lugar a una creciente desconexión en los objetivos.

Para que la salud pública mundial se beneficie de los avances científicos, la toma de decisiones sobre la disponibilidad de tecnologías críticas para la salud no se puede dejar al albur de los

especuladores. La evolución de la pandemia no debería depender de los accionistas de las farmacéuticas. La resolución de Oxfam es un paso importante para desafiar esa hegemonía, pero insuficiente para transformar la actual dinámica de poder.

Es hora de exigir que el objetivo de las empresas farmacéuticas se centre en mejorar la salud de las personas a nivel mundial. Para ello será necesario replantearse radicalmente la forma en que se financia y gobierna la innovación médica y recuperar la

responsabilidad pública de garantizar que los medicamentos y las vacunas desarrollados para atender las necesidades de salud de la población estén disponibles como bienes comunes.

Documento Fuente

1. Torreele E. Global health should not be determined by pharma investors and shareholders. Statnews, 3 de mayo de 2022. <https://www.statnews.com/2022/05/03/pharma-investors-shareholders-should-not-determine-global-health/>

Se requiere un nuevo modelo social para responder a las próximas pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: inequidad en el acceso, antivirales, OMC, covid-19, preparación para futuras pandemias, distribución inequitativa, licencias voluntarias, Pfizer, Paxlovid

La inequidad en la distribución de las tecnologías para la salud que se utilizan para mitigar las consecuencias del covid-19 y la concentración de la mayoría de las muertes en los países de ingresos bajos demuestra la necesidad de establecer las bases para responder mejor a futuras emergencias globales de salud pública. Muhammad Yunus escribió una nota en Statnews [1] sobre este tema, la resumimos a continuación.

El argumento central del autor es que las inequidades en materia de acceso a vacunas y tratamientos se deben a la diferencia de poder entre los países ricos y pobres; por lo tanto, para mejorar la salud global, hay que establecer mecanismos justos que disminuyan estas brechas de poder. El autor propone un modelo social de producción y desarrollo de vacunas y tratamientos. Un modelo que provea respuestas a las necesidades de la sociedad en lugar de maximizar los beneficios.

Los países ricos han establecido un modelo producción y comercialización farmacéutica que está orientado a la maximización de las ganancias, lo que lleva a que se concentre aún más la riqueza y el poder en los países ricos y la mayoría de las naciones del mundo queden excluidas. Cuando las empresas y los países que las albergan hablan de promover la equidad y el acceso, lo hacen desde la perspectiva de las relaciones públicas.

La riqueza y el poder van juntos. Yunus nos recuerda que los países ricos ya tienen a la mayoría de su población vacunada, mientras en los países pobres solo el 16% de la población ha recibido una dosis de vacuna. Reconoce que recientemente, las donaciones de vacunas han permitido vacunar a más población en los países pobres, pero afirma que esto no permite que sus gobiernos puedan planificar organizadamente las campañas de vacunación, ya que les envían grandes volúmenes y en ocasiones con fechas de vencimiento muy cercanas, lo que complica su gestión y muchas no se llegan a utilizar.

El autor afirma que la producción aún sigue concentrada en los países ricos (Nota de Salud y Fármacos: Si bien está afirmación es en gran medida acertada, algunas empresas farmacéuticas han empezado a instalar plantas de fabricación en países de ingresos bajos y medios [Puede ver más información en la noticia: Noticias de Moderna: instalará planta de producción en Kenia y compartirá tecnología ARNm publicado en *Boletín Fármacos:*

Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)] La OMS ha establecido un centro de desarrollo de vacunas ARNm en Cape Town, Sudáfrica, Afrigen, para compartir la tecnología de producción de este tipo de vacunas con todas las empresas interesadas y así ampliar la capacidad de fabricación y distribuirlas más equitativamente https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202204/22_co/).

La misma inequidad en la distribución de vacunas se repite con la de los antivirales que son eficaces contra la covid-19, como el Paxlovid (Pfizer). En este caso Pfizer emitió licencias voluntarias que permiten su producción en países pobres, excluyendo a muchos países que lo necesitan de manera urgente, incluyendo a todos los de América Latina.

Yunus dice que se requiere un cambio radical para pasar del actual modelo basado en la “caridad” a un nuevo modelo de producción y comercialización de medicamentos y vacunas que sea más justo, al que denomina “modelo social”. Los miles de millones de dólares con que los gobiernos subsidian a las empresas farmacéuticas para la I+D de nuevos medicamentos y vacunas se podrían invertir en empresas sin fines de lucro, que vendan medicamentos y vacunas a precio de costo a los países que aún los necesitan, sin un margen de beneficio sino con subsidios de los gobiernos, con eso se beneficiaría al público y no a las empresas privadas. Para lograrlo hay que eliminar todas las barreras de propiedad intelectual. Este “modelo social” estaría orientado a aportar soluciones a los problemas de la población y no a los beneficios comerciales.

Reorientar el sistema hacia un modelo social requerirá abandonar las iniciativas de caridad empresarial y aumentar la financiación para dar una respuesta global a la pandemia, tal como ha solicitado el presidente Joe Biden recientemente a los demás miembros del G10. El autor afirma que un buen comienzo sería que los líderes globales apoyen la solicitud de liberación de las patentes que se está discutiendo en la OMC, aunque la Unión Europea, El Reino Unido y Suiza la han estado bloqueando durante más de un año (Nota de Salud y Fármacos: Yunus escribe a finales de mayo, cuando aún no se había logrado el acuerdo para la liberación de patentes de las vacunas que se alcanzó el 17 de junio de 2022, en la 12ª Conferencia Ministerial de la OMC). Dado que se están investigando en nuevas generaciones de vacunas covid-19, una buena forma de comenzar el cambio propuesto sería anular las patentes de estas nuevas vacunas y aumentar la inversión en empresas de genéricos sin

finés de lucro, para garantizar que el sur global no tenga que luchar contra las variantes de mañana con las herramientas de ayer.

La reformulación de medicamentos y su asequibilidad

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: precio de los medicamentos, evergreening, perennización, gestión del ciclo de vida del medicamento, alargar el monopolio, patentes frívolas, Hatch Waxman

Ravi Gupta y Joseph Ross describen algunos comportamientos de la industria y dicen que la reformulación de medicamentos beneficia más a la industria que a los consumidores en un artículo en Statnews [1]. A continuación, los puntos más relevantes.

Una de las estrategias que utiliza la industria para mantener elevados los precios de los medicamentos se conoce como evergreening o perennización de las patentes o gestión del ciclo de vida del medicamento, y consiste en ampliar el periodo de protección por patentes para seguir imponiendo precios monopólicos. Una forma de lograrlo es a través de la reformulación de los medicamentos cuando está a punto de caducar su patente. Hay muchos tipos de reformulación, por ejemplo, cambiar de tableta a píldora, o sacar un producto de liberación prolongada para espaciar los intervalos entre dos dosis, o combinar dos medicamentos en uno. Estos productos reformulados son más caros que las versiones genéricas del producto original.

Un estudio demostró que la Parte D de Medicare y Medicaid -dos programas estadounidenses de financiamiento público- se podrían haber ahorrado hasta US\$2.600 millones [2] si los pacientes, en lugar de utilizar la formulación de liberación prolongada hubieran utilizado las versiones genéricas de los medicamentos originales.

Algunas reformulaciones pueden ser útiles, pero los resultados de estudios que han analizado sus beneficios para la salud o su contribución a mejorar la adherencia de los pacientes son contradictorios [2, 3]. El valor clínico de los medicamentos reformulados se podría ver atenuado por el elevado costo que tienen para los pacientes [4].

Un artículo reciente [5] afirma que los fabricantes tienen mucho más interés en reformular un medicamento cuando es de grandes ventas, y pierden su interés en hacerlo cuando sus productos enfrentan la competencia de los genéricos. Es decir, el interés por reformular se asocia a los beneficios económicos, no a los beneficios para los pacientes.

Las empresas hacen lo posible por evitar la competencia de los genéricos, sobre todo en el caso de los medicamentos más rentables, por ejemplo, usan marañas de patentes [6], pagan para que los fabricantes de genéricos retrasen su entrada al mercado, y lanzan sus propias versiones genéricas.

Fuente original:

1. Muhammad Yunus. Preparing for the next pandemic: Time to follow a social business model for patent-free global medicine production. Statnews, 28 de mayo de 2022
<https://www.statnews.com/2022/05/28/social-business-model-global-drug-production/>

Nada de esto debería suceder. Le ley Hatch Waxman (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) estableció un sistema para facilitar la entrada en el mercado de los competidores genéricos tras un tiempo determinado de protección del monopolio que permitía a los fabricantes del producto original recuperar el costo de desarrollar el medicamento.

Hay que reformar los incentivos a la innovación, para asegurar que los productos nuevos son asequibles y accesibles.

Una de las reformas que tiene que ver son el sistema de patentes. Un estudio [7] descubrió que, entre 2005 y 2018, el 78% de los medicamentos asociados a nuevas patentes eran medicamentos existentes, no nuevos; y un informe del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes afirma que lo que impulsa el desarrollo de medicamentos es el mercado y no el aporte de beneficios clínicamente significativos [8].

Es importante verificar que las patentes que otorga la oficina de patentes y marcas son meritorias, y evitar los procesos de evergreening.

Permitir el acceso a los medicamentos de venta con receta y fomentar la innovación farmacéutica clínicamente significativa deberían ir de la mano, y no estar en tensión tan directa.

Fuente Original

1. Gupta R, Ross JS. Reformulating drugs helps profits more than patients. Statnews, June 17, 2022
<https://www.statnews.com/2022/06/17/reformulating-drugs-helps-profits-more-than-patients/>

Referencias

1. Sumarsono A, Sumarsono N, Das SR, Vaduganathan M, Agrawal D, Pandey A. Economic Burden Associated With Extended-Release vs Immediate-Release Drug Formulations Among Medicare Part D and Medicaid Beneficiaries. JAMA Netw Open. 2020;3(2):e200181. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.0181
2. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2. Art. No.: CD000011. DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub3. Accessed 23 August 2022.
3. Gaffney A, Bor DH, Himmelstein DU et al. The Effect Of Veterans Health Administration Coverage On Cost-Related Medication Nonadherence. Health Affairs 2020 39:1, 33-40
<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2019.00481>
4. Gupta R, Morten CJ, Zhu AY, Ramachandran R, Shah ND, Ross JS. Approvals and Timing of New Formulations of Novel Drugs Approved by the US Food and Drug Administration Between 1995 and 2010 and Followed Through 2021. JAMA Health Forum. 2022;3(5):e221096. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.1096

5. Kapczynski A, Park C, Sampat B (2012) Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents. *PLoS ONE* 7(12): e49470. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0049470>
6. Robin Feldman, May your drug price be evergreen, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647, <https://doi.org/10.1093/jlb/lsy022>
7. Committee on Oversight and Reform, U.S. House of Representatives, Drug Pricing Investigation. Majority Staff Report December 2021 <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>

América Latina

En Latinoamérica, la región más desigual del mundo, se multiplican las aprobaciones de vacunas contra la COVID-19

MA Loewy

Medscape, 15 de febrero de 2022

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5908558#vp_3

El "fracaso" de COVAX y razones de mercado

"La seguridad puesta en un solo mecanismo de compra, COVAX, que resultó ser un fracaso, generó inicialmente la dificultad, así como la falta de previsión de las autoridades respecto del retraso en las entregas, que impidió buscar alternativas de compras en bloque con otros países", interpretó en diálogo con *Medscape* en español la Dra. Sonia Arza Fernández, infectóloga pediatra especializada en salud pública y epidemiología, jefa del Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, en Asunción, Paraguay.

"Así que viéndonos en medio de olas de fallecimiento, vacunamos con donaciones en su mayor parte, lo que ameritó el registro de diferentes vacunas. Y aún hoy seguimos rezagados en coberturas de vacunación y las compras por el mecanismo COVAX siguen sin llegar como necesitaría el país", agregó la especialista. Paraguay tiene 43,6% de la población con esquema primario completo, una de las coberturas más bajas de la región, solo por encima de Guatemala, según *Our World in Data*.

Ante la consulta de *Medscape* en español durante la rueda semanal de prensa de la OPS, el subdirector del organismo, Dr. Jarbas Barbosa, consideró que la mayor cantidad de licencias en Latinoamérica respecto de otras regiones refleja la falta de disponibilidad de algunas vacunas al principio de la pandemia.

"Tuvimos algunos productores que por razones de mercado buscaron mercados más fuertes que estaban ya listos para comprar sus vacunas. En esa situación, muchos otros productores buscaron países de Latinoamérica para presentar sus productos y recibir la correspondiente licencia", señaló el especialista.

Los ejemplos más notables de esa situación son las vacunas de Rusia y de China. Sputnik V ha sido registrada a la fecha en dos

tercios de los países de Latinoamérica y solo en un puñado de Europa (sobre todo Oriental): Albania, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Hungría, Macedonia del Norte, Montenegro, San Marino, Serbia y Turquía, además de la Federación Rusa.

En tanto, salvo excepciones como Honduras y Costa Rica, prácticamente todos los países de la región autorizaron las vacunas desarrolladas por farmacéuticas chinas (Sinovac [CoronaVac] o Sinopharm [Covilo o BBIBP-CorV]), mientras que la penetración de ambas en Europa es tan restringida como la de Sputnik V.

Pero la diversidad también tiene sus ventajas, reconoció el Dr. Barbosa. "Cuando un país tiene más vacunas disponibles, tiene una mayor oportunidad de manejar los esquemas de vacunación combinando la vacunación primaria con una vacuna y la tercera dosis o refuerzo con otra, algo que ha sido demostrado por estudios importantes", finalizó.

Este martes 15, con el envío a Ecuador de un lote de 1,5 millones de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna donadas por España, COVAX completó la entrega de 100 millones de dosis en Latinoamérica y el Caribe [1], informó la OPS, que volvió a señalar que la cobertura sigue siendo desigual en toda la región.

Conflictos de Interés

El Dr. Macías, las doctoras Urueña y Arza Fernández, y la bióloga Nogués han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente.

Referencias

8. La OPS entrega cien millones de vacunas de COVAX contra la COVID-19 en América Latina y el Caribe, OPS, 15 de febrero de 2022 <https://www.paho.org/es/noticias/15-2-2022-ops-entrega-cien-millones-vacunas-covax-contra-covid-19-america-latina-caribe>

Argentina. Diputados: aprobaron la ley de cannabis medicinal y cáñamo industrial

Infobae, 5 de mayo de 2022

<https://www.infobae.com/politica/2022/05/06/diputados-aprobaron-la-ley-de-cannabis-medicinal-y-canamo-industrial/>

El proyecto recibió 155 votos a favor, 56 en contra y 19 abstenciones. La iniciativa contaba con el apoyo de provincias gobernadas por partidos opositores, como Jujuy y Corrientes, que ya tienen en marcha emprendimientos productivos cannábicos

La Cámara de Diputados aprobó con 155 votos a favor, 56 en contra y 19 abstenciones, la ley que regula la producción industrial de la planta de cannabis, que ya tenía media sanción del Senado.

La norma crea la Agencia Regulatoria de la Industria del Cáñamo y del Cannabis Medicinal (ARICAME), que tendrá como función -entre otras- regular la importación, exportación, cultivo, producción industrial, fabricación, comercialización y adquisición de semillas, de la planta de cannabis y de sus productos derivados con fines medicinales o industriales.

Después de obtener dictamen favorable de las comisiones en noviembre del año pasado, la iniciativa había quedado congelada y luego se renovaron las bancas, con lo que hubo que volver a formar las comisiones. Las negociaciones entre oficialismo y oposición, con una cámara emparejada, demoraron hasta entrado el otoño la discusión en las comisiones.

La iniciativa contaba con el apoyo de provincias gobernadas por partidos opositores, como Jujuy y Corrientes, que ya tienen en marcha emprendimientos productivos cannábicos, especialmente el estado gobernado por el radical Gerardo Morales. Allí la empresa estatal Cannava ya cultiva plantas y produce aceites que se expenden en farmacias locales y en el hospital público de la ciudad de Perico.

“Hoy estamos dando un gran paso, este marco regulatorio viene a permitir desarrollar una industria que trae divisas y trabajo, en un momento tan necesario para nuestro país. Esta ley trae un alivio para el padecimiento, abre el camino a salud con igualdad, pero todavía falta, nos queda un paso más, necesitamos un estado que acompañe y proteja, no uno que criminalice..., necesitamos discutir la despenalización del consumo”, planteó la entrerriana del Frente de Todos, Carolina Gaillard, que junto a Mara Brawer fueron las legisladoras que participaron de la redacción del proyecto junto al equipo del ministro Matías Kulfas.

“*Toda la planta se usa: la raíz, el tallo, las hojas, las flores y las semillas. Más de 25.000 productos se hacen con cáñamo y cannabis. Por eso es tan importante esta ley, porque hoy nace una nueva industria en Argentina*”, agregó Brawer, que llevaba aretes con forma de hoja de marihuana.

Brasil. Licencia obligatoria: en Brasil, los titulares de las patentes no están obligados a proporcionar conocimientos técnicos y materias primas (*Compulsory license: patent owners in brazil are under no obligation to provide know-how and raw materials*)

K Leonardos, 6 de julio de 2022

<https://www.kasznarleonardos.com/en/compulsory-license-patent-owners-in-brazil-are-under-no-obligation-to-provide-know-how-and-raw-materials/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)*

Tags: propiedad intelectual, licencias a terceros, licencias obligatorias, licencias voluntarias, transparencia, ampliar el acceso a tecnología, transferir tecnología

Buenas noticias para los titulares de patentes en Brasil: el Congreso Nacional ha confirmado el veto presidencial n° 48/2021 que impide obligar a quienes tengan una patente sobre la que se ha emitido una licencia obligatoria a proporcionar toda la información para que se pueda reproducir lo que está protegido por la patente, así como el material biológico y los datos de prueba proporcionados a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

Por su parte, el diputado nacional Ricardo Buryaile -presidente de la Comisión de Agricultura y Ganadería- remarcó que “*aprobar este proyecto no es una carta blanca ni para el consumo, ni para el narcotráfico*”. “*Es simplemente iniciar una etapa en la Argentina donde se legaliza lo que es la producción que hoy hacen miles y miles de mamás para sus hijos*”, agregó.

“*Hoy se consigue aceite de cannabis sin ningún tipo de control, estamos exponiendo a eso a nuestra sociedad. Por eso es mucho mejor tener esta ley. Vamos a ser muy celosos de la reglamentación, para que el espíritu que estamos expresando no se tergiverse con una reglamentación que de lugares a desvíos de lo que se pretende hacer. Por eso no es una cuestión menor la participación de las provincias*”, finalizó.

Entre quienes rechazaron la norma, el principal argumento giró en torno al peligro de que esta ley se convierta en un preámbulo para la legalización de las drogas. “*Para mí está claro que lo que se busca es la legalización. No voy a comprar gato por liebre, y esta es una bruta liebre*”, dijo Graciela Camaño.

“*Sería abrirle la puerta a un proceso de legalización y multiplicación del consumo. Este tipo de apertura significó en Uruguay un aumento del consumo del 8% al 20%*”, reseñó el diputado rionegrino Luis Di Giacomo.

El gobierno de Alberto Fernández aspira a que el país tome el lugar de líder regional en el negocio del cannabis industrial. Kulfas repite que las capacidades agropecuarias y científico-tecnológicas de una nación con tradición en la industria agrícola y el prestigio de sus investigadores del Conicet o el INTA aportan confianza para el sector a nivel mundial. Estima que para 2025 podrían crearse 10.000 puestos de trabajo.

Además, el oficialismo prometió que la reglamentación de la ley apuntará a preferencias y facilidades para Pymes y cooperativas, políticas para financiamiento y acompañamiento para ONGs con el fin de que se adecuen al marco regulatorio. Y aseguran que el mecanismo para la autorización de producción del cáñamo no medicinal será “flexible”.

Esta decisión se tomó en una Sesión Conjunta del Congreso el 5 de julio de 2022 y fue el resultado de una intensa negociación entre el Gobierno y la Oposición, y cerró un capítulo importante en la discusión sobre los límites de la licencia obligatoria en el país.

La regulación originalmente propuesta en el Proyecto de Ley 12/2021 era hostil a los titulares de patentes e iba en la dirección opuesta a lo que hay que hacer para estimular la innovación en el país.

El proyecto de ley fue propuesto por el senador Paulo Paim (PT/RS) con el objetivo de modificar la Ley de Propiedad

Industrial brasileña (Ley n° 9.279/96) en lo que respecta a las licencias obligatorias de patentes o a las solicitudes de patentes, específicamente en los casos de declaración de emergencia nacional o internacional o de interés público, o en reconocimiento de una calamidad pública nacional.

El proyecto de ley 12/2021, sin los pasajes vetados, se convirtió en la Ley 14.200/2021, que modificó la Ley 9.279/96 para aumentar las opciones legales de licencia obligatoria y dar más solidez a las normas ya establecidas en la Ley de Propiedad Industrial brasileña.

Además de la obligación de proporcionar el know-how, estudios técnicos, datos de prueba e insumos, también se vetó la

posibilidad de conceder una licencia obligatoria por ley. La Presidencia de la República ratificó la necesidad de un acto formal por parte del Presidente para la concesión de una licencia obligatoria en Brasil también en ese caso.

Para más detalles sobre los pasajes vetados por el Presidente de la República y las razones para ello, consulte el estudio del Veto publicado por el Senado, que está disponible en este enlace <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9016558&ts=1657108664339&dispositivo=inline> (en portugués).

Si desea más información sobre el tema, no dude en ponerse en contacto con nosotros en mail@kasznarleonardos.com.

Centroamérica. Discuten cómo mejorar en América Latina el acceso a medicamentos

Evelyn Machuca

Prensa Gráfica, 10 de abril de 2022

<https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Discuten-como-mejorar-en-America-Latina--el-acceso-a-medicamentos-20220409-0048.html>

Roche está hablando con las autoridades sanitarias de la región sobre evaluación de tecnologías sanitarias, para reducir el desperdicio de recursos por medio de alianzas público-privadas.

¿Cuánto dinero se pudo haber invertido en lugar de comprar medicamentos que no sirven para tratar el covid-19? ¿Cuánto dinero se desperdició echándole alcohol a las frutas o limpiando las patas de las mascotas? Los cuestionamientos los hace el jefe de Políticas en salud para América Latina de la farmacéutica Roche, Héctor Castro, quien visitó el país hace dos semanas en el marco de una gira regional para promover nuevas políticas para el acceso de medicamentos, entre las que destaca una: la evaluación tecnológica sanitaria.

La evaluación de tecnologías sanitarias es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología en salud en diferentes puntos de su ciclo de vida y tiene como propósito la toma de decisiones informadas con el fin de garantizar un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad; por esa razón es que la compañía está concertando reuniones con las autoridades de salud de Latinoamérica.

"El interés de nuestra organización es promover alianzas público-privadas en nuestros países para que los sistemas de salud sean más fuertes y más robustos", manifestó Castro.

Además de la evaluación de tecnologías sanitarias, habló de la interconectividad de datos, que permite por ejemplo la historia clínica electrónica, pero también destacó otro tema que a juicio de la compañía es de suma importancia: las negociaciones centralizadas de compra de medicamentos que son de alto impacto para la población.

Castro explicó que para negociar mejores condiciones de precios o llegar a acuerdos de pago, si los pacientes responden a los medicamentos o de no pago, si ocurre lo contrario, es necesario que las partes involucradas se sienten a dialogar: ministerios de salud, profesionales de salud, sector privado ofertante de

servicios o fabricantes de productos, como medicamentos o dispositivos, con el fin de lograr alianzas público-privadas.

"Una clásica, por ejemplo, es el Movimiento Salud 2030: Innovation Challenge, que permite que se sienten el Gobierno, universidades y el sector farmacéutico privado a buscar soluciones constructivas para que los pacientes tengan un mejor acceso", ejemplificó sobre la red colaborativa que impulsa innovaciones y soluciones disruptivas para impactar de manera positiva en los desafíos de salud de Latinoamérica.

Castro reiteró que tanto el acceso universal a salud como la cobertura universal de salud implican que todas las personas y comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, oportunos y de calidad; y para lograrlo hay que prestar atención a la unificación de fuerzas.

En El Salvador, por ejemplo, unir fuerzas pasa por solventar la fragmentación del sistema: mientras una parte de la población es atendida por el Ministerio de Salud (MINSAL), otra es atendida por el Instituto Salvadoreño Social (ISSS) y otra parte por el sector privado. Una manera de hacerlo podría ser implementando el expediente universal electrónico que evitaría el desperdicio de recursos, porque el paciente podría ser atendido en cualquier lugar sin repetir exámenes ni procedimientos y mucho menos tiempo, que es crucial para diagnósticos como cáncer.

Otra apuesta podría ser la medicina personalizada: la atención en salud personalizada permite ganar tiempo, que en pacientes crónicos apremia, en lugar de recetas generalizadas con los mismos medicamentos a todos los pacientes cuando es sabido que cada cuerpo humano responde de forma diferente.

Los cambios no son posibles de la noche a la mañana, admitió Castro, quien afirmó que el gobierno salvadoreño ha mostrado apertura y disposición.

Nota de Salud y Fármacos. Llama la atención que un laboratorio farmacéutico este promoviendo oficinas o alianzas público-privadas para hacer evaluaciones de tecnología que

fortalezcan los sistemas de salud. También es interesante que mencionen el uso de historias clínicas electrónicas, aunque sabemos que esto es algo que a la larga beneficia a la industria porque le permite implementar las nuevas metodologías de investigación que utilizan datos de la práctica médica (real world data). Dado que en la mayor parte de los países de Centroamérica hay dificultades para establecer agencias reguladoras fuertes, se

podría pensar que esta nueva iniciativa de Roche tiene como objetivo lograr establecer precios favorables para sus productos y tener acceso a las historias clínicas de la población. Las agencias de tecnología son importantes, pero habría que cuestionar si se requiere una en cada país, y si no es preferible fortalecer las agencias reguladoras de medicamentos.

Chile. Medicamentos: los precios de nuevo

José Manuel Cousiño

La Tercera, 23 de mayo de 2022

<https://www.latercera.com/opinion/noticia/medicamentos-los-precios-de-nuevo/RLMYUUISFFA7RFYPWLOW5654UQ/>

Nuevamente resurgió el debate con respecto al aumento en los precios de los medicamentos. En Chile demostramos ser muy capaces en la formulación de políticas públicas inteligentes sobre el tema, pero muy poco atinados en su implementación. En los últimos ocho años se han formulado y concretado legalmente tres políticas públicas de gran importancia para bajar los precios de los medicamentos, disminuir el gasto de bolsillo de las familias y racionalizar su uso. Pero su ejecución es deficiente.

La más relevante, y con gran potencial hacia el objetivo de bajar el gasto, es la intercambiabilidad por equivalencia terapéutica. Un equivalente terapéutico tiene exactamente el mismo comportamiento clínico que el producto original o el de referencia o comparador. Esta política ha tenido un avance insuficiente, privando a miles de compatriotas a acceder a medicamentos de alta calidad y a un precio no solo accesible, sino considerablemente inferior. Existen 511 principios activos que podrían participar en esta política. Pero solo se ha incluido el 24% de los fármacos estudiados.

La segunda política importante es el fraccionamiento que permite que las personas reciban las dosis que realmente necesitan sin pagar de más, evitando la auto prescripción y la automedicación, tan característico de la conducta de los chilenos. En Estados Unidos, país rico en relación con el nuestro, esto se aplica rigurosamente. No se dilapida el bolsillo de esos ciudadanos. Por el contrario, se racionaliza el gasto y se respeta a los pacientes. En Chile, el avance de esto es de mínima significación. (Nota de Salud y Fármacos: hay que tener en cuenta que esta forma de dispensación solo se aplica a los medicamentos de venta con receta y encarece el costo para la farmacia comunitaria, y eso podría redundar en los precios finales)

La tercera política es la Ley Cenabast, que posibilita la intermediación por parte de esta institución del Estado en la adquisición de medicamentos en envases clínicos para las farmacias privadas. Esto con dos objetivos: uno, posibilitar los menores precios de adquisición, por medio de las licitaciones, para traspasarlos a las farmacias y por consiguiente al público; dos, permitir el fraccionamiento, que por definición es la extracción de las dosis posológicas desde un envase clínico para dispensar correctamente el medicamento. Esto prácticamente no ha sido utilizado.

Nuestro país sostiene como línea política el “acceso universal y racional de las personas a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia certificadas, costo asequible y cuyo uso racional lleve a obtener beneficios tanto en salud como en el gasto”. Este planteamiento ha sido de general aceptación, sin embargo, en la práctica no registra avances consistentes.

Los sucesivos gobiernos y el Parlamento, con velocidades relativas, han impulsado políticas públicas inteligentes, cuya implementación, lamentablemente, no ha logrado transformar en resultados concretos los objetivos de cada una de ellas. Pienso que nuestro país no puede esperar mejores resultados sin el rigor que requiere la implementación de las políticas ya formuladas. Haciendo lo mismo, vale decir, mirando lo que sucede, sin exigir y controlar avances, no lograremos resultados diferentes. Se requiere voluntad y decisión sin pausa para ordenar a los actores que participan en este mercado.

Finalmente, una política que promete pero que no ha sido considerada, es la que propuso la Fiscalía Nacional Económica. Trata de la comercialización en farmacias, por precios más que por marcas. Sería un aporte y merece una mejor consideración.

Chile. Fallas en el mercado de medicamentos genéricos en Chile y recomendaciones para mejorar la competencia

Paul Rodríguez, Bárbara Flores

BREVE 23

Banco Interamericano de Desarrollo, 2022

<https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Breve-23.-Fallas-en-el-mercado-de-medicamentos-genericos-en-Chile-y-recomendaciones-para-mejorar-la-competencia.pdf>

Comentarios finales

Este documento presenta los principales resultados del análisis sobre el grado de competencia del mercado de genéricos en Chile, sus causas limitantes y los efectos sobre el precio final que enfrentan los consumidores. Con los tres ejercicios empíricos

realizados y la literatura consultada, los principales resultados respecto de las preguntas de investigación son los siguientes.

- A nivel de los hogares, los mercados de medicamentos en general están concentrados (lo están 12 de los 15 medicamentos más demandados). Adicionalmente, la

concentración del mercado no es mayor para los beneficiarios del FONASA que para los afiliados a ISAPRES, a pesar de que los primeros tienen una menor elección al poder recibir medicamentos directamente en los consultorios. Esto lleva a pensar que los proveedores están aprovechando ventajas de información – y poder de mercado en general – para lograr posicionar algunos productos en el mercado privado.

- Si bien los niveles de concentración de CENABAST son altos, no parecen ser excesivamente mayores a los que se encuentra a nivel de hogares. Además, los niveles son parecidos a los de otro esquema similar, el de Sudáfrica. Por tal motivo, y si bien teóricamente la ampliación de CENABAST podría llevar a una mayor concentración del mercado, en la práctica no parece ser una amenaza inminente. Por lo tanto, sería posible contrarrestarlo con medidas que aumenten el número de oferentes en el país y no a costa de la expansión del esquema.
- La mayor concentración de farmacias lleva a menores precios de los genéricos sin marca; al mismo tiempo, sin embargo, se asocia a una menor disponibilidad de los mismos en las farmacias privadas y a mayores precios de los productos con marca. Este comportamiento sigue la luz de los incentivos de las farmacias de posicionar productos de los que se puede extraer mayores rentas, y que se intensifica con la presión competitiva.
- Estos resultados, junto con un grupo de entrevistas a algunos actores claves del sistema, lleva a la discusión de cómo pueden mejorar el panorama actual las políticas recientemente implementadas, las que están actualmente en estudio y otras sugeridas.

Adicionalmente, el estudio lleva a tres reflexiones generales.

La primera es entorno a los datos. Los ejercicios empíricos aquí realizados utilizan la información disponible públicamente. La ENS 2016 es un gran ejercicio, no muy aprovechado en las discusiones de política pública en Chile. No obstante, su capacidad para estudiar la demanda de productos individuales es limitada. Un sistema de recetas electrónicas como el que se está impulsando permitiría verificar problemas específicos y puntuales asociados al consumo de medicamentos. Esto evitaría que el país dependiera de bases de datos de la industria, como las de IQVIA, que son valiosas por el ejercicio de comparación

mundial, pero que limitan los análisis de mercado por parte del sector público y de la academia independiente. También sería importante la expansión del programa de comparador de precios del MINSAL, que debería tender al reporte obligatorio de información por parte de todas las farmacias. Esta es una herramienta potente que debe basarse en esquemas de datos abiertos para usar en otras plataformas (ej. REMEDIA); de esta forma, los agentes privados (pacientes, farmacias, laboratorios y distribuidores) podrían aprovecharlos para lograr una mayor competencia en el mercado privado. En ello es de destacar el esquema de datos abiertos, fácilmente descargables mediante servicios web del CENABAST, del ISP y el Farmanet del MINSAL.

Segundo, las mayores opciones del mercado no parecen redundar en precios bajos para la población que decide usar las farmacias. Esto motiva la necesidad de esquemas adicionales de regulación. Por ejemplo, reducir los incentivos a vender productos con marca – por ejemplo, controlando los precios – podría llevar a mejores resultados que tratar de controlar las existencias de productos genéricos sin marca en las farmacias, que es la estrategia actual. Adicionalmente, los esfuerzos actuales por promover el uso del DCI deben ir acompañados de medidas para lograr mayor confianza por parte de los prescriptores en los medicamentos genéricos – bioequivalencia.

Tercero, si bien la expansión del papel de CENABAST no parece poner en especial peligro a la competencia en el corto plazo, es deseable buscar formas de contratación que garanticen la diversidad de proponentes a largo plazo. El mecanismo juega un papel fundamental en la política de contención del gasto en salud del país, pero debe tener en cuenta aspectos importantes como el de no depender de un grupo muy reducido de laboratorios. Finalmente, es importante recalcar que las políticas son complementarias entre sí. Por ello es necesario considerar los diferentes puntos de la cadena de compra, distribución y demanda de medicamentos. Las acciones parciales dejan abierta la puerta a que las distorsiones del mercado sean aprovechadas por algunos actores que, al buscar más ganancias, podrían mantener a los pacientes consumiendo productos más costosos de lo necesario.

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

Guatemala. La receta de Giammattei para tapan un año de fracasos con la compra de Sputnik V

A Ayala, B Barreto, M España, K López, A Mazariegos y F Montepeque

Ojo con mi pisto, 2 marzo 2022

<https://www.ojoconmipisto.com/giammattei-fracaso-compra-vacuna-sputnik/>

Resumido por Salud y Fármacos

El presidente Alejandro Giammattei anunció la compra de Sputnik V como el contrato que proveería vacunas para el 80 por ciento de la población en 2021. Sin embargo, resultó un fracaso. Guatemala registra la tasa más baja de vacunación en Centroamérica y un millón de dosis rusas vencieron este 28 de febrero.

Esta historia recoge las verdades a medias, las falsedades, las contradicciones y las inconsistencias emanadas de fuentes

oficiales, de las que el gobernante –un médico que se ufanaba de ser un ejemplo en la región sobre cómo gestionar la pandemia, fue el principal promotor.

El gobierno sufre las consecuencias de su peor jugada durante la pandemia del covid-19. Hace tres meses pagó por adelantado Q614.5 millones (US\$79.80 millones) por ocho millones de vacunas Sputnik V, pero solo ha recibido el 11% de las dosis y no hay garantía de que Rusia cumpla lo pactado.

Los contagios de coronavirus van en ascenso. La ocupación de las áreas covid-19 en los hospitales está por arriba del 90% y el país está por iniciar la tercera ola de infecciones: es el principio de una situación crítica porque las emergencias empiezan a colapsar.

La historia del contrato entre Guatemala y el fondo ruso es la de una misión malograda. Contrario a la hazaña de la entonces Unión Soviética en 1957, cuando lanzó al espacio el primer satélite artificial, el Sputnik, Rusia no ha podido consolidarse en el país con la vacuna anti-covid-19.

Estas negociaciones despegaron mal y no lograron mantener el rumbo anunciado. En medio de la presión social porque Guatemala aún no compraba vacunas, Giammattei y el entonces canciller, Pedro Brolo, convencieron en febrero de 2021 a la entonces ministra de Salud, Amelia Flores, a firmar el contrato.

De manera sorpresiva, el 5 de abril de 2021, el presidente reveló que su gobierno acordó comprarle 16 millones de dosis Sputnik V al RDIF y que se pagó por adelantado la mitad, Q614.5 millones (US\$79.80 millones).

Lo consideró un buen acuerdo porque cubriría al 80% de la población mayor de edad. El resto recibiría la vacuna suministrada por el mecanismo creado por el Fondo de Acceso Global para Vacunas covid-19 (Covax). Con estos insumos se vacunarían a 10 millones de guatemaltecos durante el año 2021.

De acuerdo con Edwin Asturias, exdirector de la Comisión Presidencial de Atención a la Emergencia covid-19 (Coprecovid), Brolo —uno de los hombres de mayor confianza de Giammattei— le hizo una consulta en agosto de 2020.

“Me preguntó si sería bueno hacer una petición formal a Rusia dado sus conversaciones con el embajador, y yo le dije que no. Los datos eran insuficientes, por lo que deberíamos esperar a que completaran los estudios y asegurar que la vacuna fuera eficaz y segura. A pesar de mi recomendación, la Cancillería envió la misiva solicitando ser incluida en los países interesados”, señaló el excomisionado.

Dos meses más tarde, en octubre de 2020, hubo conversaciones para adquirir las vacunas AstraZeneca, Johnson & Johnson y Pfizer, explicó Asturias. La primera farmacéutica ofreció cada dosis a US\$4 más envío, pero el país perdió la oportunidad de comprarlas.

El presidente no estaba convencido, a finales de 2020 dudaba de la efectividad de las vacunas. Giammattei cuestionaba si servirían para todas las variantes del nuevo coronavirus.

El mandatario no envió hasta enero de 2021 la iniciativa de ley que le daría los fondos y la autorización para estas compras millonarias. Y el Congreso tardó en aprobarla.

Así Guatemala se convirtió en el último país de Centroamérica en definir una negociación directa con un fabricante. Ya sus vecinos Costa Rica, El Salvador y Honduras habían firmado contratos para adquirir vacunas Pfizer, Sinovac y Sputnik V, respectivamente.

Después de que el Gobierno anunció la suscripción del contrato con Rusia, en abril de 2021, los detalles del convenio fueron un misterio. El mecanismo utilizado para evitar rendir cuentas orbitó alrededor del acuerdo de confidencialidad que les impedía revelar los datos.

La estrategia del Ejecutivo también incluyó a los medios de comunicación afines que tienen mayor cobertura, como los canales y estaciones de radio de Albavisión, para replicar sus mensajes. Así como evitar las conferencias de prensa para que Giammattei no fuera cuestionado. A la fecha, en sus escasas comparecencias, la Secretaría de Comunicación de la Presidencia (SCSP) escoge a qué reporteros les da la palabra.

Entre abril y septiembre del año pasado, las dosis rusas llegaron a cuentagotas.

En la población hubo incertidumbre por la falta de segundas dosis de Sputnik V, y hasta agosto solo se habían recibido 60.000 frascos de este tipo.

A partir de octubre, el fondo ruso aumentó los envíos y a finales de ese mes Guatemala contaba con 4,8 millones de vacunas. Sin embargo, para esa fecha el gobierno disponía de otras marcas de fármacos y Estados Unidos anunció que la Sputnik V no figura entre las aceptadas para ingresar a su país. Esto provocó que la población rechazara la rusa y buscara vacunarse con Moderna.

El año 2021 cerró con que dos de cada diez personas recibieron la primera dosis de Sputnik V. Al resto, 5,17 millones, se le aplicó Moderna, AstraZeneca y Pfizer, en ese orden.

La receta médica mejor guardada

Mientras pasaban las semanas y se consolidaba el fracaso en la gestión de las Sputnik V, Alejandro Giammattei estaba en aprietos porque las Sputnik V no llegaron al país como estaba previsto.

Giammattei y Flores también hicieron creer a la opinión pública que habían anulado la compra de ocho millones de dosis y que Guatemala solo compraría la mitad de vacunas inicialmente acordadas.

Sin embargo, el sucesor de Amelia Flores, Francisco Coma, reveló en repetidas declaraciones en el Congreso que el país continúa comprometido con el fondo ruso, para comprar el total de dosis acordadas desde el inicio, 16 millones. Un producto que pese a su eficacia no es popular en el país.

En realidad, es poco lo que Guatemala puede hacer. El contrato establece que el ministerio de Salud no puede responsabilizar al RDIF por el retraso de las entregas, según detalla el documento que el diario *el Periódico* publicó el 3 de mayo de 2021.

El año cerró con la entrega de las vacunas prometidas, aunque la mayor cantidad de dosis, 3,1 millones, arribaron en los últimos tres días de 2021.

Seis meses después del discurso del presidente Giammattei, Guatemala ocupaba el último lugar de América Latina en nivel de cobertura de inoculación contra el covid-19. Aún hoy las

autoridades no han logrado contrarrestar el rechazo de la población a las vacunas.

Cuatro vacunas anti covid 19 administradas población mayor de 12 años						
	Primera dosis		Segunda dosis		Dosis de refuerzo	
	%	# dosis				
Moderna	39,93	2.824.634	42,99	2.352.321	49,67	757.225
AstraZeneca	25,65	1.815.417	24,78	1.356.311	20,78	316.842
Pfizer	13,23	935.803	11,21	613.212	23,86	363.789
Sputnik	21,19	1.498.982	21,02	1.150.132	5,69	86.776

Fuente: Situación del covid-19 en Guatemala ministerio de salud. Datos al 13 de febrero de 2022

Vacunación en Centro América					
	Nicaragua	Costa Rica	El Salvador	Honduras	Guatemala
Fecha que inicia vacunación	2 marzo de 2021	24 diciembre de 2020	17 de febrero de 2021	25 de febrero de 2021	25 de febrero de 2021
Vacuna con la que inician	Sputnik	Pfizer	AstraZeneca	Moderna	Moderna
Dosis aplicadas	9.066.172	8.418.258	10.084.718	10.676.787	14.055.883
% de personas con al menos una dosis	80	79,5	69,8	51,58	38,75
% de personas con esquema completo	55,67	72,27	64,84	43,72	29,76
% de personas con tercera dosis	Sin datos	11,97	20,06	10,81	8,31

Fuente: OurWorldinData.org, datos al 12 de febrero de 2022 <https://ourworldindata.org/coronavirus>

Vacunas Disponibles					
	Guatemala	El Salvador	Honduras	Nicaragua	Costa Rica
AstraZeneca	✓	✓	✓	✓	✓
Pfizer	✓	✓	✓	✓	✓
Moderna	✓	✓	✓		
Sputnik V	✓	✓	✓	✓	
Johnson & Johnson			✓	✓	✓
Sinopharm		✓			
Sinovac		✓			
Abdala				✓	
Soberana				✓	

Fuentes: Ministerio de Salud de cada país

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

Guatemala. Giammattei rechaza acuerdo de farmacéutica

Perspectiva, 2 de junio de 2022

<https://www.perspectiva.gt/noticias/giammattei-rechaza-acuerdo-de-farmaceutica/>

“Yo no le entrego a nadie la soberanía de este país”, dijo el presidente Alejandro Giammattei, sobre el acuerdo que Pfizer busca firmar con el gobierno de Guatemala para vender las vacunas contra el COVID-19.

El presidente Alejandro Giammattei se refirió a las cláusulas que se incluirían en el contrato con Pfizer para poder tener acceso a vacunas contra el COVID-19.

Según el mandatario la farmacéutica Pfizer establece como un requisito indispensable renunciar a la soberanía del país a cambio de las vacunas contra el coronavirus.

“Entonces, nosotros tendríamos que poner la soberanía económica del país en las manos de ellos en un contrato. No lo

quise hacer, no lo voy a hacer. Yo no le entrego a nadie la soberanía de este país, de cualquier manera”, enfatizó.

Además, Giammattei reafirmó el avance de las gestiones que se llevan a cabo para tener acceso a los fármacos. También se refirió a la donación de vacunas Pfizer para niños realizada por el gobierno español.

Nota de Salud y Fármacos. Un informe de Public Citizen [1] describe cómo Pfizer utiliza sistemáticamente seis tácticas para ejercer su poder contra los gobiernos de todo el mundo. En primer lugar, Pfizer silencia a los gobiernos mediante el uso de disposiciones de no divulgación en muchos de sus contratos. A Brasil, por ejemplo, se le prohíbe hacer "cualquier anuncio público sobre la existencia... o los términos" del contrato o comentar su relación con Pfizer sin el consentimiento previo por

escrito de Pfizer. En segundo lugar, Pfizer puede impedir que los gobiernos acepten donaciones adicionales de la vacuna de Pfizer. En tercer lugar, Pfizer se exime de la responsabilidad por las infracciones de la propiedad intelectual, trasladando el riesgo financiero de las acciones de Pfizer a los compradores del gobierno - a pesar de la oposición de Pfizer a exenciones similares para los fabricantes propuestas en la Organización Mundial del Comercio. En cuarto lugar, otorga el poder a los árbitros privados secretos, y no a los tribunales públicos, para que decidan las cuestiones relativas a las disputas contractuales. En quinto lugar, Pfizer exige a algunos países que renuncien a la inmunidad soberana, por lo que puede ir a por los bienes del

Estado en caso de litigio. Por último, Pfizer se otorga a sí misma el poder exclusivo a la hora de tomar decisiones clave, como la forma de priorizar las entregas de vacunas en caso de escasez de suministros.

Como otros productores de vacunas covid, Pfizer exigió que no se le responsabilizara de ningún posible efecto adverso a las vacunas.

Referencia

1. Rizvi Z. Pfizer's Power. Public Citizen, 19 de octubre de 2021 <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>

Panamá. Gestión eficiente del acceso a medicamentos

Jorge Luis Prospero Ramírez

Estrella de Panamá, 4 de junio de 2022

<https://www.laestrella.com.pa/opinion/columnistas/220406/gestion-eficiente-acceso-medicamentos>

“Desarrollar estos procesos (de apoyo administrativo) de forma eficiente, efectiva y transparente, implica construir una cultura en la que debe prevalecer la búsqueda del bienestar social, y la erradicación del clientelismo [...]”

Hace más de siete años, las autoridades de Salud de aquel entonces señalaron como aspectos que afectan el abastecimiento y, por ende, el acceso a medicamentos: los procesos ineficientes, repetidos y burocráticos, plataformas tecnológicas inadecuadas, deficiencia en el proceso de abastecimiento, almacenamiento y distribución de los medicamentos desde el nivel central hasta los niveles locales, y el retiro de productos del mercado.

Todo aquello evidenciaba, y evidencia, porque las condiciones no han cambiado, la pésima gestión del acceso a medicamentos. A pesar de contar, antes y ahora, con suficientes recursos financieros para garantizar el acceso a los medicamentos que se requieren; no hemos podido erradicar la desorganización e ineficiencia que favorece la corrupción y nos perjudica.

Antes de seguir adelante, debo reconocer que una señal clara de compromiso por parte de las actuales autoridades, con buscar la forma de garantizar el acceso a medicamentos, fue la reciente conformación de una nueva comisión de medicamentos, la cual ya entregó, como primer producto, el Decreto Ejecutivo 26 del 15 de marzo de 2022, que establece el reglamento para compras conjuntas o unilaterales de medicamentos de la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud, cuando se declare el desabastecimiento crítico de fármacos y medicinas.

Dicho lo anterior, debo subrayar que la firma de este importante decreto no será suficiente, a menos que se acompañe del fortalecimiento de la capacidad de gestión de los sistemas de suministro, particularmente la planificación de las adquisiciones de medicamentos y otros insumos esenciales en salud pública. Le dedico el resto de esta glosa a compartir algunas ideas para contribuir al trabajo de esta importante comisión.

Para comenzar, de acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, la gestión de suministros es una responsabilidad de los sistemas de salud pública que implica no solo procesos eficientes y eficaces de adquisición, sino la implementación y gestión de modelos integrales de sistemas de suministros que involucran

diversas etapas que funcionan en cadena y que incluyen los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional, orientados a asegurar la disponibilidad de medicamentos e insumos esenciales, así como la calidad de los insumos ofrecidos y la oportunidad en la atención al usuario.

La misma organización señala que, la selección implica la revisión de los problemas de salud prevalentes y la elección de los medicamentos e insumos requeridos para su diagnóstico y tratamiento, así como la decisión sobre su utilización en los diferentes niveles de atención de salud. Una vez seleccionados, la adquisición incluye la cuantificación de las necesidades de medicamentos e insumos, la elección de las modalidades de compra más convenientes y adecuadas, la elaboración de planes de adquisición concretos y certeros, la fijación de condiciones de negociación con proveedores, la gestión para garantizar la calidad de los medicamentos e insumos y la evaluación permanente del servicio y el producto ofrecido por esos proveedores. Por su parte, el almacenamiento debe garantizar la calidad de los insumos durante su permanencia en el depósito, almacén o farmacia, así como la custodia y vigilancia del movimiento de las existencias y requiere el control de aspectos administrativos, de infraestructura física, de dotación y el control de factores ambientales. Luego hay que distribuirlos, y la distribución incluye la entrega de los insumos a los depósitos y establecimientos de salud, con actividades que garanticen la custodia adecuada de los insumos, así como la oportunidad en la entrega. Finalmente, el uso racional incluye el diagnóstico, prescripción, dispensación y el consumo apropiado por parte del usuario.

Es claro entonces que la aplicación efectiva del decreto citado al inicio, apoyará solo los procesos de adquisición de medicamentos. Pero, como subraya la OPS, necesitamos un sistema integral de suministro que se concreta en un ciclo en el que cada función o proceso principal se apoya en la función previa y conduce lógicamente a la siguiente. Si los diversos procesos se llevan a cabo de manera independiente y no como parte de un sistema, los costos aumentan, el agotamiento de existencias se hace más frecuente y los usuarios se ven afectados. No hay duda de que el proceso de adquisición marca las pautas para los siguientes pasos. Por ello es obligatoria la eficiencia y transparencia de las actividades que se desarrollen para

garantizar oportunamente el abastecimiento de medicamentos necesarios.

Para finalizar, nos recuerda la misma organización que, en el centro del ciclo de la gestión del suministro se encuentra un conjunto de procesos de apoyo administrativo que incluyen: organización, financiamiento, gestión de la información,

administración de los recursos humanos y recursos físicos, decisivos para la sostenibilidad del sistema de suministros. Desarrollar estos procesos de forma eficiente, efectiva y transparente, implica construir una cultura en la que debe prevalecer la búsqueda del bienestar social, y la erradicación del clientelismo de cualquier tipo.

México. La nueva Ley de Salud ‘sanará’ las ventas de los medicamentos genéricos

Alejandra Rodríguez

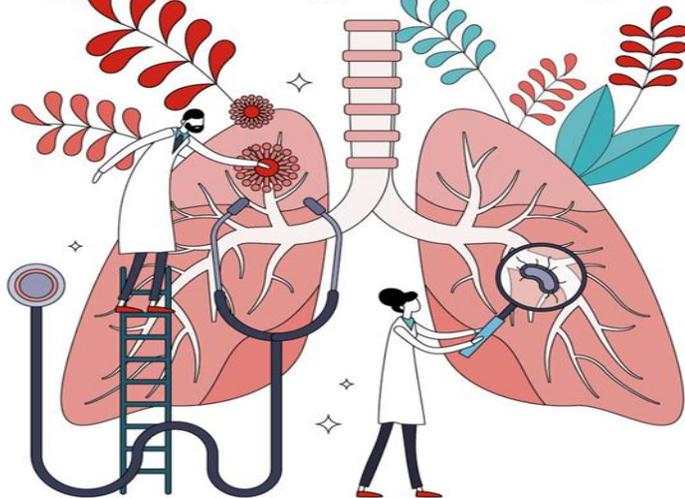
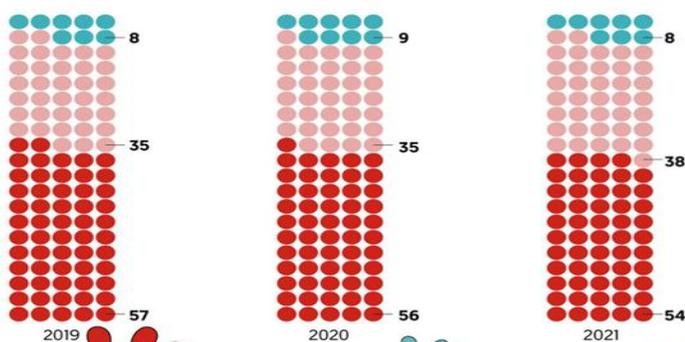
El Financiero, 20 de abril de 2022

<https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2022/04/20/medicamentos-genericos-creceran-20-de-sus-ventas-por-nueva-ley-de-salud/>

Crecimiento

Los medicamentos genéricos han comenzado a ganar terreno a los fármacos de marca.

■ % valor de mercado de fármacos en México, octubre
● Marcas ● Genéricos de marcas ● Genéricos



Fundamentales

Las cadenas grandes son responsables del 57% de la distribución de fármacos en México.

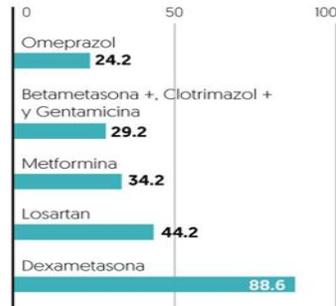
■ % de distribución de ventas a octubre 2021.



Alivio crónico

La dexametasona, utilizada en el tratamiento contra Covid, cuenta con mayor crecimiento en el mercado.

■ % de crecimiento de moléculas*



Fuente: IQVIA PMM, Data Science an Advanced Analytics y Knobloch. *Abril 2021

El desabasto en hospitales públicos, aunado a las presiones económicas de los consumidores y la reciente reforma a la Ley de Salud –que obliga a los médicos a prescribir la sustancia activa en la receta, en lugar de la marca comercial del fármaco–, impulsará hasta 20 por ciento las ventas de genéricos, de acuerdo con estimaciones del sector.

“La industria de medicamentos genéricos crece a doble dígito desde hace 10 años porque hay más oferta y variedad conforme se terminen patentes, y ahora con la reforma a la Ley General de Salud nos hace prever un escenario de un crecimiento del 20 por ciento”, dijo Arturo Manríquez, director general de la Asociación Mexicana de Distribuidores y Laboratorios de medicamentos genéricos (Dilameg).

El mercado de medicamentos genéricos son todas aquellas formulaciones cuyo dominio ya es público porque su patente venció y perdieron exclusividad; y poseen los mismos principios activos, concentraciones y dosificaciones que los productos de patente y marca.

En el 2021 la industria de medicamentos acumuló un valor estimado de Pm194.5 mil millones (1US\$=Pm19,9), un crecimiento anual del 9.24 por ciento, y se proyecta que este 2022 alcance los 207.8 mil millones de pesos, arrojan estimaciones de la consultora IQVIA.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha empujado el otorgamiento de registros sanitarios y la liberación de medicamentos genéricos, con lo que logró que el año pasado el 46,2% de participación de valor de mercado fuera para los genéricos, una suma de Pm88.6 mil millones, un incremento del 20% anual, y 35,7% más comparado 2019, previo a la pandemia en 2019.

Mientras que en volumen en 2021 los genéricos sumaron el 69,3% de participación de mercado en la industria con 831,6 millones de unidades, equivalente a un alza anual del 14%, y 29% contra el 2019.

Respaldan la ley a los genéricos

Hasta hace unas semanas el Reglamento de insumos para la salud en el Artículo 31 establecía que los médicos tenían la libertad de escribir en las recetas el medicamento con la marca de patente o la sustancia activa.

Sin embargo, en las farmacias no podían ofrecer otras opciones genéricas distintas o que no vinieran en la receta, lo que dejaba sin opciones a los consumidores y mermaba su bolsillo.

Con la pandemia el gasto promedio para salud en las familias mexicanas se incrementó 40%, al pasar de 2.358 en 2018 a 3.299 pesos el año pasado, alertaron datos del Centro de Investigación Económica y Presupuestaria (CIEP).

“Los médicos no anotaban la denominación genérica en las recetas, por ende no se hacía el cambio a un medicamento de marca al genérico en las farmacias, y esta situación traía consigo que los pacientes pagarán más. Ahora con esta reforma se empodera al consumidor porque nos brinda información donde hay hasta cuatro marcas que brindan el mismo efecto terapéutico, entonces seremos los consumidores los que escojamos el que mejor se adapte a nuestro bolsillo”, expuso Manríquez.

Tras los cambios a los artículos 225, 226 y 226 bis 1 de la Ley General de Salud, que obligan al personal médico a prescribir en las recetas el nombre de los medicamentos genéricos, y no solo los de patente.

“Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas. La identificación genérica será obligatoria”, se lee en los artículos publicados el pasado 30 de marzo en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

República Dominicana. **Salud Pública busca fortalecer el Acceso a Medicamentos Alto Costo**

Redacción QP

Qué Política, 5 de abril de 2022

<https://www.quepolitica.com/2022/04/salud-publica-medicamentos-alto-costo.html>

Con el objetivo de fortalecer el Programa de Acceso a Medicamentos de Alto Costo y establecer parámetros de transparencia y oportunidad en la adquisición de los fármacos e insumos, el ministro de Salud Pública sostuvo un encuentro con las sociedades médicas especializadas, para implementar herramientas que garanticen mayores beneficios a la población que requiere tratamientos para enfermedades complejas.

En la reunión, el doctor Daniel Rivera apeló a la sensibilidad de los sectores implicados y de la sociedad para garantizar fármacos de calidad y costos asequibles en la presentación del catálogo de medicamentos que debe ser actualizado y de esa manera poder dar respuesta oportuna a los pacientes.

“Necesitamos del apoyo de las sociedades médicas para ayudarnos en el proceso de adquirir los medicamentos, para identificar las necesidades, ya que son los que entienden y conocen más a fondo las distintas enfermedades de los pacientes que están en el programa; queremos hacer un proceso más ágil y humano para responder de manera oportuna a los pacientes” dijo.

Manifestó que la inversión del Gobierno para adquirir estos medicamentos es de Pdo4.400 millones (1US\$=Pdo52,7) y beneficia a unos 15.000 pacientes, lo que supera por mucho el presupuesto en medicamentos que se suple a los hospitales a través de PROMESE, que es de Pdo1.800 millones. Por eso, hay que ser conscientes de lo que implica el proceso para obtener

Desabasto en IMSS les da ventaja

COVID-19 y el desabasto de medicamentos triplicó, entre el 2019 y el 2021, las recetas médicas no surtidas en el sector salud, un volumen de 24 millones de recetas, reveló el estudio ‘Radiografía del Desabasto Informe de Transparencia en Salud 2017-2021’.

“No vemos que se tenga una propuesta distinta en el 2022, si bien el Estado puede dar cuenta de qué se compra y no, sabemos que las licitaciones de este año no fueron tan exitosas como se esperaba, y no ha habido un cambio de estrategia real, o por lo menos que se hiciera público, con respecto al 2021, que es el peor año en temas de acción de medicamentos que tenemos registrado”, apuntó Andrés Castañeda, coordinador del colectivo Cero Desabasto.

El faltante en el sector salud llevó a los pacientes a buscar su tratamiento en las farmacias particulares, que si bien llegaron a enfrentar también faltantes de productos, elevan 20% sus consultas en los consultorios anexos, y ventas.

“La expectativa del 2022 es que tras la mayor cuesta de la crisis ya estamos un poco más empoderados con estos consultorios, calculamos que el tráfico se pueda ver incrementado hasta un 20 por ciento más”, estimó Marcos Pascual, director comercial de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex).

esos los fármacos y suministrarlos a las personas que los requieren.

De su lado, la doctora Dafne Villalba, directora de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, manifestó que alrededor de 15.000 pacientes, 6.000 han sido admitidos en la presente gestión.

“Hay que aclarar que nosotros no diagnosticamos ni recetamos medicamentos; nos encargamos suministrar el tratamiento a los pacientes del Programa y esto implica un proceso muy técnico que incluye monitoreo, farmacovigilancia, y otras acciones para garantizar transparencia y sobre todo la vida del paciente” indicó.

Explicó que el catálogo de medicamentos debe ser actualizado y con el apoyo de las sociedades médicas se deben analizar los medicamentos para ver si se incluyen otros nuevos o se sustituyen algunos por moléculas más modernas según los avances tecnológicos e investigaciones científicas y eso lo manejan los médicos especialistas en cada área.

“Para dar respuestas y trabajar en conjunto con los medicamentos de inclusión, también debemos incluir muchas personas y la mejor vía para medicamentos de farmacovigilancia, el uso racional, ya que Alto Costo asume todas las emergencias”.

En ese mismo sentido, el doctor Eladio Pérez, viceministro de Salud Colectiva, pidió a estas sociedades designar un

representante, para poder gestionar y mejorar las solicitudes de medicamentos de Alto Costo, “tenemos que tener el apoyo de ustedes para poder eficientizar el acceso a estos fármacos, simplemente queremos que asuman ese compromiso, contar con ese vocal”.

En su intervención, el representante de la Sociedad Dominicana de Hematología y Oncología, doctor Miguel Monanci, afirmó que es importante conocer los indicadores internacionales y sus estadísticas para dar seguimiento a la calidad de vida del paciente y saber si califican.

Así también, agradeció por este histórico encuentro, que ayuda aclarar cualquier incertidumbre sobre las moléculas especiales. Los diferentes representantes acordaron importantizar la creación de protocolo para registros y formación de comités multidisciplinares como accionar básico para conocer el pronóstico y de esa forma poder estandarizar para cumplir con los compromisos.

Participó, además, por el Ministerio de Salud, el director de Gabinete del MSP, doctor Robinson Santos, quien explicó que están trabajando en la actualización de los catálogos, puesto que no se actualizaban desde el año 2015.

Estuvieron presentes representantes de las siguientes entidades: Sociedad Dominicana de Coloproctología, Gastroenterología, de Alergia, Asma e Inmunología, Neurología y Cirugías de Tórax, Infectología, Angiología y Cirugía Vascular, Cirugía Pediátrica, Cirugía Oncológica, Hematología y Oncología, Nefrología, Reumatología, Urología, entre otras comprometidas con la causa.

Nota de Salud y Fármacos. La estrategia propuesta de consultar con médicos y asociaciones profesionales es problemática porque ambos grupos son muy vulnerables a la influencia de la industria, que es quien les ofrece la mayor parte de la información sobre los medicamentos. Lo ideal sería que se utilizaran los pareceres de farmacólogos independientes y de boletines de medicamentos que son independientes de la industria.

Europa

Las leyes y la transparencia de precios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)

Tags: secretismo en la industria farmacéutica, leyes para promover la transparencia, precios de los medicamentos, negociación de precios, precios justos, transparencia en el sector público

Katrina Perehudoff publicó en abril en el Lancet dedicado a la salud en Europa [1] un interesante artículo sobre la necesidad de que la negociación de los precios de los medicamentos en Europa se adhiera a las leyes de transparencia. Lo resumimos a continuación.

Las empresas farmacéuticas prefieren no divulgar los precios de los medicamentos porque dicen que así pueden conceder descuentos o cupones. Los que critican este secretismo dicen que resulta en precios inequitativos y potencialmente más elevados de lo que deberían ser, porque el precio final acaba dependiendo de la voluntad de pago de los gobiernos y la industria retiene el control de los descuentos o cupones que quiera otorgar. Por ejemplo, la vacuna covid de Oxford-AtraZeneca costaba el doble en Sudáfrica que en la Unión Europea.

Los defensores de la transparencia de precios sostienen que conocer lo que cuesta cada uno de los componentes del precio de un medicamento (por ejemplo, los costes de investigación y desarrollo [I+D], los costes de producción, los descuentos y rebajas, etc.) es esencial para saber si el precio es "justo", tanto para el vendedor como para el comprador.

Katrina Perehudoff llama la atención sobre las iniciativas europeas a favor de una mayor transparencia en los componentes del precio de los medicamentos y otros productos médicos, y dice que es urgente incorporar estas medidas en los procesos administrativos, a medida que se amplía la colaboración entre los países en lo referente a los medicamentos y la Comisión Europea amplía su papel en la adquisición centralizada.

En 2019, 194 Estados miembros de la OMS adoptaron la "Resolución sobre la transparencia" (resolución 72.8 de la AMS) que insta a los Estados miembro a tomar medidas para compartir públicamente la información sobre los precios netos de los productos para la salud (precios oficiales de lista menos rebajas y descuentos), y pide a los Estados miembro que colaboren para mejorar la información que tienen las empresas sobre los ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costes de comercialización, las inversiones y las subvenciones.

La transparencia en los precios de los medicamentos también se relaciona con el derecho humano a acceder a los documentos públicos, consagrado en el derecho internacional (por ejemplo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, entre otros) que es vinculante para 173 Estados, y en la legislación nacional. Los casos recientes de España (Kymriah) y Colombia (vacunas covid-19) ilustran cómo se ha aplicado el derecho de acceso a los documentos públicos a los precios, criterios y contratos de adquisición de medicamentos.

En España, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de España (Resolución 079/2019) destacó la importancia social y jurídica de conocer cómo los poderes públicos toman decisiones que afectan a la sanidad pública y a su financiación. El Consejo subrayó que el derecho de acceso a la información pública es "un valor intrínseco al concepto de democracia".

En Europa queda mucho por hacer en esa línea, pero hay algunos avances. Por ejemplo, Francia e Italia, obligan a los productores de medicamentos a revelar las inversiones públicas en la I+D de los medicamentos nuevos que solicitan que les sean reembolsados. Quince gobiernos nacionales publican los precios de los medicamentos en registros en una página de internet de acceso público, pero con excepción de Suiza, no suelen revelar el precio neto. Suiza es el único país que publica los descuentos.

También hay alguna iniciativa privada para promover la transparencia, por ejemplo, la Iniciativa Holandesa de Comparación de Precios de Hospitales (*The Dutch Hospital Benchmark Initiative*), que establecieron los hospitales de ese país. A pesar de que los contratos de compra protegen los precios con cláusulas de confidencialidad, el 50% de los hospitales comparten esa información de forma anónima. Para que esto pueda funcionar, los usuarios deben tener mucha confianza en que la entidad intermediaria no hará un uso indebido de la

información y respetará la confidencialidad de los que comparten información.

Documento Fuente

1. Pehudoff K. European governments should align medicines pricing practices with global transparency norms and legal principles. *Lancet Reg Health Eur.* 2022 Apr 21;16:100375. doi: 10.1016/j.lanepe.2022.100375.

España. ¿Qué requisitos debe cumplir un medicamento para ser financiado públicamente?

The Conversation, 10 de mayo de 2022

<https://theconversation.com/que-requisitos-debe-cumplir-un-medicamento-para-ser-financiado-publicamente-182087>

Desde que se descubre un medicamento (investigación básica) hasta que llega a manos de los pacientes debe transitar un largo camino. Un camino que incluye ensayos clínicos, desarrollo industrial y logístico y traslado a la prestación sanitaria. La forma de financiación principal de todo ese recorrido, tanto en España como en Europa, proviene de fondos públicos.

Este proceso, cuyo objetivo no es otro que proteger a los pacientes, tiene lugar en un marco extremadamente regulado. Antes de ser aprobados por la [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA), los medicamentos han de superar exigentes pruebas clínicas y de laboratorio. Además, los riesgos y las reacciones adversas deben vigilarse durante toda la vida del medicamento para garantizar efectividad y seguridad. Asimismo, su fabricación debe cumplir con estrictos niveles de calidad.

Pero, una vez cumplidos estos requisitos, ¿qué hace que los costes de algunos medicamentos los “cubran” los sistemas públicos de salud y otros no?

¿Se financian todos los medicamentos eficaces?

Está claro que las autoridades sanitarias deben facilitar la entrada en el sistema a los nuevos medicamentos que aporten mejoras a la salud de sus ciudadanos. Sin embargo, los recursos de los que disponen son limitados. Por ello, deberán asignarlos a las intervenciones que generen las mayores ganancias en salud y proteger la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos.

Pero ¿hasta qué punto un sistema público debe financiar todos los medicamentos seguros y eficaces? ¿A qué precios debe hacerlo? Estas siempre serán dos cuestiones controvertidas. Sobre todo porque los otros actores en este entramado son las empresas farmacéuticas, agentes privados con ánimo de lucro que esperan recuperar las cuantiosas inversiones realizadas [1].

En las últimas semanas, el Ministerio de Sanidad de España ha publicado sendos informes sobre la financiación y fijación de precios de medicamentos huérfanos, destinados a tratar enfermedades de muy baja prevalencia, y medicamentos oncológicos [2].

Puede resultar llamativo que no todos los medicamentos de estos grupos estén financiados públicamente. Ocurre que algunos, para que los pacientes sean tratados cuanto antes, se autorizan por la EMA con una elevada incertidumbre sobre su eficacia.

Así, un estudio del instituto de evaluación IQWiG alemán [3] apreció que, entre 2011 y 2017, un 25 % de los nuevos medicamentos mostraron un beneficio clínico añadido considerable o importante, mientras que para un 58 % no había pruebas de dicho beneficio.

Otros factores relevantes a considerar son si el fármaco evaluado atiende necesidades no cubiertas, si existen tratamientos alternativos, si las enfermedades muy graves deben tener una consideración especial y un largo etcétera de elementos normativos y de justicia distributiva.

A todo ello podemos añadir un dato más: el gasto público español en los dos grupos de medicamentos citados (huérfanos y oncológicos) se situaba en el año 2021 en cifras cercanas a los 4.000 millones de euros. Así nos podemos hacer idea de lo difíciles y complejas que resultan las decisiones en esta materia.

La eficiencia, un nuevo requisito clave

En un momento de fuerte impulso innovador, la llegada de nuevos medicamentos que cubran necesidades no atendidas y con promesas de mejor salud y bienestar para los ciudadanos no puede ser percibida como un problema. Sin embargo, en un contexto de tratamientos cada vez más personalizados y solicitudes de precios muy elevados, el desafío, incluso para países de rentas altas, es cómo financiarlos.

Desde hace años [4], muchos países europeos han añadido a las garantías de eficacia, seguridad y calidad un cuarto requisito ligado al control de precios y financiación: la eficiencia.

Ésta exige encontrar un balance adecuado entre, por una parte, los recursos de los que disponga una sociedad para destinar a sus políticas públicas y de la prioridad que concedamos a las políticas de salud frente a otras que también afectan a nuestro bienestar (pensiones, vivienda, educación, justicia, seguridad, etc.) y, por otra, del retorno en salud adicional que proporcionan los medicamentos candidatos

Así, cuando nos movemos en el terreno de las decisiones colectivas que implican el uso de recursos públicos, la exigencia es mayor que cuando aludimos a decisiones puramente privadas. No es suficiente tomar buenas decisiones: se aspira a que las decisiones sean las mejores posibles.

La Ley General de Sanidad española de 1986 [5] incluía el principio de financiación selectiva de los medicamentos, luego

reiterado por todas las versiones sucesivas de la Ley del Medicamento [6]. Este principio se concretó en 2011 [7] y 2012 [8] ordenando tener en cuenta la relación entre el coste del tratamiento y su efectividad. Se han producido avances en esta dirección y el filtro se está afinando más que nunca, pero queda mucho camino por recorrer [9]

Entre el valor de la salud y los recursos públicos disponibles

Los retos sólo se pueden superar si progresamos en la regulación, la organización y la práctica concreta de la evaluación de la eficiencia. Y no como un argumento único y tajante, sino como una pieza de información relevante que oriente y fundamente la adopción de las complejas decisiones que se afrontan en este campo.

En último término, no hay una respuesta sencilla ni que pueda complacer a todas las partes implicadas. Pero sí una toma de conciencia de que hay que establecer reglas de juego que permitan el acceso de los pacientes a los nuevos tratamientos sin comprometer la solvencia de los sistemas sanitarios públicos.

La alternativa la conocemos y no nos gustará. Porque, como decía el profesor Garber, “cuando la carta del menú no tiene precios, no debería sorprendernos el tamaño de la cuenta” [10].

Referencias

1. Simoens S, Huys I. R&D costs of new medicines : A landscape /analysis. *Frontiers in Medicine*. 26 de octubre, 2021. Dpi:10.3389/fmed.2021.760762. [R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis \(nih.gov\)](https://doi.org/10.3389/fmed.2021.760762)
2. Secretaría de Estado de Sanidad. Ministerio de Sanidad. Informe Evolución de la Financiación y Fijación de Precios de los Medicamentos Oncológicos en el SNA (2016-2021). Marzo 2022.

3. Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. New drugs: where did we go wrong and what can we do better? *The BMJ*, 2019;366:14340. <https://www.bmj.com/content/366/bmj.14340>
4. OECD Library. Pharmaceutical Expenditure and Policies. No. 87, 21 de abril de 2016. <https://doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>
5. Ley General de Sanidad española de 1986. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
6. Ley de Medicamento. BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1990, páginas 38228 a 38246 (19 págs.) BOE-A-1990-30938 <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>
7. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE» núm. 200, de 20 de agosto de 2011. BOE-A-2011-14021 <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2011/08/19/9/con>
8. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm. 98, de 24 de abril de 2012 BOE-A-2012-5403 <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2012/04/20/16/con>
9. Ministerio de Salud y Bienestar Social. Recomendaciones sobre los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) de los medicamentos en el sistema nacional de salud. 25 de noviembre de 2021. https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_RECOMENDACIONES_IPT_2021_11_25.pdf
10. Alan M. Garber A Menu without Prices. *Ann Intern Med*. 2008;148:964-966. [Epub 17 June 2008]. doi:10.7326/0003-4819-148-12-200806170-00223 <https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/0003-4819-148-12-200806170-00223>

EE UU y Canadá

El gobierno federal cede ante las grandes farmacéuticas en los precios de los medicamentos

(The federal government caves into Big Pharma on drug prices)

Joel Lexchin

Cosco 3 de junio de 2022

<https://coscobe.org/the-federal-government-caves-into-big-pharma-on-drug-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(3)

Tags: Comité de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados, Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB, establecer precios de los medicamentos, transparencia de precios, Pharmacare, compras consolidadas de medicamentos, reducir los precios de los medicamentos, negociar precios de medicamentos

Tras aplazar cuatro veces la modificación del reglamento del Comité de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados (*Patented Medicine Prices Review Board* o PMPRB) [1], el gobierno liberal ha cedido a la presión de la industria farmacéutica y sus aliados y ha reducido drásticamente su plan para que los medicamentos de venta con receta sean más asequibles a los canadienses. Jean-Yves Duclos, ministro de salud [2], dijo que se debe a "cambios en el panorama farmacéutico provocados por la pandemia que no llegó a especificar" y a la necesidad de tener "una industria farmacéutica fuerte" [2].

Se trata de la misma industria farmacéutica que ha pasado de invertir el 12,5% de las ventas en investigación y desarrollo en Canadá en 1995 al 3,5% en 2020¹ [3].

Cambiar la forma en que Canadá regula los precios de los medicamentos es extremadamente necesario. Canadá tiene el tercer gasto per cápita en medicamentos más alto del mundo [4]

¹ Este dato es importante porque según informa Kelly Crowe en su artículo *After a 5-year fight to lower drug prices, Ottawa's pledge quietly falls apart*, publicado en CBC News, 12 de mayo de 2022 <https://www.cbc.ca/news/health/drug-prices-canada-regulations-1.6449265> Hace más de 30 años, tras recibir presión del lobby farmacéutico estadounidense, Canadá amplió la protección de las patentes de medicamentos a 20 años. A cambio de eso, la industria prometió invertir más en investigación y desarrollo farmacéutico (I+D). Pero la inversión en I+D en Canadá ha disminuido constantemente, hasta convertirse en una de las más bajas entre los países industrializados.

y si se comparan los precios individuales de los medicamentos, sólo EE UU, Suiza y Alemania tienen precios más altos [5].

La reforma que se sugirió en 2019, en respuesta a la urgente necesidad de frenar los precios de los medicamentos en Canadá, habría introducido tres cambios importantes [6]:

- Habría exigido a las empresas que revelaran los precios reales de los medicamentos (que ahora son confidenciales) en lugar de publicar únicamente los precios de lista,
- habría introducido otros factores económicos para decidir lo que se puede considerar un precio razonable y
- habría cambiado los países con los que se comparan los precios canadienses (cambiando Estados Unidos y Suiza por cinco países con precios más moderados).

Ahora sólo implementará esta última sugerencia [2]. En lugar de ahorrar unos 8.800 millones de dólares en 10 años, se ahorrarán sólo 2.900 millones [2].

Ni siquiera este retroceso ha sido suficiente para satisfacer a Innovative Medicines Canada (IMC), el grupo de presión de las grandes farmacéuticas. En un comunicado emitido tras el anuncio de los cambios [7], IMC afirmaba que "el cambio de la cesta de países que se utilizará para comparar los precios ... contribuye poco a incentivar el mercado competitivo que se necesita para atraer la inversión mundial y garantizar el acceso de los canadienses a los mejores medicamentos".

Seamos claros, he estado observando a la industria farmacéutica y sus interacciones con el gobierno federal durante los últimos 40 años y aunque ha habido múltiples promesas y planes para tener una "industria farmacéutica fuerte" y ninguno de ellos ha prosperado.

Lo que acaba de suceder es que la industria ha presionado y el gobierno federal ha cedido.

Las multinacionales se han opuesto fuertemente a los cambios desde el principio. El IMC negó la necesidad de una reforma y los beneficios que se derivarían [8], y afirmó que las empresas farmacéuticas no lanzarían o retrasarían la comercialización de nuevos medicamentos en Canadá.

Un artículo de investigación en *The Breach* [9] descubrió que, en 2021, IMC presionó a los representantes electos y a los funcionarios del gobierno federal 55 veces: "Desde octubre de 2020, los grupos de presión de los gigantes farmacéuticos Pfizer y Johnson & Johnson, con sede en Estados Unidos, ... hicieron 116 visitas a los titulares de oficinas designadas en Canadá". La mayor parte del cabildeo fue para asegurarse de que Canadá no apoyaría ninguna relajación de las normas de patentes en la Organización Mundial del Comercio en respuesta a la solicitud de India y Sudáfrica de suspender temporalmente las disposiciones de propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y las terapias relacionados con covid.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el entonces ministro de innovación, François-Philippe Champagne, se había "empeñado

en reconstruir los puentes con Big Pharma" [10], es muy probable que parte de ese cabildeo girara también en torno a los cambios del PMPRB y a las antiguas promesas del gobierno liberal de implementar un plan de cobertura universal de beneficios de farmacia.

Según el columnista del *Globe and Mail*, Konrad Yakabuski [11], la pandemia también puede haber influido en la decisión final de Ottawa. El gobierno insistió en que los cambios al reglamento del PMPRB no se mencionaron al negociar los precios de las vacunas covid. Sin embargo, "IMC advirtió a Ottawa en otoño de 2020 que las nuevas normas podrían tener un impacto 'impredecible' en el lanzamiento de vacunas y abogó por 'mantener una actitud colaboradora' hasta el fin de la pandemia".

El IMC fue respaldado por varios grupos de "pacientes". Durhane Wong-Reiger [12], en nombre de la Organización Canadiense de Enfermedades Raras (CORD), advirtió que las restricciones "draconianas" a los precios de los medicamentos no resolverán los problemas presupuestarios de Canadá. En su página web, CORD incluye a más de 25 empresas farmacéuticas entre sus "líderes corporativos" (<https://www.raredisorders.ca/cord-membership/partners/>).

Mientras el gobierno federal se ha doblegado ante la industria farmacéutica, el monto que los canadienses gastan en medicamentos ha seguido aumentando. En 2020, se calcula que gastamos 32.700 millones de dólares [13], un 4,3% más que el año anterior. Mientras tanto, más de dos de cada cinco canadienses están preocupados por si dentro de 10 años podrán pagar los medicamentos de venta con receta [14].

Un informe de la Federación Canadiense de Sindicatos de Enfermería [15] estima que la falta de asequibilidad de los medicamentos de venta con receta podría causar entre 370 y 640 muertes prematuras al año por enfermedades cardíacas, y entre 270 y 420 muertes prematuras de canadienses en edad de trabajar con diabetes.

Cuanto más esperemos a que bajen los precios de los medicamentos, más sufrirán y morirán los canadienses.

Nota de Salud y Fármacos: Un artículo de Kelly Crowe [16] añade lo siguiente: Varios estudios han demostrado que los canadienses renuncian a la comida y la calefacción para tratar de cubrir el coste de sus medicamentos de venta con receta. Como algunos medicamentos cuestan más de 500.000 dólares por paciente al año, las provincias y los planes privados de cobertura farmacéutica suelen poner restricciones para acceder a ciertos productos, como exigir que el paciente espere a estar lo suficientemente enfermo para optar a una terapia cara. Algunos medicamentos son tan caros que nadie los cubre, lo que obliga a los pacientes a lanzar campañas de recaudación de fondos para conseguir que alguien los pague.

En este contexto, sorprendió la gran oposición a las reformas por parte de las cadenas de farmacias, médicos y grupos de investigación. Todos estos grupos dijeron que Canadá no podía permitirse pagar menos por los medicamentos, por los peligros para Canadá de crear un clima hostil para la industria farmacéutica.

Crow afirma que una regulación que debía proteger a los canadienses ha acabado protegiendo a la industria.

A pesar de todo, Crowe acaba su artículo con una nota de optimismo y afirma que Canadá tiene una oportunidad más para luchar contra los precios excesivos de los medicamentos:

- El gobierno de Trudeau, en un acuerdo con el New Democratic Party, dijo que cumplirá con una promesa de larga data de establecer un plan nacional de cobertura de beneficios de farmacia (Pharmacare) - una política que otorgaría a Canadá un gran poder de compra y le permitiría obtener mejores precios. Pero los observadores experimentados de la industria farmacéutica esperan que el lobby farmacéutico se oponga.
- "¿Es este gobierno demasiado amigo de la industria? ¿Está demasiado preocupado por los beneficios y los puestos de trabajo en el sector farmacéutico? Esta es la prueba de fuego definitiva", dijo Steve Morgan, economista en salud de la Universidad de British Columbia y experto en precios internacionales de medicamentos.
- Si el plan progresa, lo que está en juego para la industria farmacéutica podría ser incluso mayor, porque se espera que el plan de compras conjuntas reduzca los costes de los medicamentos en 5.000 millones de dólares al año.
- Pero esta vez Canadá ya no está a la cabeza de la reforma de los precios de los medicamentos. Es el único país con un programa nacional de salud que no proporciona acceso a los medicamentos de venta con receta,

Referencias

1. Health Canada. Statement from the Minister of Health on the deferral of Coming-into-Force of the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 23 de diciembre de 2021 <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/statement-from-the-minister-of-health-on-the-deferral-of-coming-into-force-of-the-regulations-amending-the-patented-medicines-regulations.html>
2. Walsh M. Ottawa scales back drug price reforms that would have cost big pharma billions. The Globe and Mail, 21 de abril de 2022 <https://www.theglobeandmail.com/politics/article-ottawa-scales-back-drug-price-reforms-that-would-have-cost-big-pharma/>
3. PMPRB. Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2020. Health Canada. ISSN:

- 1495-0561 <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/annual-reports/annual-report-2020.html>
4. OECD, Health at a Glance 2021: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, 2021. <https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>.
5. PMPRB. Annual report 2019. Health Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2019/pmprb-ar-2019-en.pdf>
6. PMPRB. PMPRB Guidelines 2019. Health Canada <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/draft-guidelines/draft-guidelines-2019.html>
7. Innovative Medicines Canada. Statement on the PMPRB Regulations Announcement. 20 de abril de 2022 <https://innovativemedicines.ca/newsroom/all-news/innovative-medicines-canada-statement-pmprb-regulations-announcement/>
8. Innovative Medicines Canada. Submission Canada Gazette, Part I. Regulations amending the patented medicines regulations. IMC, 12 de febrero de 2018 http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/02/20180212_IMC_CGI_Submission_Regulations_Amending_the_Patented_Medicines_Regulations_Final.pdf
9. Barry-Shaw N. How Canada became a vaccine villain. Pharma lobbying nearly doubled before Liberal government moved to block TRIPS waiver. The Breach, 2 de diciembre de 2021 <https://breachmedia.ca/how-canada-became-a-vaccine-villain/>
10. Yakabuski K. Is Ottawa prepared to call Big Pharma's bluff? The Globe and Mail, 4 de junio de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/opinion/article-in-battle-between-trudeau-and-big-pharma-over-drug-prices-federal/>
11. Yakabuski K. Trudeau government must strike a new bargain with Big Pharma. The Globe and Mail, 27 de enero de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/business/commentary/article-trudeau-government-must-strike-a-new-bargain-with-big-pharma/>
12. Bresge A. Health Canada delays drug-pricing reforms, citing COVID-19 challenges for manufacturers. The Globe and Mail, 7 de enero de 2021 <https://www.theglobeandmail.com/business/article-health-canada-delays-drug-pricing-reforms-citing-covid-19-challenges/>
13. Tadrous M, Shakeri A, Hayes KN et al. Canadian Trends and Projections in Prescription Drug Purchases: 2001–2023. Canadian Journal of Health Technologies 2021; 1(11) DOI: <https://doi.org/10.51731/cjht.2021.209>
14. Agnus Reid Institute. Access for all: Near universal support for a pharmacare plan covering Canadians' prescription drug costs, 29 de octubre de 2020. <https://angusreid.org/pharmacare-2020/>
15. Lopert R, Docteur E, Morgan S. Body count. The human cost of financial barriers to prescription medication. Canadian Federation of Nurses Union. Mayo de 2018 <https://nursesunions.ca/wp-content/uploads/2018/05/2018.04-Body-Count-Final-web.pdf>
16. Crowe K. After a 5-year fight to lower drug prices, Ottawa's pledge quietly falls apart. CBC News, 12 de mayo de 2022 <https://www.cbc.ca/news/health/drug-prices-canada-regulations-1.6449265>

La próxima generación de políticas de medicamentos para enfermedades raras: Garantizar tanto la innovación como la asequibilidad 2022 (*The Next Generation of Rare Disease Drug Policy: Ensuring Both Innovation and Affordability*)
Institute for Clinical and Economic Review White Paper- 2022

https://icer.org/wp-content/uploads/2022/04/ICER-White-Paper-The-Next-Generation-of-Rare-Disease-Drug-Policy_040722.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: enfermedades ultra-raras, tratamientos para enfermedades sin mercado, el mercado de los medicamentos, innovación farmacéutica, incentivos a la innovación farmacéutica, enfermedades huérfanas, tratamientos huérfanos, asequibilidad de fármacos

Conclusión

La Ley de Medicamentos Huérfanos y los avances científicos que la acompañan han logrado aumentar el número de tratamientos disponibles para los pacientes con enfermedades raras, pero sigue habiendo una enorme necesidad insatisfecha.

Como sociedad, debemos dar prioridad a la innovación y al desarrollo de fármacos para las enfermedades raras, especialmente aquellas para las que no hay tratamientos disponibles.

Los tratamientos para las enfermedades ultra raras han sido especialmente difíciles de obtener, pues la dinámica del mercado no facilita que los fabricantes los comercialicen. Para avanzar, se necesitan nuevos incentivos y alguna estrategia de colaboración que estimule la inversión en el desarrollo de medicamentos para enfermedades ultra raras. Al mismo tiempo, muchos están preocupados por el debilitamiento de los estándares de evidencia que se requieren para la aprobación regulatoria de los medicamentos huérfanos y por la sostenibilidad, a largo plazo, de los precios de los medicamentos huérfanos, ya que el número de medicamentos huérfanos sigue aumentando. Los productos huérfanos se lanzan a precios persistentemente altos que no se relacionan con el beneficio clínico que aportan ni disminuyen cuando se aprueban para otras indicaciones.

Para garantizar que los pacientes se beneficien de futuras innovaciones, los responsables políticos y los líderes de la industria de la salud deben buscar soluciones que centren los incentivos en la innovación y en mejorar la asequibilidad de los tratamientos para las enfermedades raras.

Este documento presenta un análisis de los posibles beneficios y riesgos de una serie de reformas políticas que mejorarían la generación de evidencia, orientarían y potencialmente aumentarían los incentivos para los medicamentos para las enfermedades ultra-raras, y directa o indirectamente regularían el precio de los medicamentos huérfanos para mejorar su asequibilidad sin socavar la futura inversión e innovación.

Es probable que, para las partes interesadas y los responsables políticos que consideran que el actual ecosistema de mercado funciona perfectamente, ninguna reforma política parezca deseable. Pero para los responsables políticos en general, hemos presentado un análisis de las posibles reformas políticas que ofrecerían un nuevo panorama para el desarrollo, la cobertura, la fijación de precios y los pagos por los medicamentos huérfanos.

Los responsables políticos y las partes interesadas tendrán que considerar cuidadosamente si estas reformas serían capaces de mantener los incentivos necesarios para garantizar que se mantiene la inversión en medicamentos huérfanos, creando al mismo tiempo un mejor equilibrio entre la innovación y la asequibilidad. Los puntos de vista serán diferentes, pero una cosa es cierta: la innovación sólo será sostenible y útil para los pacientes si los costes del esfuerzo general en innovación se gestionan mejor, tanto para los pacientes individuales como para los sistemas de salud y la sociedad.

Leyes estatales y sustitución de genéricos en el año posterior a la nueva competencia de genéricos

(State Laws and Generic Substitution in the Year After New Generic Competition)

BN Rome, A Sarpatwari, AS Kesselheim

Value Health. 2022, 26 de abril: S1098-3015(22)00154-1. doi: 10.1016/j.jval.2022.03.012.

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(3)*

Tags: competencia de genéricos, leyes que promueven el uso de genéricos, sustitución por genéricos, reducir los precios de los medicamentos

Resumen

Objetivos. La sustitución de medicamentos de marca por genéricos intercambiables menos costosos e igualmente efectivos es una estrategia importante para promover la adherencia y controlar el gasto en los medicamentos de venta con receta. Las leyes estatales de EE UU regulan la sustitución de genéricos, pero estas leyes estatales difieren de un estado a otro. Nuestro objetivo es determinar cómo las diferentes características de las leyes estatales que regulan la sustitución de genéricos se asocian con el uso de medicamentos genéricos.

Métodos. Utilizando bases de datos nacionales que incluyen información sobre facturas, estudiamos a los individuos con seguro comercial o planes de Medicare Advantage que iniciaron tratamiento por primera vez con uno de los 34 medicamentos de venta con receta durante el año posterior a la aparición de competencia genérica (2017-2018) para determinar cualquier asociación entre el uso de genéricos y tres características diferentes de las leyes estatales. Hicimos una regresión logística

multivariable para ajustar las características demográficas y clínicas.

Resultados. De 502.763 individuos que iniciaron tratamiento con uno de los medicamentos, 409.856 (81,6%) recibieron una versión genérica. Los estados que exigen el consentimiento o que se notifique al paciente utilizaron menos genéricos (81,1% versus 82,9%; cociente ajustado de probabilidades (*adjusted odds ratio*) 0,89; intervalo de confianza del 95%: 0,87-0,91; $p < 0,001$). En cambio, ni la obligación de sustituir los genéricos versus permitir la sustitución, ni el proteger a los farmacéuticos de cualquier responsabilidad no tienen efectos significativos en el uso de genéricos.

Conclusiones. En este estudio de pacientes con seguro comercial y Medicare Advantage, los pacientes de los estados que exigen el consentimiento o la notificación para que los farmacéuticos sustituyan los genéricos intercambiables certificados por la FDA utilizaron menos genéricos. Las leyes de 39 estados más el Distrito de Columbia se podrían modificar para mejorar el uso de medicamentos genéricos baratos e igualmente eficaces.

Los programas de indemnización por las lesiones causadas por vacunas se ven desbordados y su reforma se estanca (*Vax injury programs overwhelmed as reform stalls*)

L Gardner

Político 1 de junio, 2022

<https://www.politico.com/news/2022/06/01/vaccine-injury-compensation-programs-overwhelmed-as-congressional-reform-languishes-00033064>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)*

Tags: indemnizar daños por vacunas, emergencias de salud pública, reclamaciones por lesiones atribuibles a vacunas, confianza en vacunas, lesiones por vacunas, efectos adversos de las vacunas

Los programas de indemnización por las lesiones causadas por vacunas se ven desbordados mientras la reforma del Congreso languidece.

Un par de programas federales que compensan a las personas que han sufrido lesiones por las vacunas y los tratamientos contra la pandemia están enfrentando muchas reclamaciones, por lo que en un futuro próximo miles de personas podrían no recibir el pago que les corresponde.

El primer programa, que se utiliza para compensar por los problemas atribuibles a las vacunas estándar (*Vaccine Injury Compensation Program o VICP*), como las del sarampión y la poliomielitis, no cuenta con el personal necesario para procesar todos los informes de lesiones que ha recibido, y miles de pacientes tienen que esperar años para que les atiendan sus casos.

Un segundo programa se ha diseñado para compensar a los afectados por las vacunas y otros tratamientos creados o utilizados durante las pandemias y ha experimentado un crecimiento insostenible. Entre 2010 y 2020, el Programa de Compensación por Lesiones por Contramedidas (*Countermeasure Injury Compensation Program o CICP*) recibió 500 reclamaciones. En los dos años transcurridos desde la aparición de covid-19, ha recibido más de 8.000.

Más de 5.000 de ellas están directamente relacionadas con las vacunas covid-19, y son por lesiones que van desde un hombro adolorido hasta la muerte, según la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA). También se han presentado otras 3.000 quejas relacionadas con todo tipo de cosas, desde medicamentos y dispositivos hasta la incapacidad del personal del hospital para limitar la propagación de la infección.

Sin embargo, el fondo para la pandemia no ha pagado ninguna reclamación, en parte porque los funcionarios están esperando a que la gente presente historias clínicas detalladas y los documentos que respaldan sus alegaciones.

"Para establecer las compensaciones hay que revisar cada caso individualmente, y los criterios de elegibilidad y los estándares que el estatuto establece para que el reclamante pueda recibir compensación son muy altos", dijo David Bowman, portavoz de HRSA.

En caso de que cuando se termine la pandemia las vacunas covid-19 se conviertan en algo rutinario, las supuestas lesiones se procesarían a través del ya sobrecargado VICP. Los defensores de los pacientes, los abogados y la industria farmacéutica temen

que, si no se realizan reformas drásticas, ese programa podría colapsar.

A pesar de que ambos partidos políticos están a favor del cambio, el Congreso no ha actuado, lo que frustra a quienes afirman que el VICP -que hoy cubre casi tres veces más vacunas que cuando se creó hace tres décadas- está desbordado.

Se teme que esa percepción pueda alimentar las dudas sobre las vacunas. Sobre todo, si el público piensa que el programa está desbordado porque hay muchas lesiones, cuando en realidad el número de vacunas que cubre el programa ha crecido y no ha habido un aumento proporcional de recursos.

"Si este programa fracasa, será como echar queroseno al fuego antivacunas", dijo Renee Gentry, directora de la Clínica de Litigios por Lesiones Causadas por Vacunas de la Universidad de George Washington.

Las vacunas covid-19 han demostrado ser seguras para la inmensa mayoría de las personas, pero se producen lesiones, como ocurre con todas las vacunas. Es posible que se produzcan reacciones alérgicas, y también se han asociado a algunos acontecimientos adversos específicos, como la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación con ARN mensajero, y la trombosis con trombocitopenia tras recibir la vacuna de Johnson & Johnson.

"Las lesiones por las vacunas covid siguen siendo raras, pero hay algunas muy importantes que han destrozado vidas", dijo Gentry. "Es frustrante decir a esas personas que hicieron las cosas bien... que no recibirán nada por ello".

El Congreso creó el VICP en 1986, en parte para evitar demandas contra los fabricantes de vacunas y los profesionales de la salud, ante el temor de que los litigios pudieran disuadir a las empresas farmacéuticas de producir vacunas y se mermara la confianza de los consumidores en las inmunizaciones.

El programa cubría originalmente seis vacunas infantiles de rutina, como la del sarampión y la polio. Pero ha crecido hasta incluir 16 vacunas -incluyendo la de la gripe, que anualmente reciben decenas de millones de personas - sin que haya habido un crecimiento proporcional del personal o del dinero necesario para gestionar reclamaciones adicionales.

Ahora, la acumulación de casos es de más de dos años, dijo Susan Steinman, directora senior de política y consejera principal de la Asociación Americana para la Justicia (*American Association for Justice*), que cabildea a favor de los abogados de los demandantes. En el año fiscal 2021 se presentaron 2.057 solicitudes al VICP.

"Se supone que no debería tomar más tiempo que ir a la corte", dijo Steinman. "Ahora el programa está funcionando al revés".

El VICP se financia con un impuesto especial de 75 centavos sobre cada dosis de las 16 vacunas recomendadas por los CDC y cuenta con casi US\$4.300 millones disponibles. El Congreso también debe asignar dinero al fondo para cubrir el trabajo de los abogados del Departamento de Justicia y del tribunal federal de reclamaciones para procesar los casos, además de las reclamaciones.

Por su parte, el CACP se creó en 2010 para cubrir vacunas, medicamentos y dispositivos desarrollados en respuesta a una emergencia de salud pública. Los pacientes lesionados y sus supervivientes deben presentar a HRSA una solicitud de indemnización en el plazo de un año desde que recibieron la vacuna o el medicamento, incluyendo documentos médicos sobre la lesión o la muerte, y si su petición inicial es denegada pueden apelar una vez.

"El Ministerio de Salud (HHS) se limita a aceptar o denegar las reclamaciones, no hay revisión judicial y hay muy poca información sobre los motivos por los que se deniegan", dijo Christina Ciampolillo, presidenta de la Asociación de Abogados de Demandantes de Lesiones por Vacunas (*Vaccine Injured Petitioners Bar Association*).

Nunca se ha transferido una nueva vacuna del programa pandémico al VICP: la vacuna contra la gripe H1N1 que salió al mercado tras el inicio de esa temporada de gripe pasó a formar parte del cóctel anual de vacunas de la siguiente temporada.

Si el CDC recomienda la administración de las vacunas covid-19 de forma rutinaria -y son aprobadas por la FDA para todos los grupos de edad-, no está claro cómo y cuándo serían transferidas al programa VICP.

"Creemos que es muy importante garantizar que el programa es sólido y que las reclamaciones de los pacientes se presentan y se atienden de forma oportuna; y parte de ello tiene que ver con que el gobierno de EE UU otorgue el personal y los recursos adecuados", dijo Phyllis Arthur, vicepresidenta de políticas de enfermedades infecciosas y pruebas de diagnóstico en la Organización de Innovación Biotecnológica (*Biotechnology Innovation Organization*).

Un puñado de proyectos de ley que se están discutiendo en la Cámara de Representantes y en el Senado renovarían ambos programas, pero los defensores se centran en dos medidas: una, la H.R. 3655 (117), para revisar el VICP, y otra, la H.R. 3656 (117), para imponer automáticamente un impuesto especial a cualquier vacuna nueva que el secretario del HHS añada al cuadro de vacunas para financiar el programa. Ahora, el Congreso debe intervenir para que se cobre el impuesto sobre cualquier inmunización nueva que se añada al calendario vacunal.

La legislación de reforma más amplia del VICP, un esfuerzo liderado por el representante Lloyd Doggett (demócrata de Texas) en la Cámara de Representantes, aumentaría el número mínimo de expertos que participan en el tribunal que resuelve las demandas por las lesiones causadas por las vacunas, requiriendo

un mínimo de 10 en comparación con el máximo vigente de ocho.

La legislación cambiaría el plazo que tiene el secretario del HHS para añadir una vacuna al cuadro de lesiones de dos años a seis meses, y garantizaría que el cuadro cubra las vacunas que el CDC recomiende a los adultos, así como a los niños y a las embarazadas.

También aumentaría la cuantía máxima de las indemnizaciones por lesiones y muertes causadas por vacunas de US\$250.000 a US\$600.000 en 2021, una cifra que podría ajustarse a la inflación en años posteriores.

Doggett, que lidera el Subcomité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes, indicó en una declaración a POLITICO que algunos republicanos están retrasando el avance de la medida, que copatrocinó con el representante republicano retirado Fred Upton, de Michigan.

Un asesor republicano sugirió que el retraso se debe al precio que podría tener el proyecto de ley. Pero la oficina de presupuesto del Congreso no ha publicado el costo estimado de este proyecto de ley, dijo la portavoz de la agencia Deborah Kilroe, añadiendo que la oficina está legalmente obligada a llevar a cabo una estimación formal de los costos de los proyectos de ley cuando recibe una notificación de un comité del Congreso. No nos ha llegado ningún proyecto de ley ni del Comité de Energía y Comercio ni del de Medios y Arbitrios.

El senador demócrata de Pensilvania Bob Casey está liderando un esfuerzo legislativo similar para automatizar el impuesto especial al VICP y para aclarar cómo las vacunas covid-19 pasarían del CACP al VICP.

"No sabemos realmente cómo funciona el proceso o cómo sería", dijo un asesor de Casey.

El senador está trabajando en la medida, añadió el ayudante, incluyendo la búsqueda de copatrocinadores bipartidistas que podrían ayudar a aumentar las posibilidades de que el proyecto de ley se integre en alguna actividad legislativa durante esta sesión. Las opciones son pocas, ya se está discutiendo un esfuerzo bipartidista y bicameral para reautorizar las tasas de usuario que cobra la FDA al revisar productos médicos. Un paquete general de gastos también podría incluir estas medidas.

Los defensores de los proyectos de ley afirman que garantizar el buen funcionamiento de los programas es fundamental para reforzar la confianza del público en los programas de vacunación de EE UU, para que la gente sepa que, en el raro caso de que experimenten un evento adverso grave después de la vacunación, pueden ser compensados por su dolor.

A medida que EE UU va acercándose a la transición y sale de la emergencia de salud pública, dijo Doggett, el VICP debe estar listo para manejar las reclamaciones relacionadas con covid.

"Si no se aborda rápidamente el retraso existente y se moderniza el programa, el sistema podría verse fácilmente desbordado por la nueva carga", dijo.

Inversionistas exigen coherencia en actividades de cabildeo de la industria

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)

Tags: PhRMA, responsabilidad corporativa, Shareholder Association for Research and Education. Maryknoll, Opensecrets.org, inversores responsables

Una orden de religiosas católicas (Las Hermanas de Maryknoll de Santo Domingo), y una organización de inversionistas, la Asociación de Accionistas para la Investigación y la Educación (*Shareholder Association for Research and Education -SHARE*), presionan a varias grandes empresas farmacéuticas para que sean más transparentes en sus tejemanajes en el Capitolio, informa Tyler Patchen en Endpoints [1]. A continuación, resumimos su nota.

Estos dos grupos están especialmente interesados en que se analicen las actividades de tres empresas farmacéuticas que según Opensecrets.org han aumentado mucho su presupuesto para hacer cabildeo en el Capitolio: Johnson & Johnson, Gilead y Eli Lilly. Los grupos aclaran que no se oponen a que las empresas participen en la política pública, pero insisten en que en este sector es importante que haya transparencia. Les gustaría saber no solo lo que las empresas invierten directamente en cabildeo, sino también lo que invierten a través de las asociaciones comerciales a las que pertenecen, y cómo los directivos de las empresas supervisan esos fondos y si tienen mecanismos para detectar si hay algún desacuerdo entre las prácticas de cabildeo de las asociaciones comerciales y las de su propia empresa.

En total, la industria farmacéutica, en 2021 gastó US\$353,9 millones el año pasado para cabildear en el Congreso. Gilead, Eli Lilly y Johnson & Johnson gastaron respectivamente US\$8,2 millones, US\$7,5 millones y US\$6,1 millones. Gilead también entregó US\$16,2 millones a PhRMA.

Estos grupos, y sus socios han invertido en la industria farmacéutica porque les dicen que han hecho esfuerzos por mejorar la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, ahora quieren verificarlo.

Johnson & Johnson respondió que su página web describe cuáles son sus estrategias y compromisos con la salud global, y que no siempre está de acuerdo con lo que promueven las asociaciones comerciales. Gilead dice que no tiene ningún criterio que un tercero pudiera utilizar para juzgar sus actividades.

El objetivo final de estos dos grupos es mejorar la transparencia y garantizar que el dinero de sus inversiones se utiliza de acuerdo a los objetivos y a las posiciones de las empresas.

Documento Fuente

1. Patchen T. Sisters act: Catholic nuns call for more transparency around the lobbying of several large pharma companies. Endpoints, 22 de abril de 2022 <https://endpts.com/sisters-act-catholic-nuns-call-for-more-transparency-around-the-lobbying-of-several-large-pharma-companies/>

Acceso rápido a terapias génicas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)

Tags: FDA, supervisión de la FDA, programas de acceso compasivo, acceso a terapias no aprobadas

El 18 de abril de 2022, el estado de Arizona aprobó una ley para acelerar el acceso de los pacientes a los tratamientos basados en el genoma. Nicholas Florko explica lo sucedido en Statnews [1], a continuación, presentamos los puntos más importantes.

Esta ley va más allá que las primeras leyes federales de “derecho a probar” que permitían que los pacientes moribundos accedieran a medicamentos que habían superado los primeros ensayos clínicos, pero no habían recibido el permiso de comercialización de la FDA. Ahora, con esta ley, los pacientes podrán acceder a ciertos medicamentos "producidos exclusivamente para un paciente individual en base de su propio perfil genético" sin que previamente se haya hecho ningún tipo de ensayo clínico.

Detrás de esta ley está el Instituto Goldwater, que espera presentar leyes parecidas en otros estados, para en el momento apropiado lograr que se apruebe una ley semejante a nivel federal.

Para los impulsores de la iniciativa, los programas que tiene la FDA para facilitar el acceso de pacientes desesperados a medicamentos experimentales no funcionan. Según ellos son demasiado lentos, mientras que la FDA insiste en que apruebe

rápidamente las solicitudes de acceso ampliado -a veces en horas. Sin embargo, los médicos que solicitan el acceso ampliado tienen que presentar bastante documentación. Cuando se trata de oligonucleótido antisentido (antisense oligonucleotide o ASO) el proceso podría tardar hasta un par de meses.

Florko entrevistó a eticistas y a un científico que ha estado involucrado en solicitar varias ASO y estos no estuvieron de acuerdo con la iniciativa, y dijeron estar a favor de que este tipo de programas cuenten con la supervisión de la FDA, porque hacer la evaluación riesgo-beneficio de estos tratamientos es muy complicado. Dijeron que esta ley es una solución en busca de problemas.

Tampoco hay garantías de que la nueva ley permita que los pacientes accedan a estos medicamentos. Tanto la ley original como la nueva ley de Arizona de derecho a probar no exigen que los fabricantes faciliten estos fármacos a los pacientes, y son pocas las empresas que han estado dispuestas a proporcionar medicamentos a través del derecho a probar. En los últimos cuatro años sólo se han documentado un puñado de casos. Es probable que este problema se acentúe aún más con la nueva ley, porque en el país sólo hay unos pocos médicos especializados en proporcionar este tipo de tratamientos de vanguardia, y es probable que no quieran arriesgarse sin la supervisión de la FDA.

Documento Fuente

1. Florio N. Right to try 2.0: Advocates want to reduce oversight of 'n of 1' therapies, 26 e abril de 2022

<https://www.statnews.com/2022/04/26/right-to-try-2-0-n-of-1-therapies/>

Asia**Los 40 años de Health Action International Asia Pacific (1981-2021)**

(Health Action International Asia Pacific at 40 [1981-2021])

Preparado y editado por Beverley Snell

Publicado por: Third World Network, Health Action International Asia Pacific, International Islamic University Malaysia, Gonoshasthaya Kendra, Drug System Monitoring and Development Centre, 2022

<https://www.twn.my/title2/books/pdf/HAIAP%20at%2040.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: Acción Internacional para la Salud, derecho humano a la salud, acceso a los medicamentos, ADPIC, calidad de los medicamentos

Health Action International Asia Pacific (HAIAP), es una red independiente, regional, informal y dinámica que agrupa a defensores del interés público y de la salud, grupos de consumidores y particulares, y es el brazo regional de Acción Internacional para la Salud, que defiende la salud como un derecho humano fundamental y aspira a una sociedad justa y equitativa en la que todos los que los necesiten tengan acceso a los medicamentos esenciales. HAIAP trabaja con gobiernos, instituciones académicas y ONG a nivel comunitario, nacional y regional en cuestiones como la promoción del concepto de medicamentos esenciales, el acceso equitativo y asequible a los mismos, el uso racional de los medicamentos, la promoción ética y los precios justos. A la vez que promueve la concienciación sobre el impacto de los acuerdos multilaterales, en particular el ADPIC y el GATT, en el acceso a los servicios de salud asequibles y a los medicamentos esenciales, el HAIAP aboga por la erradicación de la pobreza y la movilización entorno a otros temas prioritarios relevantes para los países de la región de Asia-Pacífico.

El HAIAP, para lograr su objetivo utiliza diversos medios en los 18 países de la región y en una variedad de entornos, desde destacadas ONG internacionales y regionales hasta organizaciones de base y personas interesadas que trabajan en los campos de la medicina, los productos farmacéuticos, la salud

pública, el desarrollo y los derechos humanos. Estas organizaciones y personas participan y ofrecen voluntariamente sus conocimientos y su tiempo, poniendo en común y compartiendo habilidades y experiencia para lograr el objetivo común de Salud para Todos.

Contenido

1. La historia de Health Action International Asia Pacific (HAIAP)
2. Héroes de la salud de los pueblos
3. El discurso de los derechos humanos en la salud
4. La atención primaria de salud a los 40+ años
5. Los campeones de HAIAP en primer plano
6. Acceso a medicamentos seguros, asequibles y eficaces
7. Control de los medicamentos peligrosos y su uso
8. Temas destacados
9. Un mundo pospandémico perturbador

Puede descargar el libro en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

India quiere ser la "farmacia del mundo". Pero primero debe independizarse de China

(India wants to be the 'pharmacy of the world.' But first, it must wean itself from China)

Ravi Buddhavarapu

CNBC, 26 de mayo de 2022

<https://www.cnb.com/2022/05/27/india-needs-to-fill-china-gaps-to-become-the-pharmacy-of-the-world.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: farmacia del mundo, ingrediente farmacéutico activo, IFA, producción de IFA, producción de medicamentos, importación de IFA

- India se ha embarcado en un ambicioso plan para reducir su dependencia de China en lo referente a materias primas clave, ya que quiere ser autosuficiente y convertirse en la "farmacia del mundo".

- Sin embargo, el sector farmacéutico indio, con una facturación de US\$42.000 millones, para obtener los ingredientes farmacéuticos activos o IFA (sustancias químicas responsables del efecto terapéutico de los medicamentos) depende en gran medida de China
- Se calcula que, para ciertos medicamentos, India depende de China hasta en el 90%.

India se ha embarcado en un ambicioso plan para reducir su dependencia de China en materias primas clave, ya que quiere ser autosuficiente para convertirse en la "farmacia del mundo".

India, que ya es el tercer fabricante de medicamentos del mundo, por volumen, tiene uno de los costes de fabricación más bajos del mundo. Aproximadamente una de cada tres píldoras que se consumen en EE UU y una de cada cuatro en el Reino Unido se fabrican en India.

Sin embargo, el sector farmacéutico indio, con un valor de US\$42.000 millones, depende en gran medida de China para la obtención de los ingredientes farmacéuticos activos o IFA (productos químicos responsables del efecto terapéutico de los medicamentos).

Según un informe del gobierno, India importa alrededor del 68% de sus IFA de China, ya que es más barato que fabricarlos en el país.

Sin embargo, una estimación del Consejo de Promoción del Comercio, una organización apoyada por el gobierno sitúa la cifra de dependencia de los IFA de China en torno al 85%. Otro estudio independiente realizado en 2021 señala que, si bien las importaciones de IFA procedentes de China son de casi el 70%, su dependencia de China para "ciertos antibióticos que salvan vidas" es de alrededor del 90%. Entre los medicamentos que dependen en gran medida de los IFA chinos se encuentran la penicilina, las cefalosporinas y la azitromicina, según el informe.

Esto podría empezar a cambiar.

En marzo, en base a un plan gubernamental que se empezó a implementar hace dos años, se inició la producción de 35 IFA en 32 plantas distribuidas en toda la India. Se espera que esto reduzca la dependencia de China hasta en un 35% antes del final de la década, según estimación de la empresa que los evalúa ICRA Limited, la filial india de Moody's.

El programa de incentivos vinculados a la producción se puso en marcha por primera vez a mediados de 2020, cuando las tensiones militares con China estaban en su punto álgido. Este programa pretende incentivar a las empresas de todos los sectores para que impulsen la fabricación nacional en unos US\$520.000 millones para 2025.

El gobierno ha destinado más de US\$2.000 millones en incentivos para el sector farmacéutico, para que tanto las empresas privadas indias como las extranjeras empiecen a producir 53 IFA que India importa en gran medida de la China.

Algunas de las mayores empresas farmacéuticas de la India participan en el plan. Entre ellas están Sun Pharmaceutical Industries, Aurobindo Pharma, Dr. Reddy's Laboratories, Lupin y Cipla.

Según Deepak Jotwani, vicepresidente adjunto de ICRA Limited, en la primera fase del programa se aprobaron 34 productos, distribuidos entre 49 empresas.

"La primera fase dará lugar a una reducción de las importaciones procedentes de China de entre el 25% y el 35% de aquí a 2029", estimó Jotwani.

El papel de la India en la pandemia

El gobierno espera impulsar el sector farmacéutico -valorado actualmente en unos US\$42.000 millones - hasta los US\$65.000 millones en 2024. Su objetivo es duplicar esa meta hasta alcanzar entre US\$120.000 y US\$130.000 millones en 2030.

India también se ha convertido en un actor clave en el esfuerzo mundial de lucha contra la pandemia.

Según el gobierno, hasta el 9 de mayo de 2022, India ha suministrado más de 201 millones de dosis a unos 100 países del sudeste asiático, Sudamérica, Europa, África y Oriente Medio.

India ha estado exportando vacunas tanto a través de iniciativas financiadas por el gobierno como a través de la plataforma Covax.

El país tuvo que interrumpir brevemente las exportaciones en abril de 2021, cuando los casos nacionales aumentaron y se necesitaron más vacunas en su país. Reanudó las exportaciones en octubre de ese año.

Más del 80% de los antirretrovirales que se utilizan en todo el mundo para combatir el sida también los suministran las empresas farmacéuticas indias, según el gobierno.

La India no siempre ha dependido tanto de China para obtener los ingredientes esenciales para sus medicamentos.

En 1991, India sólo importaba el 1% de sus IFA de China, según el grupo de consultoría PWC.

Esto cambió cuando China incrementó la fabricación de IFA en la década de 1990 en sus 7.000 parques farmacéuticos, con infraestructuras que incluían plantas de tratamiento de efluentes, y subsidios para la energía y el agua. Los costes de producción en China cayeron bruscamente y suplantaron a las empresas indias del mercado de los IFA.

Largo camino hacia la autosuficiencia

Pasará "mucho tiempo" hasta que la producción local sea lo suficientemente grande como para satisfacer la demanda de los productores farmacéuticos de la India, dijo a la CNBC Amitendu Palit, investigador principal del Instituto de Estudios del Sur de Asia de la Universidad Nacional de Singapur.

"Hasta entonces, India tendrá que importar una parte importante de sus productos farmacéuticos de China. Reducir la dependencia de las importaciones es importante para reducir las interrupciones en la cadena de suministro farmacéutico de la India", dijo Palit.

Mayur Sirdesai, fundador de Somerset Indus Capital Partners, con sede en Mumbai, que gestiona un fondo de capital privado en el ámbito de la salud dijo que el plan de incentivos vinculados a la producción podría tener un espectro más reducido.

"Probablemente nos irá mejor con los volúmenes bajos, centrándonos en los IFA de nicho en lugar de en los que se

requieren grandes volúmenes", dijo, y añadió que muchos otros procesos químicos del ciclo de fabricación también tendrían que trasladarse a la India para reducir los costes a largo plazo.

Detrás de la decisión de reducir la dependencia de China hay consideraciones geopolíticas, dijo Pavan Choudary, presidente y secretario general de la Asociación de Tecnología Médica de la India, una organización sin ánimo de lucro.

"La contratación ciega de terceros se está convirtiendo en 'la contratación de amigos'", dijo Choudary, explicando que por "contratación de amigos" se entiende la externalización de operaciones empresariales a países que tienen un sistema político similar y con los que hay una "historia de paz".

Además, la India reflejaba los recientes intentos de varios países de diversificar sus cadenas de suministro lejos de China.

Choudary -una voz influyente en definir las políticas de la industria farmacéutica- estimó que, aparte de los IFA, India también importa de China US\$1.500 millones en equipos médicos de tecnología de imagen o máquinas para realizar resonancias magnéticas y otros tipos de exploraciones sofisticadas.

Dijo que reducir la dependencia de China en lo que respecta a equipos médicos llevaría más tiempo que en el caso de los IFA.

"Los IFA dependen de un ecosistema químico que ya existe en la India", dijo, y añadió que había más "complejidad tecnológica" en los dispositivos médicos.

"Llevará un poco más de tiempo reducir esta dependencia", dijo.

Organismos Internacionales

El Consejo de Derechos Humanos adopta cuatro resoluciones (*Human Rights Council Adopts Four Resolutions*)

Naciones Unidas, Derechos Humanos, Oficina del Comisionado Mayor (High Commissioner)

Comunicado de prensa 7 de julio de 2022

<https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/07/human-rights-council-adopts-four-resolutions-extends-mandate-independent>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)*

Tags: derechos humanos, acceso a los medicamentos, acceso a tecnologías de salud. ONU, discriminación racial, Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International, People's Vaccine Alliance

Una de las resoluciones adoptadas en el Consejo de Derechos Humanos se refiere al acceso a los productos para la salud.

En la resolución (A/HRC/50/L.13/Rev.1) sobre el Acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, adoptada sin votación, el Consejo pide a los Estados que promuevan el acceso oportuno, equitativo y sin trabas a medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y terapias y otros productos y tecnologías para la salud seguras, eficaces, de calidad y asequibles para todos. La resolución solicita a la Oficina del Alto Comisionado que organice tres talleres de expertos, que preste asistencia técnica a los Estados a lo largo de los próximos tres años en temas relacionados con la dimensión de derechos humanos del acceso a los medicamentos y las vacunas en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y que presente al Consejo un compendio de buenas prácticas en su 53º período de sesiones y un estudio analítico sobre los principales problemas en su 56º período de sesiones, con miras a presentar un informe completo, que incluya las novedades, en su 59º período de sesiones.

El texto de la resolución está disponible en:

https://hrcmeetings.ohchr.org/HRCSessions/RegularSessions/50/DL_Resolutions/A_HRC_50_L.13_%20Rev.1/A_HRC_50_L.13_Rev.1%20as%20received.docx

La transmisión por Internet de las reuniones del Consejo de Derechos Humanos puede encontrarse en <https://media.un.org/en/webtv/>

Todos los resúmenes de las reuniones pueden encontrarse en <https://www.ungeneva.org/en/news-media/meeting-summaries-list>

Los documentos e informes relacionados con el 50º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos pueden encontrarse en <https://www.ohchr.org/en/hr-bodies/hrc/regular-sessions/session50/regular-session>

En respuesta a esta resolución

Nota de Salud y Fármacos: Las principales organizaciones de derechos humanos recibieron con gran satisfacción esta resolución del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre el acceso a los medicamentos. A continuación, traducimos una declaración conjunta de varias de estas organizaciones [1].

Declaración conjunta de Amnistía Internacional, Human Rights Watch, Knowledge Ecology International y People's Vaccine Alliance sobre la adopción por consenso en el Consejo de Derechos Humanos de la ONU de una resolución sobre el Acceso a medicamentos, vacunas y otros productos para la salud en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental:

"Esta resolución envía otro mensaje claro de que el acceso a los medicamentos y a los exámenes que se necesitan para diagnosticar, incluyendo a las vacunas, pruebas diagnósticas y los tratamientos contra el covid-19, es un componente esencial del derecho a la salud y un elemento central de otros derechos humanos fundamentales, incluido el derecho a la vida. Es otro

reproche a los países ricos y a las empresas farmacéuticas que han optado por mantener el monopolio de los medicamentos a pesar del costo humano, que según una estimación es de una muerte evitable por covid cada minuto. Esto es una violación de los derechos humanos.

"Hubo intentos deliberados por parte de algunos Estados de suavizar el lenguaje de esta resolución, y el Reino Unido y la Unión Europea se opusieron inicialmente al principio de solidaridad internacional. Sin embargo, la resolución final afirma claramente que la salud es un derecho humano y que la cooperación internacional debe ser el principio rector del mundo para gestionar esta pandemia y cualquier otra crisis sanitaria futura.

"Esta resolución, liderada por los países del Sur Global, ofrece un nuevo camino a seguir después de que la réplica de las "jerarquías raciales de la era colonial" en la distribución mundial de vacunas covid-19 fuera condenada tanto por el comité de Naciones Unidas como por el relator especial de la ONU sobre discriminación racial. El texto solicita específicamente que los Estados tomen todas las medidas necesarias para reforzar la

producción regional y local de productos para la salud, promoviendo las asociaciones y las transferencias de tecnología.

"Los gobiernos deben estar a la altura de sus obligaciones en materia de derechos humanos, que están consagradas en varios tratados internacionales de Derechos Humanos y reforzadas en esta resolución. Eso significa abordar el impacto desproporcionado de las crisis globales de salud en los grupos marginados, así como fomentar la transferencia de conocimientos y tecnología, y hacer pleno uso de las flexibilidades de las normas mundiales de propiedad intelectual para responder adecuadamente a las necesidades de salud pública y prepararse para ellas."

Más información sobre la resolución y las negociaciones en Knowledge Ecology International:

<https://www.keionline.org/humanrightscouncilhrc50>

Referencias

1. The People's Vaccine. Major human rights organizations welcome un human rights council resolution on access to medicines. 11 de julio de 2022. Disponible en: <https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/un-hrc-50-access-to-medicines-resolution-reaction/>

El acelerador ACT: dos años de impacto (*The ACT-Accelerator: Two years of impact*)

OMS, 26 de abril de 2022

<https://www.who.int/publications/m/item/the-act-accelerator--two-years-of-impact>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(3)*

Tags: OMS, pandemia, C-TAP, Covax, acceso a productos covid, covid

El informe sobre el impacto que ha tenido el Acelerador para el Acceso a las Herramientas de Covid-19 (*Access to COVID-19 Tools ACT*) en estos dos años describe sus logros, estudios de caso y los plazos de los hitos clave para los pilares de Diagnóstico, Terapias y Vacunas, así como el Conector de Sistemas de Salud y Respuesta (*Health Systems and Response Connector*).

Entre los logros más destacados se encuentran: facilitar que 40 países inicien sus campañas de vacunación contra la covid-19, suministrar más de 1.400 millones de dosis de vacunas a 145 países a través de COVAX, ayudar a crear capacidad de secuenciación en el sur de África, donde se detectó por primera vez la variante Omicron, y negociar acuerdos sin precedentes con los mayores proveedores de oxígeno del mundo para aumentar el acceso en más de 120 países de ingresos bajos y medios.

El informe también analiza el compromiso de la asociación con subsanar el urgente déficit de financiación y centrarse en garantizar el acceso a las herramientas que escasean, ampliar la entrega y su aceptación y utilización en los países, e informar las deliberaciones sobre la futura estructura para promover la seguridad en la salud global.

La amenaza mundial por covid-19 sólo se podrá reducir cuando las vacunas y los nuevos antivirales se distribuyan de forma equitativa y se establezcan sistemas sólidos para hacer pruebas diagnósticas y de secuenciación, de modo que las nuevas variantes puedan detectarse pronto y se puedan adaptar rápidamente las respuestas.

El informe subraya la necesidad de que los países actúen de forma solidaria para poner fin a la fase aguda de la pandemia y destaca el trabajo vital de ACT-Accelerator para que esto ocurra.

Puede leer el informe completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Siete recomendaciones para compartir la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y la tecnología: informe del Grupo Mundial de Expertos sobre el Tratado de la Pandemia publicado por BMJ Global Health

(Seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology – report of Global Expert Group on the Pandemic Treaty published by BMJ Global Health)

Medicines Law & Policy, 18 de julio de 2022

<https://medicineslawandpolicy.org/2022/07/seven-recommendations-for-sharing-intellectual-property-know-how-and-technology-report-of-global-expert-group-on-the-pandemic-treaty-published-by-bmj-global-health/>

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2022; 25(3)

Tags: preparación para futuras pandemias, covid-19, medicamentos, vacunas, propiedad intelectual, patentes, conocimientos técnicos, capacidad de producción, OMC, inequidad en el acceso, cooperación internacional, OMS, licencias obligatorias

Los negociadores de un Tratado sobre la Pandemia deberían tener en cuenta las recomendaciones, publicadas el 15 de julio en la revista BMJ Global Health [1], para diseñar una estrategia mundial justa para compartir los elementos básicos que se necesitan durante una pandemia para lograr el acceso equitativo a las contramedidas médicas, como las vacunas y los productos terapéuticos. Estos elementos básicos son la propiedad intelectual (PI), los conocimientos técnicos y la tecnología que hay detrás de las vacunas, los medicamentos y los productos médicos que se utilizan en la respuesta a una pandemia, que en general las empresas se han mostrado reticentes a compartir en la pandemia por covid-19. El Órgano Intergubernamental de Negociación (OIN) de la Organización Mundial de la Salud que redacta los textos del tratado reanuda sus negociaciones hoy, del 18 al 22 de julio.

Ellen 't Hoen, directora de Medicines Law & Policy, dijo: "La pandemia de covid-19 nos ha enseñado que establecer mecanismos voluntarios para compartir la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos en medio de una crisis sanitaria mundial no funciona. Es necesario asumir compromisos por adelantado para que la próxima vez las contramedidas contra la pandemia sean bienes públicos que se comparten equitativamente. Los siete componentes que esbozamos para que se incluyan en el Tratado sobre Pandemias deberían proporcionar una respuesta colectiva a las amenazas a la salud mundial mejor que la que hemos estado presenciando durante la pandemia por covid-19".

"La tarea más obvia será llegar a un acuerdo sobre los términos para compartir los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos técnicos que son fruto de la investigación financiada por los gobiernos, si no como una obligación universal, al menos como parte de un protocolo opcional", dijo James Love, director de Knowledge Ecology International.

Los autores del artículo de BMJ Global Health recomiendan que un Tratado sobre la Pandemia garantice suficiente financiación para la I+D biomédica, cree condiciones para la concesión de licencias de la I+D financiada por los gobiernos, ordene la transferencia de tecnología, comparta la propiedad intelectual, los datos y el conocimiento necesario para producir y suministrar los productos, y agilice las normas y los procedimientos regulatorios para comercializar las contramedidas médicas. Los autores también recomiendan que un Tratado sobre la Pandemia garantice mayor transparencia y la gobernanza inclusiva de estos sistemas.

Estas recomendaciones han sido emitidas por un Grupo de Trabajo Internacional de Expertos sobre cómo el Tratado sobre la Pandemia (*International Expert Working Group*) debería regular el intercambio mundial de propiedad intelectual, de los conocimientos técnicos y la tecnología médica. El Grupo de Trabajo Internacional de Expertos fue convocado por Medicines Law & Policy, Knowledge Ecology International y la Escuela de Salud Pública de Menorca en octubre de 2021.

Estas conclusiones son especialmente relevantes ahora que los 194 Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han acordado negociar un instrumento internacional que posicione mejor al mundo para prevenir, responder y prepararse para futuras pandemias. (Este instrumento suele denominarse "Tratado sobre Pandemias").

Katrina Pehudoff, autora principal y profesora adjunta de la Universidad de Ámsterdam e investigadora de Medicines Law & Policy, dijo: "Nuestro grupo de expertos ha expuesto siete formas en que los negociadores del Tratado sobre la Pandemia pueden abordar las principales deficiencias de nuestra actual legislación y la forma de distribuir equitativamente los productos médicos en una crisis. Estas siete recomendaciones son coherentes con el derecho internacional vigente, con los compromisos políticos de alto nivel y con una práctica sanitaria sólida."

Referencia

1. Pehudoff K, 't Hoen E, Mara K, et al. A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology. *BMJ Global Health* 2022;0:e009709. doi:10.1136/bmjgh-2022-009709

Nota de Salud y Fármacos. En el artículo original que se publicó en el BMJ los autores añaden las siete recomendaciones que hacen deberían incluirse en el próximo tratado sobre pandemias como legalmente:

- **Financiación para la I+D:** Se deberá asegurar la existencia de un fondo con aportes públicos y privados que garantice los recursos necesarios para todas las etapas de la I+D de medicamentos y/o vacunas para tratar patógenos infecciosos, y se deberá garantizar la cooperación y la coordinación entre los financiadores de las diferentes iniciativas. Un tratado debe equilibrar la toma de decisiones y el control descentralizados, con mecanismos de cooperación y ampliación de beneficios.
- **Crear las condiciones para la I+D pública:** Las enormes sumas de dinero público que contribuyeron a la I+D en medicamentos y vacunas y que garantizaron los contratos de compras anticipadas deberían ser motivo suficiente para exigir que un próximo tratado sobre pandemias establezca cláusulas que obliguen a las empresas beneficiadas a

compartir públicamente con cualquier interesado los conocimientos técnicos, la información, las patentes y otra información importante como los datos de los ensayos clínicos. El Banco de Patentes (Medicines Patent Pool) puede ofrecer modelos para facilitar la emisión de estas licencias.

- **Obligar a la transferencia tecnológica:** La transferencia de tecnología debería ser la norma en caso de pandemia y los gobiernos pueden condicionar la financiación pública a la transferencia de tecnología, y pueden colaborar para obligar, subsidiar o proveer incentivos al sector privado para que comparta la tecnología con entidades capacitadas. Esta transferencia de tecnología va de la mano con la apertura de plantas de manufactura en diversas partes del planeta, así como normas comerciales.
- **Exigir el intercambio de la propiedad intelectual y otros conocimientos:** El nuevo tratado debería exigir a los gobiernos nacionales que incluyan en su legislación disposiciones que obliguen a compartir los derechos a las invenciones, los datos, los conocimientos técnicos y las muestras biológicas antes de que se propague la pandemia. Estas herramientas legales deberían incluir medidas obligatorias que se activen cuando surge una Emergencia de Salud Pública de Interés Internacional (PHEIC), por ejemplo, herramientas para la renuncia rápida, eficiente y efectiva de los monopolios sobre la tecnología relevante necesaria para la respuesta a la pandemia. Un tratado sobre pandemias debería reconocer la creciente importancia de compartir los conocimientos técnicos, en particular a medida que la tecnología detrás de las contramedidas se vuelve más compleja.

Un tratado sobre pandemias debería abordar los posibles conflictos entre la necesidad de la salud pública de compartir rápidamente la propiedad intelectual de las contramedidas médicas en una crisis, y las obligaciones de proteger la propiedad intelectual, establecidas en otros acuerdos

internacionales de comercio e inversión, incluidos los acuerdos bilaterales y plurilaterales de comercio e inversión. Para ello, el tratado sobre la pandemia podría exigir a los Estados que no apliquen las disposiciones de esos acuerdos cuando entren en conflicto con la obligación del tratado sobre la pandemia de compartir los conocimientos técnicos y la fabricación a escala de contramedidas asequibles.

- **Racionalizar las normas y procedimientos regulatorios:** El tratado debería incluir mecanismos de financiación para lograr que ante una emergencia sanitaria se favorezca la colaboración y el intercambio de información entre las agencias reguladoras nacionales. De esta manera el proceso de aprobación de las tecnologías necesarias sería más expeditivo y eficiente.
- **Mayor transparencia:** Un nuevo tratado debería abordar la necesidad de que se comparta información importante para organizar y coordinar la respuesta a la pandemia. Por ejemplo, compartir los patógenos; la investigación científica; los acuerdos de financiación de I+D; las normas y procedimientos regulatorios; la situación de las patentes y licencias, los diseños y datos de los ensayos clínicos, el costo de la I+D, la capacidad de fabricación, los precios, etc.

Esto permitiría mejorar la cooperación internacional en el desarrollo, financiación, adquisición y el uso de las tecnologías médicas.

- **Gobernanza inclusiva:** Los países ricos no deberían volver a adquirir la mayor parte de los medicamentos y vacunas mediante las compras anticipadas. Hay que desarrollar un mecanismo para que los insumos necesarios para controlar la pandemia se distribuyan de forma equitativa en todo el mundo. el nuevo tratado debería contemplar el apoyo financiero para que los países pobres puedan participar de manera igualitaria en las negociaciones.

La mala fe de las grandes farmacéuticas, los países ricos y la OMC envenenan las negociaciones de exención de los ADPIC en la OMC (*Bad Faith from Big Pharma, Rich Countries and the WTO Poison WTO TRIPS Waiver Negotiations*)

Brook Baker

Health Gap, 14 de junio de 2022

<https://healthgap.org/bad-faith-from-big-pharma-rich-countries-and-the-wto-poison-wto-trips-waiver-negotiations%EF%BF%BC/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(3)

Tags: OMC, exención de patentes, ADPIC, licencias obligatorias, pruebas diagnósticas, tratamientos covid, vacunas covid, negociaciones engañosas, industria farmacéutica

En octubre de 2020, previendo las consecuencias mortales del apartheid de las vacunas, Sudáfrica e India presentaron una propuesta a la OMC para que renunciara temporalmente a las protecciones de propiedad intelectual consagradas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC para las tecnologías de salud relacionadas con la covid-19, con el fin de apoyar la ampliación de la producción por parte de otros fabricantes y lograr un acceso más rápido, más amplio y más equitativo a las contramedidas médicas que salvan vidas.

Como era de esperar, la industria biofarmacéutica, que mueve un billón de dólares, respondió a la propuesta de exención con indignación, alegando que la propiedad intelectual no era un problema aunque sea esencial; que los nuevos productores interrumpirían y desperdiciarían los suministros; que las vacunas no se podían duplicar; que las empresas no podían dedicar tiempo a la transferencia de tecnología; y que no se podía confiar en que los fabricantes de otros lugares hicieran vacunas de calidad garantizada. A pesar de estas afirmaciones engañosas, los fabricantes de componentes aumentaron rápidamente los suministros, y las empresas construyeron mayor capacidad de manufactura en cuestión de meses, y transfirieron sus tecnologías de vacunas a través de 300 acuerdos, al tiempo que ignoraban la capacidad existente de otras 120 empresas situadas en su mayoría en países en desarrollo.

La industria biofarmacéutica también boicoteó el esfuerzo por establecer un fondo de acceso a la tecnología relacionada con covid-19 en la OMS (*COVID-19 Technology Access Pool at the WHO o C-TAP*), y los países ricos se apresuraron a comprar por adelantado reservas desproporcionadamente grandes de vacunas contra la covid-19, especialmente vacunas de ARNm de Moderna y Pfizer/BioNTech. Desde entonces ha habido un ciclo interminable de mala fe por parte de la industria y de los gobiernos de los países ricos que lograron bloquear totalmente la discusión del texto de la propuesta de exención integral.

Sin embargo, en mayo de 2021, el gobierno de Biden declaró su apoyo a una exención de la propiedad intelectual centrada únicamente en las vacunas, pero a partir de entonces no hizo nada para negociar activamente un texto efectivo, y mucho menos para ampliar su apoyo al acceso a las pruebas diagnósticas y las terapias que se habían convertido en el núcleo de su propio programa "de prueba para el tratamiento" a principios de 2022 (Nota de Salud y Fármacos: este programa que en inglés se llama "test-to treat" repartió gratuitamente pruebas de diagnóstico para la covid y en caso de que una persona diera positivo, un profesional de la salud podía prescribir tratamiento, ya fuera de forma presencial o telemática <https://aspr.hhs.gov/TestToTreat/Pages/default.aspx>).

En mayo de 2021, la Comisión Europea (CE) presentó un documento en la OMC en el que proponía una intervención de menor alcance, centrada únicamente en las licencias obligatorias (CL), ignorando todas las demás formas de propiedad intelectual que crean barreras de acceso más allá de las patentes (como los secretos comerciales, los derechos de autor y el diseño industrial). Desde entonces la CE ha estado insistiendo en este enfoque erróneo.

Moderna, a pesar de que en octubre de 2020 prometió que no haría valer sus patentes sobre la vacuna covid-19 de ARNm, se negó firmemente a compartir los conocimientos técnicos relacionados con su manufactura, impidiendo que otros productores pudieran clonar su vacuna a escala comercial.

Y después de casi 20 meses, los países ricos han redoblado su apuesta por la propuesta de la CE a favor de establecer un mecanismo de licencias obligatorias cada vez más reducido e ineficaz, restringido sólo a las vacunas y cargado con tanta burocracia y tantas condicionalidades que es peor que nada.

Este es el último análisis de la sociedad civil, mientras los funcionarios responsables de comercio se reúnen en la Duodécima Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio en Ginebra, con esta crisis como trasfondo, que es una prueba de fuego para la relevancia de la propia OMC.

Después de meses de retrasos, de poner obstáculos y de desinformación por parte de EE UU y la CE, la OMC organizó negociaciones directas entre las cuatro partes: la CE, EE UU, India y Sudáfrica. El resultado fue un texto que pretende aparentar que se ha llegado a un compromiso, y que fue redactado como evidencia de "convergencia" por la Secretaría de la OMC. Este texto, finalmente publicado el 3 de mayo de 2022, contenía lo peor de las posiciones de la CE y de EE UU. No daba acceso a las vacunas porque no incluía el acceso a los secretos

comerciales, el componente esencial para la transferencia de tecnología. Y proponía retrasar seis meses cualquier decisión sobre la eventual inclusión de las pruebas diagnósticas y los tratamientos.

A instancias de la CE, el borrador del texto exigía un listado poco práctico (o imposible) de todas las patentes pendientes y concedidas no sólo para la vacuna terminada, sino para sus componentes y métodos de fabricación, un requisito sin precedentes en la legislación nacional de un país. La CE y EE UU también insistieron en limitar la definición de países elegibles para emitir licencias obligatorias únicamente para los países en desarrollo, con la exigencia adicional de EE UU de excluir a China. Además, los EE UU y la CE exigieron medidas contra la desviación, requisitos de notificación y estrictas limitaciones de duración del acuerdo que lograrían que el uso del procedimiento de autorización fuera económicamente impracticable para los productores de "genéricos".

La mala fe de EE UU y la CE encapsulada en el borrador de texto se reprodujo en el proceso excluyente que la OMC estableció para recibir comentarios y debatir el borrador. La OMC adoptó procedimientos de negociación de "sala verde", abiertos sólo a 30 miembros, excluyendo a la gran mayoría de los miembros de la OMC, entre los que había algunos países en desarrollo que estaban deseosos de hacer contrapropuestas. Aunque la OMC aceptó las enmiendas propuestas por Suiza y el Reino Unido que restringían aún más el mecanismo de autorización propuesto, rechazó las propuestas liberalizadoras de la delegación africana por considerarlas fuera de lugar. Al mismo tiempo, la Secretaría, después de que la delegación de EE UU abandonara las negociaciones en señal de protesta, descartó las propuestas del Grupo de África, el Caribe y el Pacífico (ACP) para negociar separadamente y de forma más amplia un texto de respuesta a la pandemia que incluía una suspensión automática de la propiedad intelectual durante las pandemias.

Las propuestas del Reino Unido y Suiza concederían acceso sólo a las patentes de vacunas acabadas (excluyendo el acceso a las patentes de componentes y procesos de fabricación), limitarían aún más la duración de las licencias obligatorias y eliminarían cualquier intención declarada de aplicar el mecanismo de licencias obligatorias a las pruebas diagnósticas y a los tratamientos.

Mientras tanto, la industria se lamentaba de que el texto propuesto era una cesión de la propiedad intelectual, cuando en realidad se trata simplemente de un aplazamiento, muy condicionado, de una sola obligación de patente relacionada con la cantidad de vacunas, producidas en el marco de una licencia obligatoria, que se podría exportar a otros países. Al mismo tiempo, Pfizer presentó una demanda de derechos humanos contra un esfuerzo para que la República Dominicana emitiera una licencia obligatoria en para permitir el acceso a su antiviral de administración ambulatoria, Paxlovid.

La mala fe colectiva de las grandes farmacéuticas, de los EE UU, la CE (especialmente Alemania), el Reino Unido y Suiza, y de la OMC, es impresionante, aunque difícilmente inesperada. Para la industria farmacéutica, los 15-20 millones de muertes aparentemente no constituyen suficiente evidencia de que la propiedad intelectual sea un problema.

El carácter poco práctico e incompleto de las licencias obligatorias que se relacionan únicamente con las patentes no ha disuadido a la CE y al Reino Unido de seguir defendiendo este enfoque ineficaz durante más de un año. El cinismo de EE UU (y ahora del Reino Unido y Suiza) al negarse a eliminar incluso las barreras de las patentes a los tratamientos que ahora se utilizan ampliamente en los países ricos, pero que son prácticamente inaccesibles en los países pobres, es enloquecedor. Y el esfuerzo colectivo de los países ricos para hacer que la "solución" propuesta sea aún más impracticable debido a las restricciones relacionadas con la elegibilidad, las medidas contra la desviación, los requisitos de notificación y su duración es un cínico obstruccionismo en su máxima expresión, todo ello posibilitado por un proceso corrupto en la OMC.

Covid-19: El acuerdo para suspender patentes solo favorece a farmacéuticas

Vía alternativa

Tercera Vía, 13 de julio de 2022

<https://terceravia.mx/2022/07/covid-19-el-acuerdo-para-suspender-patentes-solo-favorece-a-farmaceuticas/>

Catalogado como todo un éxito, el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) para la exención parcial de la patente de las vacunas contra la covid-19 está suscitando críticas tanto de la industria, que argumenta que va demasiado lejos, como de las ONG, para las que resulta insuficiente.

La falacia del acuerdo queda implícita en las obligaciones que se contraen para poder producir las vacunas por parte de un tercero. Como explica Akiko Uehara para Swissinfo: “El acuerdo [1] permitirá conceder durante los próximos cinco años a los países en desarrollo licencias obligatorias de la vacuna contra la covid-19. Esto significa que dichos países podrán producir vacunas genéricas a menor costo, pero deberán compensar económicamente a las empresas fabricantes”.

Para Bloomberg, el acuerdo “es un duro golpe para las fabricantes de vacunas que lucharon para evitar que las naciones socavaran el marco de propiedad intelectual”. Para otros, ni se golpeó mínimamente a las fabricantes, ni se afectó la propiedad intelectual, toda vez que esa “lucha” de las farmacéuticas funcionó para retrasar durante dos años los acuerdos y para que en la balanza salieran igualmente fortalecidas.

Como explica Melissa Scharwey, para la Agencia Sinc “la solicitud que Sudáfrica e India presentaron a la OMC en octubre de 2020, combinada con la rápida transferencia de tecnología y la ampliación de la capacidad de producción, podría haber salvado muchas vidas”.

En cambio, lo que se logró se desvía del objetivo real de la solicitud de exención de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) hasta tal punto que ya no se puede hablar de una medida eficaz para el control de la pandemia.

Scharwey enumera a continuación las principales críticas al acuerdo logrado por la OMC:

La decisión final sobre el Proyecto de Decisión del 10 de junio pende de un hilo a puerta cerrada, con manifestantes bloqueados a cuerdas de distancia. El mejor resultado de esta reunión ministerial es el rechazo decidido de este texto profundamente defectuoso y de mala fe por parte de Sudáfrica, India y de la multitud de defensores de la "exención real". A partir de entonces, la batalla por el acceso se debe reanudar en la negociación de una exención de propiedad intelectual significativa para futuras pandemias, en las campañas nacionales y regionales para eludir y anular los monopolios de propiedad intelectual en las tecnologías médicas covid, y en litigios contra los países ricos para que dejen unilateralmente de imponer sanciones comerciales y amenazar a los países que permiten el acceso de sus residentes. Los Estados miembros de la OMC deben decir simplemente no a esta propuesta envenenada.

- **Instrumento ineficaz en lugar de solución integral.** No se ha concedido la pretendida suspensión de los derechos de propiedad intelectual mientras durara la pandemia. En su lugar, se habla de un instrumento ya existente para ampliar la producción para el caso de la pandemia: las licencias obligatorias, que deben negociarse individualmente para cada producto y país, un proceso extremadamente largo y con un final abierto en cada caso, que hace imposible actuar con rapidez. En otras palabras, inadecuado para una pandemia.
- **Solo vacunas en lugar de todos los productos médicos relevantes para la covid-19.** Solo se pueden conceder las licencias obligatorias para las licencias de vacunas covid-19. Sin embargo, las pruebas de diagnóstico y los medicamentos, por ejemplo, son al menos igual de importantes para la respuesta a la pandemia. Los países con bajas tasas de vacunación dependen especialmente de ellos. Y lo necesitan ahora, no dentro de seis meses, cuando el tema vuelva a estar en la agenda.
- **No hay producción para los fabricantes existentes en el sur global.** A los países de estas zonas que ya tienen capacidad de producción nacional se les ha pedido no usar la opción de las negociaciones de licencias obligatorias. Y para los países elegibles, la exención solo es válida durante cinco años. Por tanto, aunque puedan invertir en nueva capacidad de producción ahora, tendrán que dejar de producir dentro de cinco años, cuando expire la validez de la exención*.

Así, esta decisión no ayuda a contener la pandemia. Además, con la producción actual en el sur global, a las manos de quienes ahora podrían ayudar a más personas a acceder a los productos de covid-19 de forma más rápida y barata.

Esta decisión no contribuirá significativamente, si es que lo hace, a una distribución y acceso más equitativos a las vacunas. Pero es que además solo se podrían producir vacunas —si las respectivas negociaciones de licencias obligatorias resultan positivas—, pero en la actualidad se necesitan urgentemente medicamentos.

En última instancia, la negociación tomó tanto tiempo y el esfuerzo mundial de fabricación de vacunas funcionó tan rápido que el acuerdo final de la OMC no tendrá un impacto significativo en la producción de inyecciones, ya que hay un exceso global de ellas.

En declaraciones que recupera Bloomberg, un defensor clave de la exención de propiedad intelectual, el ministro de Comercio de la India, Piyush Goyal, reconoció que “ni una sola planta para fabricar vacunas vendrá con este” acuerdo, y acusó a los países poderosos de dilatar las negociaciones.

El acuerdo llega después de que las empresas farmacéuticas incrementaran estratosféricamente sus ganancias, explotando dichas patentes y controlando la distribución de vacunas contra la covid-19. La mentalidad detrás de quienes bloquearon desde el principio las iniciativas para democratizar vacunas y medicamentos contra la enfermedad, se ve reflejada por las declaraciones de Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas, quien aseguró que “Hasta el día de hoy, no hay evidencia de que la propiedad intelectual haya sido una barrera para la producción o el acceso a la vacuna contra el covid-19”.

Cooperación y otras lecciones para la próxima pandemia

Un planteamiento que resulta indignante y poco científico, ya que dichas conclusiones solo se podrían hacer si se pudiera comparar lo que ha sucedido con un hipotético escenario donde las instituciones gubernamentales y las empresas farmacéuticas privadas trabajaran en conjunto para afrontar la crisis de salud ocasionada por la covid-19.

Quienes defendemos la apertura, no solo de las patentes, sino de la investigación y la infraestructura para atacar problemas de carácter global, confiamos en que la cooperación es una estrategia mucho más eficiente que la competencia. Aunque los avances tecnológicos que se consiguen desde esta perspectiva que domina la mentalidad de nuestros tiempos puedan parecer extraordinarios, lo cierto es que existen miles de ejemplos en donde el trabajo en conjunto, sin que imperen los fines de enriquecimiento de unos pocos millonarios y se antepongan las

necesidades de una comunidad, son por lo menos igualmente eficientes a la hora de encontrar soluciones.

No es la competencia ni el genio de las personas, sino el acaparamiento de la infraestructura tecnológica lo que determina que la balanza caiga en los países dominantes y sus empresas multinacionales. De hecho, el fracaso global para controlar la crisis por covid-19, con la continuidad de sus olas en todo el mundo, es favorable para las mismas empresas que seguirán explotando comercialmente los resultados de sus investigaciones, incluso después de este acuerdo tardío e insuficiente.

Es seguro que otra pandemia llegará y si no aprendemos de las lecciones que nos deja la más reciente, nos espera un futuro difícil, incluso más difícil que esté presente que insistimos en sostener desde el egoísmo y la competencia.

***Nota de Salud y Fármacos:** Sobre la duración del período de exención, muchas voces afirmaron que cinco años es insuficiente para alcanzar el objetivo de mejorar la respuesta frente a la pandemia. Una nota de James Love publicada en Knowledge Ecology International [2] asegura que la duración del período de exención limitará severamente la utilidad del acuerdo porque conseguir a los inversores, obtener los fondos, proyectar nuevas plantas, conseguir los equipos y ponerlos en funcionamiento podría requerir entre dos años y medio y tres años. Además, conseguir la aprobación regulatoria de las nuevas vacunas ante las agencias reguladoras llevará otro tanto, por lo que en el momento de comenzar la producción los laboratorios tendrán posiblemente menos de dos años para aprovechar el período de la exención hasta tener que volver a reducir su producción al nivel que lo permitan las licencias obligatorias.

Referencias

1. World Trade Organization. Draft Ministerial decision on the TRIPS Agreement. 17 de junio de 2022. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/W15R2.pdf&Open=True>
2. James Love. The June 17, 2022 WTO Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.keionline.org/37830>

Doha veinte años después: ¿Se ha traicionado la promesa?

(Doha Twenty Years On – Has The Promise Been Betrayed?)

Yousuf Vawda & Bonginkosi Shoji

South Centre, Southviews 238, 20 de junio de 2022

<https://www.southcentre.int/southviews-no-238-20-june-2022/>

El vigésimo aniversario de la Declaración de Doha, en noviembre de 2021, ha tenido lugar en medio de la pandemia de covid-19. La experiencia de los dos últimos años ha demostrado que los mismos factores que hicieron necesaria la Declaración - los problemas de acceso desigual a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias para los pobres del mundo- siguen acechándonos.

¿Se ha traicionado la promesa de la Declaración de Doha? En esta contribución, abordamos esta cuestión de forma crítica, centrandone nuestra evaluación en si la Declaración de Doha ha logrado cumplir sus compromisos de (a) promover el acceso a la salud; (b) la equidad y la justicia en las relaciones entre los

Estados miembros de la OMC; y (c) el reconocimiento de las perspectivas del mundo en desarrollo en la formulación de la política de PI. En última instancia, concluimos que la promesa de la Declaración de Doha no se ha materializado.

Hay muchas razones para ello. Por ejemplo, los gobiernos de los países desarrollados han socavado intencionadamente la Declaración al insistir en insertar disposiciones ADPIC plus más onerosas en los acuerdos de libre comercio y en los acuerdos de asociación económica, que diezman las limitadas flexibilidades permitidas por el Acuerdo ADPIC. Y en los casos en que los países han tratado de utilizar esas flexibilidades, han sido atacados por una industria farmacéutica demasiado litigiosa y por

amenazas de gobiernos como la lista de vigilancia 301 de Estados Unidos. Por estas razones, defendemos la necesidad de contar con paradigmas alternativos que desafíen la hegemonía y las normas occidentales en materia de PI y otras cuestiones relacionadas con el comercio, y de desafiarlas eficazmente mediante la aplicación de un enfoque de “descolonialidad”.

Puede acceder al artículo completo en inglés el siguiente enlace:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/06/SV238_220620-3.pdf