

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 1, febrero 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
María Cristina Latorre, Colombia
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
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Dulio 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 Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (1)

Investigaciones

El gran robo de vacunas. Las empresas farmacéuticas cobran precios excesivos por las vacunas contra la COVID-19 mientras los países ricos obstruyen las vías más rápidas y económicas hacia una vacunación global Anna Marriott y Alex Maitland	1
Covid-19: Los gobiernos deberían acabar con el secretismo en torno a los costos de las vacunas The Royal Society of Medicine	9
"Verdades incómodas en la salud pública global" Universidad Nacional de Colombia y Universidad de los Andes	10
Responsabilidad internacional y bienes públicos en pandemia. Análisis ético-político del caso de la vacuna contra la COVID como bien público, y sus implicancias para la protección de otros bienes públicos esenciales Ortúzar MG	11
Cómo Bill Gates ha impedido el acceso global a las vacunas covid Alexander Zaitchik	11

Entrevista

El mundo mide fuerzas en un "cínico" debate sobre un tratado mundial contra las pandemias Télam	18
--	----

Políticas Internacionales

En el Foro Económico Mundial se ha afirmado que la inequidad con que se ha distribuido la vacuna para el covid-19 representa el "colapso de la solidaridad global" Kerry Cullinan	19
Investigación y desarrollo de fármacos: los inversores públicos juegan un papel ambivalente Rev Prescrire	20

América Latina

Determinación, dependencia y descoordinación en las vacunas para el SARS-COV-2 en América Latina y el Caribe Gonzalo Basile y Oscar Feo	20
Mercosur creará un Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad regional para producir insumos estratégicos Gobierno de Argentina	21
Argentina. Buscan universalizar el acceso a los medicamentos y fomentar la prescripción genérica AN Digital	21
Argentina. Salud ratificó junto al sector farmacéutico la reimplantación de precios de referencia para la seguridad social y la prescripción por genéricos Gobierno de Argentina	22
Argentina. Salud promueve el fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud Gobierno de Argentina	23
Derecho de la competencia y acceso a los medicamentos: lecciones de la regulación y la práctica brasileñas Falcão MZ, Gondo M, Navarrete AC	23
Colombia respalda, oficialmente, la liberación de las patentes de las vacunas El Espectador	24
Chile. Observatorio de precios de medicamentos Elmer Torres	24
Chile. ONG Innovarte junto con Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile solicitaron a ministro de Salud y Presidente de la Republica que se permita fabricar y/o importar genéricos de medicamentos para el Covid, incluyendo Paxlovid de Pfizer Innovarte	25

Chile. Evaluación del acceso a antirretrovirales en personas viviendo con VIH/Sida bajo la Ley chilena de Garantías Explícitas en Salud, 1984-2018. Enríquez-Canto Y, Díaz-Gervasi G, Menacho-Alvirio L, Ángel Bravo-Barrera M	25
Costa Rica. Colegio de Médicos usará vía legal contra prescripción de medicinas por nombre genérico La República	26
Urge regular al oligopolio de medicamentos en Costa Rica Leiner Vargas Alfaro	26
Cuba inauguró Complejo Industrial Biotecnológico para producir y exportar vacunas contra el Covid-19 Radio Santa Fe	27
Ecuador declaró obligatoria la vacuna contra el coronavirus Télam	27
México. Política Nacional de Medicamentos debe incluir investigación, distribución y consumo: Salud COFEPRIS	28
Panamá plantea convertirse en un "hub" regional de medicamentos Swissinfo.ch	29
Paraguay. Senado aprueba que DINAVISA fije precios de medicamentos ABC	29

Europa

Unión de la Salud: medicinas más baratas y accesibles Noticias del Parlamento Europeo	30
La UE acuerda crear un marco para compras conjuntas de medicamentos y vacunas Swissinfo	30
Europa desarrolla un plan para evitar excesos en el precio de medicamentos Adrián Mateos	31
Carta abierta a la Comisión Europea: "Retirar la disposición TRIPS Plus del acuerdo con Indonesia"	31
Farmaindustria apuesta por proteger más la propiedad industrial en la UE para impulsar el PIB Acta Sanitaria	33
Europa cambia de opinión en la OMC: Ahora aboga por una 'exención específica' Salud y Fármacos	33
Exclusividad al ámbito académico en el proyecto europeo de ensayos clínicos Andrea Pérez	34
Ensayos clínicos en la UE: better together Eduard Rodellar, Faus & Moliner Abogados	34
La Comisión Europea emite normas para seleccionar a los evaluadores de las reacciones adversas en los ensayos clínicos Salud y Fármacos	35
España. Los medicamentos huérfanos deben ser excluidos de la Orden de Precios de Referencia, dicta la Audiencia Nacional Diario Farma	36

EE UU y Canadá

¿Qué ha pasado con la promesa de una farmacia universal? Paul Brent	37
Carta a la embajadora Tai sobre los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales y el covid-19 Knowledge Ecology International	38
La lucha de PhRMA para acabar con el plan demócrata sobre los precios de los medicamentos Theodoric Meyer, Jacqueline Alemany	39

El director del NIH inhibe el debate científico Salud y Fármacos	41
EE UU. Así es como un solo medicamento puede provocar el 50% del aumento en las primas de la Parte B de Medicare CNBC	42
La administración Biden y el Derecho a Intervenir Salud y Fármacos	43
El Gobierno de Biden exige a las aseguradoras y a los planes de salud que informen sobre los precios de los medicamentos de venta con receta Jeff Lagasse	44
Los inversores con conciencia social reaccionan Salud y Fármacos	45
La cifra de muertos de COVID-19: Más que el SARS-CoV-2 Marie Rosenthal	46
<hr/>	
Asia	
China reduce los precios de los genéricos Salud y Fármacos	47
<hr/>	
África	
Seis países africanos recibirán la tecnología necesaria para producir vacunas ARNm contra el COVID-19 Naciones Unidas	48
<hr/>	
Organismos Internacionales	
OMS, OMPI, OMC: información actualizada sobre la integración de salud, comercio y propiedad intelectual en respuesta al covid-19 World Trade Organization	49
Declaración de Michelle Bachelet, Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos "Fortalecimiento del vínculo entre investigación y políticas: Crear un mundo equitativo, sostenible y resistente WHO Global Evidence-to-Policy Summit	49
Para fortalecer a la OMS mientras se enfrenta a Covid-19 en las próximas emergencias de salud: los resultados más significativos de la Asamblea Mundial de la Salud en 2021 N. Syam y M. Alas	51
La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias Organización Mundial de la Salud	52
Un nuevo tratado sobre pandemias: Algunas cuestiones clave desde la perspectiva del sur global Bustamante TL et al	52
Implementación de los derechos de los usuarios en la investigación que utiliza la inteligencia artificial: Un llamado a la acción internacional Flynn S, Geiger C, Quintais et al.	53
Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales South Centre	53
La OMS avanza con su plataforma internacional de vacunas solidarias [IM] Médico	53
Diseñan una plataforma mundial para el acceso a medicamentos contra el cáncer infantil IM Médico	54
La OMS recomienda una innovadora vacuna antipalúdica para los niños en riesgo OMS	54
Los Estados miembros de la OMS no se ponen de acuerdo sobre el aumento de las contribuciones asignadas – Elemento clave de la reforma financiera de la organización Elaine Ruth Fletcher	56

Investigaciones

El gran robo de vacunas. Las empresas farmacéuticas cobran precios excesivos por las vacunas contra la COVID-19 mientras los países ricos obstruyen las vías más rápidas y económicas hacia una vacunación global

(The Great Vaccine Robbery. Pharmaceutical corporations charge excessive prices for COVID-19 vaccines while rich countries block faster and cheaper route to global vaccination)

Anna Marriott y Alex Maitland [1]

*The People's Vaccine*¹, 29 de julio de 2021

<https://reliefweb.int/report/world/great-vaccine-robbery-pharmaceutical-corporations-charge-excessive-prices-covid-19>

Traducido por Candela Sznajderman, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2022; 25(1)

Tags: apartheid de vacunas, pandemia, COVAX, OMS, industria farmacéutica, pagos excesivos, precios vacunas

Resumen

- Las vacunas contra la covid 19 que salvan vidas han sido financiadas en gran parte por la población, pero al ser privatizadas y monopolizadas, se ha conferido a las empresas farmacéuticas el poder de cobrar precios excesivos para maximizar sus ganancias. El costo de vacunar a la población mundial contra la covid-19 podría ser al menos cinco veces inferior si las empresas farmacéuticas no abusaran de sus monopolios sobre estas vacunas.
- Las nuevas estimaciones del costo de producir las exitosas vacunas de ARN mensajero contra la covid-19 indican que cuestan US\$1,18 por dosis. COVAX, el mecanismo que tiene como objetivo ayudar a ciertos países a acceder a las vacunas contra la COVID, ha estado pagando, como media, casi cinco veces más por cada dosis. Los informes disponibles sobre los precios abonados sugieren que, a nivel mundial, los gobiernos están pagando por dichas vacunas entre 4 y 24 veces más de lo que podrían tener que pagar.
- Las empresas farmacéuticas son libres y pueden priorizar los contratos más lucrativos, es decir aquellos que incluyen los precios más elevados, que son los que han celebrado con los países más ricos, en detrimento de proteger una mayor cantidad de vidas en más países. A pesar del incremento de los contagios y las muertes en muchos países en vías de desarrollo, Pfizer/BioNTech y Moderna han destinado más del 90 % de sus suministros a los países adinerados. El mecanismo COVAX y los países en vías de desarrollo no pueden competir, de ninguna manera, con los elevados precios que los países más ricos están dispuestos a pagar. Por lo tanto, en su intento de obtener vacunas se ven relegados al final de la fila. Menos del 1 % de la población de los países de bajos recursos se ha vacunado.
- Los precios elevados restringen el acceso, reducen el porcentaje de inmunización, agotan los presupuestos públicos y potencian las ganancias. Pfizer/BioNTech y Moderna han cobrado a los gobiernos unos US\$41.000 millones por encima del costo estimado de producción. Es posible que Colombia haya pagado a Moderna y Pfizer/BioNTech un sobrecargo de hasta US\$375 millones a cambio de tan solo 20 millones de dosis. Sudáfrica puede haber pagado US\$177 millones extras. Los precios excesivamente elevados de las vacunas también afectan los ajustados presupuestos públicos de los países ricos. El Reino Unido y EE UU podrían haber pagado a Pfizer/BioNTech y Moderna US\$18.00 millones y US\$1.800 millones, respectivamente, por encima del costo estimado de producción de estas vacunas de ARNm, mientras que para Alemania la cifra podría ser de €5800 millones. La Unión Europea podría haber pagado €31.000 millones más que el costo estimado de producción de las vacunas de ARNm, lo que equivale al 19 % del presupuesto total de la UE para 2021.
- Los fondos estatales, que podrían destinarse a aumentar el salario de los trabajadores de la salud o a la lucha contra el hambre, están generando riqueza extrema. Desde el comienzo de la pandemia, y gracias a las vacunas, Moderna, BioNTech y CanSino han contribuido a que surjan 9 nuevos multimillonarios, que cuentan con un patrimonio neto combinado de US\$19.300 millones.
- Acabar con los monopolios y permitir la competencia de los genéricos es el camino que hay que seguir para aumentar la producción y lograr que disminuyan los precios de las vacunas y los medicamentos. Los gobiernos de los países adinerados deben dejar de bloquear y deben empezar a promover la vía más rápida y económica para lograr la vacunación global, deben insistir en que se comparta la tecnología, y el conocimiento para saber usarla, a través de la iniciativa de la OMS conocida como Acceso Abierto o mancomunando a la tecnología contra la covid-19 (WHO's COVID Technology Access Pool). Asimismo, deben comprometerse inmediatamente ante la Organización Mundial del Comercio a renunciar temporalmente a los derechos de propiedad intelectual sobre todas las vacunas, los tratamientos y pruebas de detección de covid-19.

Precios de monopolio

La innecesaria e inaceptable desigualdad en el acceso a estas vacunas se debe a la dependencia mundial en un puñado de empresas farmacéuticas que tienen el poder de decidir cuántas vacunas se fabrican, quiénes las obtienen y a qué precio. Mientras las empresas obtienen miles de millones en ganancias gracias a la rapidez con la que las vacunas contra la covid-19 se convierten en uno los productos farmacéuticos más vendidos en la historia de la humanidad, menos del 1 % de la población de los países de bajos recursos se ha vacunado [2]. Las tasas de

¹ La alianza The People's Vaccine Alliance es el movimiento internacional que agrupa a organizaciones, líderes del mundo y activistas alrededor del objetivo común de luchar por el acceso universal a una vacuna contra la covid-19, promoviendo el intercambio de información y el acceso libre y global. The People's Vaccine cuenta con el apoyo de más de 2 millones de activistas en todo el mundo, 175 antiguos mandatarios mundiales y científicos que obtuvieron un premio Nobel. www.peoplesvaccine.org

incidencia y letalidad por covid-19 están aumentando en los países en vías de desarrollo que cuentan con muy pocos trabajadores de la salud y carecen de oxígeno para salvar vidas. Aun así, un pequeño grupo de países continúa negándose a insistir en que las farmacéuticas compartan la tecnología y el conocimiento o capacidad para producir las vacunas con otros fabricantes capacitados, renunciando a los derechos de propiedad intelectual. Esto incrementaría rápidamente el suministro de vacunas a un menor costo y prevendría la pérdida innecesaria de decenas de miles de vidas.

Se sabe y cada vez se habla más de cómo los monopolios farmacéuticos son un obstáculo para el incremento necesario y urgente de la producción de vacunas a nivel mundial. El precio de las vacunas no se ha debatido ni discutido tanto. Se ha hablado poco de si son precios justos y del papel que desempeñan en intensificar el *apartheid* de las vacunas.

En cierto modo, no debe sorprender que se preste poca atención al precio de las vacunas. En medio de una pandemia mundial, hay que priorizar, a toda costa, la protección de las vidas. Además, de acuerdo con el Fondo Monetario Internacional, los costos de la vacunación global se vuelven insignificantes en comparación con las repercusiones económicas de no hacerlo [3]. Sea cual fuere su costo, vale la pena gastar dinero en vacunas.

Por otra parte, tanto los países ricos como los países pobres se han visto perjudicados durante décadas porque las empresas farmacéuticas han fijado precios excesivos y abusivos para los medicamentos que mejoran la calidad de vida o la salvan, logrando que sean inasequibles para millones de personas [4]. Esto ocurrió hace 20 años con los medicamentos para tratar la infección por VIH, antes de que la competencia de genéricos redujese los precios en un 99 % [5]. Suponer que estas mismas empresas han cambiado de comportamiento para responder a la pandemia es, en el mejor de los casos, ingenuo; en especial, cuando los países más adinerados les han dado la oportunidad de obtener ganancias.

Los datos recopilados y analizados por The People's Vaccine Alliance indican claramente que los precios elevados de varias de las vacunas contra la covid-19 no se pueden justificar. Los gobiernos están pagando más de lo que deberían, lo que significa que los directores ejecutivos y los accionistas de dichas empresas están agotando los valiosos presupuestos nacionales y las donaciones internacional sin necesidad; en un momento en que estos fondos se deberían destinar, con urgencia, a los hospitales y a los trabajadores de la salud, y en afrontar otros problemas causados por la pandemia. Los precios elevados también contribuyen de manera directa a la escasez extrema de vacunas en el hemisferio sur. Sin los presupuestos necesarios para competir con los compradores en los países ricos, los países de bajos y medianos recursos, así como el mecanismo COVAX, se han quedado al final de la fila para conseguir vacunas. La incapacidad de los países ricos para exigir una reducción de precios mediante el desmantelamiento de los monopolios de las vacunas y la transparencia de la fijación de precios ha permitido que las empresas farmacéuticas prioricen los contratos que les permiten maximizar sus ganancias, aun a expensas de muchas más muertes. Se va acumulando evidencia de que las empresas

farmacéuticas prevén imponer precios aún más altos para las vacunas contra la covid-19.

El costo de vacunar a la población mundial es al menos cinco veces superior a lo que debería

Los monopolios de las vacunas restringen la producción global, y la falta de competencia conlleva el riesgo de que los precios se mantengan artificialmente altos. La presencia de múltiples proveedores compitiendo entre ellos, es el camino seguro para lograr la reducción, de manera sostenible, del precio de las vacunas [6]. El análisis de los precios que dice haber pagado COVAX —el mecanismo internacional establecido para ayudar a todos los países, en especial aquellos en vías de desarrollo, a obtener vacunas contra la covid-19— indica que se ha estado pagando, en promedio, un precio cinco veces superior al costo estimado de producir la vacuna de Pfizer/BioNTech, una de las más costosas del mercado [7]. En otros acuerdos, cuyos precios acordados son de conocimiento público, los gobiernos de todo el mundo parecen estar gastando por las vacunas entre 4 y 24 veces más de lo necesario.

Un análisis reciente de las técnicas de producción realizado por Public Citizen con ingenieros del Imperial College London [8] estima que las vacunas de ARNm de Pfizer/BioNTech y de Moderna se podrían producir en grandes cantidades a un costo de entre US\$1,18 y 2,85 por dosis. Sin embargo, estas vacunas están entre las más costosas del mercado: se comercializan a un precio promedio de US\$16,25 y entre US\$19,20 [9] y US\$24 por dosis, respectivamente [10]. Utilizando modelos informáticos, los expertos estiman que instalar centros regionales para transferir la tecnología y fabricar 8.000 millones de dosis de vacunas de ARNm en un año costaría US\$22.800 millones para la vacuna de Moderna (US\$2,85 por dosis) y US\$9.400 millones para la de Pfizer/BioNTech (US\$1,18 por dosis) [11].

Si los monopolios de las vacunas no restringieran el suministro y el precio de la vacuna de Pfizer equivaliera al costo estimado de producirla, los US\$9.300 millones que ha gastado COVAX hubieran sido suficientes para vacunar completamente a toda la población de los países de bajos y medianos recursos [12]. En cambio, COVAX solo pudo comprar dosis para el 23 % de las personas de ciertos países en vías de desarrollo que reunieron los requisitos para recibirlas [13].

COVAX, y sus dos coordinadores Gavi, la Alianza para las Vacunas, y CEPI (la Coalición para la Innovación en la Preparación de Epidemias) deben asumir una gran parte de responsabilidad por no haber exigido a las empresas farmacéuticas que redujeran los precios de sus vacunas y por no haber desafiado los monopolios de las vacunas. Médicos sin Fronteras (MSF) señala que cuando mencionaron por primera vez que obtendrían grandes cantidades de vacunas contra la covid-19 para los países en vías de desarrollo, Gavi aseguró que se pediría a los fabricantes que se comprometieran a ser transparentes con sus costos, y que la propia alianza Gavi procuraría fijar un precio basado en el costo de producción más un incremento marginal. Sin embargo, en las directrices técnicas se incluyeron muy pocos de estos requisitos [14]. MSF y más de 40 organizaciones de la sociedad civil, exhortaron a Gavi para que no repitiera los errores cometidos al establecer los compromisos de compras anticipadas (Advanced Market Commitments o AMC, por sus siglas en inglés) de las vacunas

contra la neumonía infantil, las cuales se vendieron a precios inasequibles para gobiernos y para las entidades que prestan servicios de salud, como MSF, durante más de diez años [15].

Además de pagar precios innecesariamente elevados, COVAX se ha caracterizado por ser poco transparente, tanto en la determinación de los precios como de los costos de producción. Asimismo, impidió la participación de la sociedad civil y de los países de bajos y medianos recursos en los procesos de desarrollo de su estrategia, negociaciones y toma de decisiones. COVAX tampoco respaldó otros mecanismos para maximizar el suministro, en especial la iniciativa de la OMS conocida como Acceso mancomunado a la tecnología contra la covid-19 (WHO COVID-19 Technology Access Pool), el mecanismo para compartir la tecnología y el conocimiento para implementarla, y para otorgar licencias en materia de derechos de propiedad intelectual. En todo momento, en su calidad de asociaciones público-privadas, Gavi, COVAX y CEPI, su socio principal, han mantenido una relación muy estrecha con la industria, pues, al parecer, preferían acuerdos convenientes y a puertas cerradas en lugar de exigir que las empresas hicieran lo correcto y priorizaran el suministro de las vacunas a COVAX, a un precio equivalente o cercano al costo de producción. En su informe sobre las inversiones, COVAX indica tener incluso menos intenciones de desafiar los precios excesivos, pues indica que en el futuro estaría dispuesta a pagar más para garantizar la adquisición anticipada de mayores cantidades [16]. A nuestro entender, ningún financiador de COVAX ha cuestionado o criticado públicamente la posible malversación de la limitada ayuda financiera por los precios excesivamente elevados de las vacunas.

Las empresas farmacéuticas y los gobiernos de los países ricos hacen que los países de menores recursos pierdan la competitividad y queden relegados al final de la fila

Los principales responsables de la escasez y el sobreprecio de las vacunas son los gobiernos de los países ricos y los organismos internacionales que estos financian, como COVAX y las instituciones que lo integran, por ejemplo, CEPI. El conjunto de estos actores no logró imponer las cláusulas necesarias a los más de US\$100.000 millones provenientes del bolsillo de los contribuyentes que se destinaron al financiamiento de la investigación y desarrollo de las vacunas, así como a los compromisos anticipados de compra [17]. Tales cláusulas de acceso podrían haber garantizado que todos los productos exitosos se consideraran bienes públicos universales, estuvieran libres de derechos de propiedad intelectual, y contaran con el compromiso de las empresas o gobiernos que las desarrollaron para compartir la tecnología y el conocimiento para desarrollar las vacunas para que otros fabricantes calificados y capacitados a nivel mundial pudieran producirlas a la mayor brevedad. Una política de competencia abierta habría aumentado el suministro de las vacunas y provocado una baja de los precios. En 2021 se podrían haber producido muchos millones de dosis adicionales. Debido a la escala de la financiación pública y de la crisis mundial, se podrían, y se deberían haber movilizado más fondos con cláusulas que garantizaran la transferencia planificada de tecnología a gran escala y no exclusiva, así como el aumento de las inversiones en la capacidad de producción para garantizar que desde el principio se vendieran las vacunas a un precio igual o cercano al costo de fabricación. Aun teniendo en cuenta la incertidumbre en los primeros días de la pandemia, los datos de

los ensayos clínicos publicados en el último trimestre de 2020 indicaban claramente que las nuevas vacunas serían seguras y eficaces. En aquel entonces, los gobiernos de los países ricos, en lugar de atesorar las dosis para ellos mismos, deberían y podrían haber destinado sus recursos, tanto económicos como políticos, a incrementar significativo de la producción mundial de vacunas a fin de garantizar que hubiera dosis suficientes para todos.

Sin estas cláusulas, las vacunas contra la covid-19 que han sido financiadas en gran parte por la población se han privatizado y monopolizado, de modo que se les otorgó a las empresas farmacéuticas la facultad de fijar los precios sin someterlas a ningún tipo de control. Algunas cobran precios muy diferentes a distintos compradores, lo cual demuestra que los precios no guardan relación alguna con el verdadero costo de producción. Asimismo, algunos países de altos ingresos parecen haber estado dispuestos a abonar precios más elevados de lo necesario para colocarse al principio de la fila para obtener vacunas. De este modo, contribuyeron de manera directa a la escasez de vacunas para los países de bajos y medianos ingresos.

Según los precios registrados en los países que proveen acceso a los datos, Pfizer/BioNTech ha estado cobrando un precio entre 6 y 24 veces mayor al costo estimado de producción de sus vacunas. De acuerdo con los informes, el precio más bajo fue el que le cobró a la Unión Africana: US\$6,75 por dosis, lo cual sigue siendo casi 6 veces superior al costo estimado de producción. El precio más alto lo pagó Israel: US\$28 por dosis [18].

Moderna, que recibió fondos públicos para financiar la investigación y la elaboración de sus vacunas y trabajó con científicos de instituciones estatales [19], parece haber cobrado a los países un precio entre 4 y 13 veces superior al costo estimado de su vacuna. El precio más bajo registrado fue el impuesto al gobierno de EE UU, que osciló entre US\$12 y 16,5 por dosis [20], aunque declaró haber cobrado a algunos clientes hasta US\$37 por dosis [21]. Al parecer, reserva algunos de sus precios más elevados para los países de menores recursos que tienen menos posibilidades de pagarlos, y que han experimentado un aumento de las tasas de incidencia y letalidad, y casi no tienen acceso a las vacunas. Según lo informado, Colombia pagó US\$30 por dosis, es decir, el doble de lo que se cobró al gobierno de EE UU [22]. Se afirma que Sudáfrica rechazó la inasequible oferta de Moderna de hasta US\$42 por dosis [23].

El análisis realizado por Public Citizen con los ingenieros de Imperial College ofrece una comparación útil entre el costo y el precio de las nuevas vacunas de ARNm, e indica que no existe justificación alguna para que los precios sean tan elevados. A nuestro entender, no se llevó a cabo ningún análisis equivalente sobre el costo de producción de otras vacunas contra la covid-19 que no utilizan la tecnología del ARNm. Sin embargo, el precio que se ha pagado por una amplia selección de vacunas para otras enfermedades diferentes a la COVID-19 puede ser un punto de referencia práctico, por no decir perfectamente comparable. Según un análisis de 2018 publicado en *The Lancet* que utilizó datos de la OMS, los países en vías de desarrollo pagaron en promedio US\$0,80 por dosis de otras vacunas al comprarlas a través de UNICEF [24]. Por las vacunas contra la covid-19, incluso una de las vacunas más económicas del mercado, la de Oxford/AstraZeneca, tiene un precio casi cuatro veces superior

al mencionado anteriormente: el más divulgado es de US\$3 por dosis [25]. Johnson & Johnson afirma que el precio de su vacuna es sin ánimo de lucro [26] y la vende a US\$10 por dosis, es decir 13 veces más. Al parecer, Senegal, un país de bajos recursos, pagó US\$20 por dosis de la vacuna Sinopharm [27], es decir, el precio medio que pagaron los países en vías desarrollo por las vacunas antes de la pandemia multiplicado por 25. Las vacunas de Pfizer/BioNTech y de Moderna son hasta 46 veces más caras.

El nivel abismal de transparencia que los gobiernos exigen a las empresas farmacéuticas, la exigencia de confidencialidad absoluta que imponen las farmacéuticas a cambio del acceso temprano a las vacunas, y la lamentable falta de transparencia por parte de los propios gobiernos impiden monitorear con precisión los precios que fija la industria para las vacunas. Sin embargo, la información proporcionada en los párrafos anteriores y la magnitud de la catástrofe que enfrentan los países hacen que recaiga sobre las empresas la obligación de justificar que las vacunas contra la covid-19 cuesten más de US\$1 o 2 por dosis. Es responsabilidad de los gobiernos insistir en que las empresas proporcionen las pruebas; sería ideal que fuese a través de auditorías independientes de terceros. Desde el principio, esto debería haber sido un requisito para la financiación pública del desarrollo, fabricación y distribución de dichas vacunas.

El análisis de mercado también pone de manifiesto que los precios de las vacunas y los medicamentos solo disminuyen de manera sostenida cuando existen múltiples ofertantes que compiten entre ellos (véase abajo). La solución al problema del acceso a dichas vacunas supone dismantlar los monopolios farmacéuticos de las vacunas, las pruebas de detección y los tratamientos de la covid-19 y exigir la transferencia de tecnología y el conocimiento para fabricarlas a un mayor número de productores en países en vías de desarrollo mediante un mecanismo coordinado, transparente y no exclusivo, como el Acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 de la OMS. Solo de este modo aumentará el suministro de vacunas y se reducirán los precios a los niveles más bajos posibles de manera sostenible.

Al no lograrlo, las empresas farmacéuticas se sienten libres para priorizar a los países más ricos, con mayor volumen de compra a precios elevados, a expensas de proteger más vidas en más países. El mecanismo COVAX y los países en vías de desarrollo no pueden competir, en absoluto, con los elevados precios que los países más desarrollados están dispuestos a pagar. Por lo tanto, se ven relegados al final de la fila para recibir las vacunas. Moderna y Pfizer/BioNTech son los mayores culpables. Hasta el momento, Pfizer/BioNTech han asignado apenas el 8% de sus suministros globales a países de escasos y medianos recursos, incluyendo a COVAX y la Unión Africana. En el caso de Moderna, ha sido solo el 7%.[28] En total, hasta la fecha, los países de escasos recursos han vacunado a menos del 1% de su población con una sola dosis [29]. Se espera que aquellos que viven en los países ricos que integran el G7 cuenten con el esquema de vacunación completo para enero de 2022, mientras que, al ritmo que se está vacunando ahora, los países de bajos recursos tardarán 57 años en alcanzar la misma cobertura [30].

Asalto a los valiosos presupuestos públicos para generar fortunas multimillonarias con las vacunas

Los elevados precios son un problema sumamente grave porque los países necesitarán vacunar a la gran mayoría de sus poblaciones, a lo mejor de manera regular. Las vacunas, a los precios vigentes, son muy costosas para muchas naciones, lo que podría traducirse en porcentajes bajos de vacunación, lo que permitiría que el virus siga propagándose.

Debido a que COVAX solo tiene como objetivo ayudar a alcanzar hasta un 27% de la vacunación en los países que reúnen los requisitos, los países en vías de desarrollo, que cuentan con recursos limitados y que hoy en día se enfrentan a la catástrofe económica causada por la pandemia, no tienen ninguna posibilidad de obtener las cantidades de vacunas que necesitan. El motivo es evidente. Uganda, uno de los países menos desarrollados, gasta apenas US\$6,83 por persona y por año en salud. Eso corresponde a US\$0,08 más del precio que abonó la Unión Africana por cada dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech. Si Colombia vacunara a toda su población pagando los precios impuestos por Moderna, requeriría el 16% del presupuesto público total. Aun así, se calcula que lo que Colombia abonó a cambio de las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech, representa un exceso de US\$375 millones sobre el precio estimado de costo de producción [31].

Es posible que, en relación al costo estimado de producir la vacuna de Pfizer/BioNTech, Sudáfrica haya pagado un exceso de US\$177 millones por sus 20 millones de dosis. Simplemente el exceso de pago sería suficiente para completar el esquema de vacunación de todos los sudafricanos restantes con vacunas compradas a un precio equivalente al costo estimado de producir de la vacuna de Pfizer/BioNTech, y sobraría una cantidad más que suficiente de vacunas para destinar a todas las poblaciones vecinas de Zambia y Namibia.[32]

La Unión Africana demostró tener capacidad de negociación y obtuvo el precio más bajo, según lo registrado hasta la fecha, a cambio de 50 millones de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech [33], pero este sigue siendo 6 veces mayor al costo estimado de producción y podría implicar un pago excesivo de US\$279 millones.

Los países en vías de desarrollo no tienen los medios para pagar los precios impuestos por los monopolios de vacunas. Por tanto, resulta escandaloso que se los obligue a asaltar sus presupuestos públicos, considerablemente agotados, que deberían utilizar para reforzar los servicios de salud y prevenir el aumento de la pobreza y del hambre, para contribuir a las descomunales ganancias de empresas farmacéuticas, que ya son millonarias y poderosas. Asimismo, es esencial que la ayuda externa, que incluye el fondo US\$12.000 millones del Banco Mundial para otorgar préstamos y subvencionar a los países de bajos y medianos recursos para que compren vacunas contra la covid-19 [34] no sirva para llenar los bolsillos de los que se han vuelto multimillonarios gracias a las vacunas, sino que financie, en la medida de lo posible, los servicios y a los trabajadores de la salud, para garantizar que quienes necesitan las dosis puedan acceder a ellas. Se ha observado que la Agencia de EE UU para el Desarrollo Internacional (USAID, por su sigla en inglés) ha tenido que contribuir a financiar los 500 millones de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech para los países de bajos y medianos

recursos, conforme a lo anunciado por el presidente Biden en la cumbre del G7 en junio de 2021 [35]. Para ello ha utilizado el presupuesto de US\$1.500 millones que tenía asignado para ayudar a que ciertos países a distribuir las vacunas y obtener los medicamentos e indumentaria de protección personal para evitar el contagio con covid-19 [36].

No obstante, como el gasto público y los presupuestos para los servicios esenciales se dispararon a nivel mundial, el sobreprecio de las vacunas también genera preocupación para los países ricos. En estos casos, el monto de los sobrepagos también es asombroso.

En Canadá, se afirma que el gobierno adquirió 20 millones de dosis de la vacuna de Oxford/AstraZeneca a US\$8,18 por dosis [37]. Dado el compromiso de Oxford/AstraZeneca de no lucrar con la vacuna, cuyo precio más difundido ronda alrededor de los US\$3 por dosis [38], se estima que el gobierno pagó, por lo menos, US\$100 millones de más a AstraZeneca.

En el Reino Unido, donde se adquirieron 100 millones de vacunas de Pfizer/BioNTech [39] a £15 libras por dosis y 17 millones de las de Moderna a £25 libras por dosis [70] se calcula que el gobierno pudo haber pagado £1.800 millones por encima del costo estimado de producción de ambas vacunas. Esto bastaría para pagarle a cada trabajador del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido un bono superior a £1000 [41]. EE UU adquirió 300 millones de dosis de Pfizer/BioNTech a US\$19,50 y 500 millones de dosis de Moderna a US\$25 [42], lo cual implica que el gobierno pagó un exceso estimado de US\$17 400 millones sobre los costos de producción.

Al parecer, la Unión Europea no tuvo éxito en sus negociaciones. Las economías de escala suponen que, dado el gran volumen de vacunas que se deben fabricar, los costos de producción deberían disminuir con el tiempo. Además, al efectuar un segundo o tercer pedido de grandes cantidades, los gobiernos deberían poder negociar precios más bajos. Pero, en el caso de la Unión Europea, sucedió lo contrario. Aparentemente, en su primer pedido de 600 millones de vacunas, pagó €15,50 por vacuna a Pfizer/BioNTech. Luego, en el pedido posterior de 900 millones de vacunas, el precio aumentó a €19,50 por dosis [43]. Teniendo en cuenta estos pagos y los que hizo por los 460 millones de dosis de Moderna a un precio, según lo informado, €14,80 por dosis, se estima que la UE ha pagado un exceso de €31 000 millones sobre los costos estimados de producción de las de ARNm contra la covid-19. Esto representa el 19 % del presupuesto total de la UE para 2021.

Si los costos de las vacunas se distribuyan de manera proporcional al número de habitantes de cada estado miembro (incluso los miembros del Espacio Económico Europeo que forman parte del mecanismo), se estiman que los diferentes países de la UE tendrán el siguiente exceso de gastos:

A pesar de los precios elevados, parece que los negociadores de la UE ni siquiera contemplaron cuestionar los monopolios farmacéuticos sobre las vacunas. El principal negociador de la UE, Clement Auer, declaró: «*Nos encomendaron la tarea de comprar vacunas, no de debatir los derechos de propiedad intelectual. La comunidad global debería haberlo hecho en 2020, pero eso no sucedió. Quizás tendríamos que haberlo discutido el*

año pasado, pero ahora es demasiado tarde. A lo hecho, pecho» [44]. De hecho, las pautas de negociación de la Comisión Europea detallaban que «*la Comisión intentará promover con la industria farmacéutica las cuestiones relacionadas al intercambio de propiedad intelectual, en especial cuando dicha propiedad intelectual se haya desarrollado con fondos públicos*» [45]. Al parecer, se han ignorado estas pautas.

País	Posible pago en exceso por vacunas Pfizer/BioNTech y Moderna (€ millones)
Bélgica	796
Dinamarca	399
Francia	4642
Alemania	5757
Irlanda	339
Italia	4154
Países Bajos	1177
Noruega	372
España	3213
Suecia	694

Ahora hablaremos sobre los destinatarios de este enorme gasto público.

Con frecuencia, las empresas farmacéuticas afirman que sus ingresos y ganancias se reinvierten en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos que salven o mejoren la vida de las personas. No obstante, Pfizer, Johnson & Johnson y AstraZeneca, en los últimos 12 meses, han invertido US\$26.000 millones en pagar dividendos a sus accionistas y hacer recompras de acciones [46]. Desde el comienzo de la pandemia, Moderna, BioNTech y CanSino, fabricantes de exitosas vacunas contra la covid-19, han logrado que al menos nueve personas se convirtieran en nuevos multimillonarios gracias a las vacunas. El patrimonio neto combinado de estas personas alcanza los US\$19.000 millones, según indica nuestro análisis de la lista de Forbes sobre los principales multimillonarios del mundo de 2021 [47].

Aparte de los nuevos multimillonarios gracias a las vacunas, había otros ocho con una gran cartera de valores en empresas farmacéuticas que fabrican vacunas contra la covid-19 y que, en conjunto, registraron un aumento de su patrimonio de US\$32.200 [48].

Los precios de las acciones de gran parte de las empresas farmacéuticas que fabrican dicha vacuna han mostrado una tendencia en alza desde el año pasado, en especial las de BioNTech y Moderna [49]. Se espera que sus vacunas de ARNm se conviertan en dos de los tres productos farmacéuticos más vendidos en el mundo, e incluso quizás en la historia de la humanidad, y dichas compañías proyectan que en 2021 generarán ganancias por la venta de vacunas de US\$19.200 millones [50] y US\$26.000 millones [51] respectivamente.

Los análisis de estos mismos pronósticos de ventas a nivel mundial de Pfizer/BioNTech y Moderna indican que este año, gracias a su monopolio sobre las vacunas eficaces, estas empresas podrían cobrar a los gobiernos hasta US\$41.000

millones por encima de los costos estimados de producción. Esta cifra no incluye los ingresos adicionales [52] que BioNTech pueda obtener a partir de sus ventas directas a países como Alemania y Turquía [53].

Tan solo el posible exceso de pago a Pfizer/BioNTech, que se ha estimado en US\$24.000 millones bastaría para completar el esquema de vacunación de la población mundial si las vacunas se comercializaran a un precio equivalente al costo estimado de producción de US\$1,18 por dosis; e incluso sobrarían US\$4.600 millones para ayudar a los países a implementar el plan de vacunación [54].

Los planes para acabar con los presupuestos públicos no terminan aquí: hay pruebas de que las empresas farmacéuticas planean fijar precios aún más altos en el futuro. El director ejecutivo de Pfizer declaró que la vacuna es una gran oportunidad comercial y que las eventuales dosis de refuerzo podrían suponer una fuente sostenida de ingresos para la empresa [55]. En una convocatoria de inversionistas del 2 de febrero de 2021, los ejecutivos de Pfizer indicaron que la farmacéutica procuraría establecer un precio más alto por las dosis de refuerzo, en especial si estas fueran necesarias tras concluir la pandemia [56]. Según la empresa, una vez que esto suceda, «Obviamente, obtendremos más en términos de precios. Y sin duda... es una gran oportunidad para que esos márgenes mejoren una vez superado el entorno pandémico». Mencionó que el precio habitual que les pagan por las vacunas está entre US\$150 y US\$175 por dosis [57]. Si Pfizer cobrara estos precios para las dosis de refuerzo, como ha propuesto, estas costarían 148 veces más que el costo de producción que estimaron los expertos de Public Citizen y de Imperial College.

Debido a que las empresas farmacéuticas anticipan que pueden cobrar precios muy altos por estas dosis, se continuarán priorizando las ventas a los países ricos en lugar de abordar la escasez de vacunas en el resto del mundo. Las ganancias obtenidas de la venta de dosis de refuerzo resultan simplemente demasiado tentadoras para actuar de otra manera.

Evidencia previa: dismantelar monopolios salva vidas

Es frecuente que las empresas farmacéuticas utilicen sus monopolios para cobrar precios excesivos por sus productos, independientemente de las repercusiones que su accionar pueda tener en la salud de las personas. Al rehusarse a exigir que estos monopolios maximicen el suministro y reduzcan sus precios, los gobiernos de los países ricos han repetido los mismos errores fatales del pasado.

Hace veinte años, en medio de la crisis del VIH, el tratamiento que salva vidas estaba disponible en los países ricos, aunque a un precio de entre US\$10.000 y US\$15.000 por paciente y por año, y estaba fuera del alcance de millones de las personas que murieron innecesariamente en países de bajos y medianos ingresos [58]. A partir del año 2000, aumentó de manera drástica el acceso a los antirretrovirales que tratan el VIH, y en el 2020 hay más de 27,5 millones de personas en tratamiento [59]. Para eso fue necesario obtener una reducción radical de los precios de dichos medicamentos, y se logró a través de la movilización política para permitir la producción competitiva de versiones genéricas de medicamentos protegidos por patentes [60]. La competencia redujo el precio del tratamiento de primera línea

para el VIH en un 99 %, pasó de US\$10.000 a tan solo US\$67 por paciente y por año [61]. El mantener la protección por patentes en los países ricos como EE UU implicó que, para 2018, el tratamiento de primera línea que la OMS recomendó ese mismo año para personas con VIH-1 estuviese disponible a tan solo US\$27 en Georgia, pero costase hasta US\$20.130 por persona y por año en EE UU [62].

En 2008, el 95 % de los tratamientos de VIH que se financiaban con ayuda externa a nivel mundial eran genéricos, sobre todo provenientes de la India [63]. Para entonces, los donantes comprendieron que sus presupuestos de ayuda podrían ir mucho más allá y ayudar a salvar millones de vidas adicionales a través de la adquisición de genéricos de bajo costo en lugar de medicamentos patentados a precios elevados.

La neumonía es la principal causa de muerte en los niños menores de cinco años, y la vacuna antineumocócica conjugada (PCV, por sus siglas en inglés) es una herramienta fundamental para proteger a los niños de esta enfermedad, así como para salvar vidas. Se estima que el uso mundial de la vacuna PCV podría salvar anualmente a 400.000 niños adicionales en los países de bajos y medianos recursos [64]. Sin embargo, a pesar de que en 2007 Gavi estableció compromisos anticipados de compra con el objetivo de fomentar la competencia entre los fabricantes y reducir el precio de dicha vacuna, se cometieron varios errores que hicieron que apenas dos productores mantuvieran un duopolio de la vacuna durante diez años adicionales, lo que les permitió conservar sus precios elevados [65]. Mientras Gavi negociaba un precio con descuento, pero alto, de alrededor US\$9 por dosis, varios países de medianos recursos que no cumplían con los requisitos para recibir la ayuda de Gavi seguían sin poder pagar dichos precios [66, 67]. El precio elevado de la vacuna hizo que en 2019 alrededor de un tercio de los países no hubieran podido incluir la vacuna PCV en sus calendarios nacionales de vacunación [68, 69]. El precio para los gobiernos se desplomó a US\$3 por dosis en diciembre de 2020, cuando una tercera empresa, Serum Institute de la India, comenzó a producir la vacuna [70, 71].

En su informe anual sobre el mercado mundial de las vacunas, la OMS confirma que el aumento de la competencia entre los proveedores, en especial entre los fabricantes de vacunas de los países en vías de desarrollo, es fundamental para que disminuyan los precios [72]. Afirma que los fabricantes de dichos países ofrecen todas las vacunas a un precio medio inferior que el de las empresas farmacéuticas multinacionales que forman parte de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA). En 2018, las vacunas producidas por fabricantes de países en vías de desarrollo costaban hasta 26 veces menos que las mismas vacunas producidas por los miembros de la IFPMA [73]. Un estudio reciente realizado por la FDA descubrió que, entre 2015 y 2017, la presencia de seis o más empresas compitiendo en el mismo mercado, lograba que los fabricantes de genéricos redujeran sus precios medios en un 95 % [74].

Desafortunadamente, la comunidad internacional, que ha experimentado el daño causado por los monopolios farmacéuticos, así como el éxito de la competencia de los genéricos en aumentar el suministro y reducir los precios, ha decidido ignorar, en gran medida, dichas experiencias durante la

pandemia por covid-19, en detrimento de la vida y sustento de las personas. Esto no solo es difícil de comprender, sino que también resulta totalmente inaceptable.

El camino más rápido y económico hacia la vacunación universal

El mundo enfrenta a una segregación racial de vacunas. Es cierto que existen vacunas eficaces y que salvan vidas que se han financiado con fondos públicos, pero miles de millones de personas se encuentran desprotegidas y corren el riesgo de contraer la enfermedad o incluso morir por no poder acceder a ellas.

La privatización y la monopolización de la ciencia y de la tecnología de las vacunas, el mercantilismo por parte de las farmacéuticas y el accionar imperdonable de los gobiernos de países ricos son responsables de la escasez y la desigualdad en el acceso a las vacunas. Los habitantes de países de bajos y medianos recursos se han quedado sin las vacunas que necesitan, los países de ingresos altos pagan precios excesivos por dichas vacunas, y la población mundial sigue corriendo el riesgo de que se generen nuevas variantes resistentes a las vacunas.

La comunidad internacional no puede volver a tomar las decisiones equivocadas, establecer los compromisos, acumular vacunas y permitir la avaricia que hemos observado durante los últimos dieciocho meses. No obstante, debido a que las tasas de incidencia y de letalidad se incrementan en los lugares del mundo donde menos se puede acceder a las vacunas, es responsabilidad de los gobiernos no sólo aprender de los errores pasados, sino aprender de los éxitos de las últimas dos décadas. Se debe actuar inmediatamente para ofrecer la vacuna a todas las personas, es decir, una vacuna gratuita que esté disponible a nivel mundial tan pronto como sea posible, cuya prioridad de acceso esté supeditada a la necesidad, en lugar de a la capacidad económica.

The People's Vaccine Alliance solicita:

- La redistribución inmediata de vacunas contra la covid-19 por parte de los gobiernos de países ricos antes de aplicar las dosis de refuerzo. Esto tiene como objetivo garantizar que, por lo menos, todos los trabajadores de la salud y los grupos de riesgo estén protegidos, en todas partes del mundo. Esta medida es temporal pero indispensable.
- Un incremento rápido de la divulgación de lo que es necesario conocer para la fabricación de las vacunas y de la transferencia de la tecnología. Esto se debe hacer a través de licencias «transparentes, no exclusivas y abiertas al escrutinio público». Así, la producción aumentará y los precios disminuirán. Para lograr esto, los gobiernos, en especial aquellos donde se encuentran las compañías farmacéuticas con las tecnologías de las vacunas exitosas, deben:
 1. Utilizar, de manera urgente, todas las herramientas políticas y jurídicas disponibles para exigir que todas las compañías accedan a la tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS. Además, se deberían ofrecer incentivos para- financiar la transferencia de tecnología.
 2. Proporcionar recursos políticos, técnicos, humanos y financieros a C-TAP para maximizar su efectividad y acelerar de su funcionamiento.

3. Compartir el conocimiento para usar la tecnología de ARNm con el nuevo centro de transferencia de tecnología de ARNm de Sudáfrica de manera no exclusiva.

- Acordar inmediatamente, a nivel de la Organización Mundial del Comercio, que se suspendan temporalmente las normas de propiedad intelectual para todas las tecnologías relacionadas con la covid-19 según lo propuesto por los gobiernos de India y Sudáfrica. Los gobiernos, incluyendo el Reino Unido y Alemania, junto con la Unión Europea deben dejar de impedir y obstaculizar la propuesta de la renuncia temporal a los derechos de dicha propiedad.
- Un gran aumento en la financiación pública internacional para ampliar la capacidad de producción en los países de bajos y medianos recursos a fin de que nunca más vuelvan a depender de la buena voluntad de los países ricos para acceder a vacunas y otras tecnologías que pueden salvar vidas en una pandemia.

Notas

1. Ana Marriott es Directora de Política Sanitaria, Oxfam; Alex Maitland es Asesor Principal del Sector Privado, Oxfam
2. Datos sobre la vacunación provenientes de Our World in Data el 27 de julio de 2021; Datos demográficos de las Naciones Unidas.
3. <https://www.imf.org/-/media/Files/Publications/SDN/2021/English/SDNEA2021004.ashx>
4. https://www.ucl.ac.uk/bartlett/public-purpose/sites/public-purpose/files/peoples_prescription_report_final_online.pdf
<https://www.bmj.com/content/368/bmj.l4627>;
<https://www.nature.com/articles/s41408-020-0338-x>;
https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-02/IP_TechnicalBrief_Lethal%20Monopolies_ENG_Feb2020_EPO-V6-digital.pdf
5. «Competition drove down first-line regimen HIV medication prices by 99 per cent over a 10 year period, from \$10,000 to as low as \$67 per patient per year»: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
6. https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1
7. Se desconoce el precio que COVAX pagó por la vacuna de Pfizer, pero se cree que probablemente es mayor que el promedio registrado de US\$5,20 por dosis que ha abonado el mecanismo para las primeras 1.300 millones de dosis (<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf>). Ha recibido una amplia difusión el hecho de que COVAX compró la vacuna de Oxford/AstraZeneca a US\$3 por dosis, y esta constituye casi una cuarta parte de los 1.800 millones de vacunas adquiridas por el mecanismo hasta la fecha. Debido a que es una de las compras más grandes, es probable que Oxfam/AstraZeneca haya reducido de forma significativa el precio medio de su vacuna para el mecanismo COVAX. En cambio, Pfizer, cuya vacuna suele ser mucho más costosa, convino en proveer solo 40 millones de dosis a COVAX, lo cual representaba solo el 2,5 % del total de vacunas. Se informó que la Unión Africana abonó US\$6,75 por la vacuna de Pfizer y se supone, aunque no se sabe con exactitud, que COVAX obtuvo un precio similar.
8. <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>
9. Pfizer prevé ventas por US\$26 000 millones en ingresos [esta información ya no es válida, sugiero poner lo que Pfizer ha declarado que ha ganado por la venta de las vacunas, creo que está en unos US\$32.000 millones durante 2021, que resulta de un costo medio de US\$16,25 por dosis.
10. Moderna prevé ventas por US\$19.200 millones por un entre 800 millones y 1000 millones de dosis para el 2021. Lo mismo Moderna

- ha ganado menos, pero no tengo a mano la cantidad. Esto resulta de un costo medio de venta entre US\$19,2 y US\$24 por dosis.
<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/moderna-q1-sales-vaccine/>
11. <https://www.citizen.org/article/how-to-make-enough-vaccine-for-the-world-in-one-year/>
 12. Conforme a los datos del Banco Mundial, la población de los países de bajos y medianos recursos que cuentan con los requisitos para ser beneficiarios del Compromiso Anticipado de Mercado de COVAX incluye a 3.600 millones de personas. Para completar el esquema de vacunación de la población total de estos países se necesitarían 7.200 millones de dosis. El mecanismo de COVAX afirmó que necesita US\$9300 millones para garantizar 1.800 millones de dosis.
<https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf> Con US\$9.300 millones se podrían adquirir 7.900 millones de vacunas de Pfizer a precios equivalentes al costo estimado de producción de US\$1,18 por dosis. Es una forma de explicar muy inexacta. Una cosa es la fabricación y otra lo que se requiere hasta que se vacuna, empaquetado, transporte, mantenimiento y dispensación.
 13. <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX%20Supply%20Forecast.pdf>
 14. <https://www.doctorswithoutborders.org/what-we-do/news-stories/news/msf-gavi-must-ensure-covid-19-vaccines-produced-through-its-new-global>
 15. *Ibíd.*
 16. <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/Gavi-COVAX-AMC-Investment-Opportunity.pdf>
 17. <https://www.businesswire.com/news/home/20210110005098/en/Governments-Spent-at-Least-%E2%82%AC93bn-on-COVID-19-Vaccines-and-Therapeutics-During-the-Last-11-Months>
 18. <https://www.timesofisrael.com/israel-will-reportedly-pay-more-than-us-eu-for-pfizer-coronavirus-vaccine/>
 19. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 20. *Ibíd.*
 21. <https://www.cnn.com/2020/08/05/moderna-is-pricing-coronavirus-vaccine-at-32-to-37-per-dose-for-some-customers.html>
 22. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-06/when-lifesaving-vaccines-become-profit-machines-for-drugmakers?s=08>
 23. <https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/moderna-offers-south-africa-vaccines-at-30-to-42-a-dose>
 24. UNICEF adquiere vacunas existentes en nombre de varios países de bajos y medianos recursos. Según un análisis de The Lancet, pagan una media de US\$0,80 por dosis de vacuna
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00306-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext)
 25. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 26. *Ibíd.*
 27. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-07-06/when-lifesaving-vaccines-become-profit-machines-for-drugmakers?s=08>
 28. Análisis de The People's Vaccine Alliance con datos de Airfinity
<https://www.airfinity.com/>
 29. Datos sobre la vacunación provenientes de Our World in Data del 27 de julio de 2021; Datos demográficos de las Naciones Unidas.
 30. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/more-million-covid-deaths-4-months-g7-leaders-failed-break-vaccine-monopolies>
 31. Al parecer, Colombia compró 10 millones de dosis de vacunas de Pfizer/BioNTech a US\$12 por dosis y 10 millones de dosis de vacunas de Moderna a US\$29,50
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-03-16/covid-hit-these-countries-hard-now-they-face-big-vaccine-bills?sref=vetpZg4P> y datos provenientes de <https://www.airfinity.com/>
 32. Al parecer, Sudáfrica compró 20 millones de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech a US\$10 cada una, lo cual alcanzaba para completar el esquema de vacunación de 10 millones de sudafricanos. De acuerdo con el Banco Mundial, Sudáfrica cuenta con una población de 58,6 millones de habitantes, la de Namibia es de 2 millones y medio, y la de Zambia, 17,9 millones. A los efectos del cálculo y en beneficio de la duda, cuando decimos «vacunar a todos», utilizamos la población mundial. Esto no significa que todos deben o deberían vacunarse.
 33. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-africa-vaccine-exc/exclusive-covid-19-shots-to-cost-3-to-10-under-african-union-vaccine-plan-idUSKBN29P0LL>
 34. <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2020/10/13/world-bank-approves-12-billion-for-covid-19-vaccines>
 35. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01762-w>
 36. <https://www.politico.com/news/2021/07/21/global-vaccine-effort-usaid-cash-500342>
 37. <https://www.ctvnews.ca/health/coronavirus/canada-paid-a-premium-to-get-doses-from-pfizer-earlier-than-planned-1.5467958>
 38. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 39. <https://www.bbc.co.uk/news/health-55040635>
 40. <https://www.gov.uk/government/news/uk-secures-extra-60-million-pfizerbiontech-covid-19-vaccines>
 41. El Servicio Nacional de Salud cuenta con 1 millón y medio de trabajadores en Inglaterra; 140 000 en Escocia; 78 000 en Gales, y 64 000 en Irlanda del Norte. Fuentes:
<https://www.nuffieldtrust.org.uk/resource/the-nhs-workforce-in-numbers>; <https://www.scot.nhs.uk/about-nhs-scotland/#:~:text=NHSScotland%20currently%20employs%20approximately%20140%20000,Health%20and%20Social%20Care%20Directorates>; <https://www.wales.nhs.uk/nhs-wales/about-us#:~:text=Staff,makes%20it%20Wales%20biggest%20employer>; <https://www.health-ni.gov.uk/publications/northern-ireland-health-and-social-care-hsc-key-facts-workforce-bulletin-march-2021>
 42. <https://www.nytimes.com/2020/12/18/upshot/coronavirus-vaccines-prices-europe-united-states.html>
<https://www.nytimes.com/2020/07/22/us/politics/pfizer-coronavirus-vaccine.html>
 43. <https://www.reuters.com/world/europe/bulgarian-pm-reveals-price-eus-new-vaccine-contract-with-pfizer-2021-04-12/>
 44. <https://apnews.com/article/coronavirus-vaccine-inequality-dac9c07b324e29d3597037b8dc1d908a>
 45. <https://twitter.com/ellenthoen/status/1417409092746895406?s=20>
 46. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/pharmaceutical-giants-shell-out-billions-shareholders-world-confronts-vaccine>
 47. <https://www.forbes.com/consent/?toURL=https://www.forbes.com/billionaires/>
 48. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/covid-vaccines-create-9-new-billionaires-combined-wealth-greater-cost-vaccinating>
 49. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 50. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/moderna-q1-sales-vaccine/>
 51. <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/pfizer-covid-19-vaccine-revenue/>
 52. Pfizer prevé ventas de US\$26 000 millones de en ingresos a cambio de 1.600 millones de vacunas, a un precio medio de US\$16,25 por dosis (frente a un posible precio de costo de US\$1,18 por dosis) Moderna prevé ventas que oscilen entre los 800 millones and 1000 millones de dosis, a un precio medio entre US\$19,20 y US\$24 por dosis (frente a un posible precio de costo de US\$2,85 por dosis).
 53. <https://www.ft.com/content/506f5656-5481-44cd-82c8-1c7306b481c5>
 54. Según el Banco Mundial, la población mundial comprende 7.800 millones de personas. Para completar el esquema de vacunación, es

- decir aplicar dos dosis de vacuna por persona, se necesitarían 15.600 millones de dosis. Al precio de costo estimado por Public Citizen de la vacuna de Pfizer/BioNTech que es de US\$1,18 por dosis, adquirir la cantidad necesaria para todos costaría US\$18 400 millones.
55. <https://www.oxfam.org/en/research/shot-recovery>
 56. *Ibíd.*
 57. *Ibíd.*
 58. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 59. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet#:~:text=GLOBAL%20HIV%20STATISTICS&text=27.5%20million%20%5B26.5%20million%E2%80%9327.7,the%20start%20of%20the%20epidemic>
 60. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 61. *Ibíd.*
 62. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6248837/>
 63. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078828/#B67>
 64. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30422-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30422-4/fulltext)
 65. <https://msfaccess.org/gavi-should-stop-awarding-special-funds-pfizer-and-gsk-pneumonia-vaccine>
 66. *Ibíd.*
 67. Tras 7 años de campañas lideradas por MSF, GlaxoSmithKline redujo el precio por dosis a US\$3,05 en 2016. Este solo se ofreció a Gavi y a otras organizaciones humanitarias, pero no a los países que no cumplían con los requisitos para recibir apoyo de Gavi que eran incapaces de abonar las vacunas. <https://www.msf.org/msf-welcomes-gsk%E2%80%99s-decision-lower-price-pneumonia-vaccine-some-world%E2%80%99s-most-vulnerable-children>
 68. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(18\)30422-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(18)30422-4/fulltext)
 69. <https://msfaccess.org/open-letter-gavi-vaccine-manufacturers-and-donor-governments-ahead-global-vaccination-summit>
 70. <https://www.moneycontrol.com/news/business/companies/serum-institute-of-india-launches-worlds-most-affordable-pneumococcal-conjugate-vaccine-6278681.html>
 71. *Ibíd.*
 72. Análisis de los datos de 2018 de la OMS. https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2019_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1
 73. Según la información de compras de 2018, las diferencias de precio más grandes fueron para las vacunas contra la fiebre amarilla y la rabia. Los productores miembros de la IFPMA comercializaban la primera a US\$30 por dosis, y los fabricantes en los países en vías de desarrollo a a US\$1,15.
 74. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>

Covid-19: Los gobiernos deberían acabar con el secretismo en torno a los costos de las vacunas

(COVID-19: Governments must stop vaccine cost secrecy)

The Royal Society of Medicine, 4 de noviembre de 2021

<https://www.rsm.ac.uk/media-releases/2021/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(1)

Tags: costo de las vacunas, vacunas covid-19, pandemia, financiamiento público, precio de las vacunas, precios excesivos, secretismo de las vacunas, AstraZeneca, Moderna, Pfizer

Según un artículo publicado en el Journal of the Royal Society of Medicine [1], no habrá acceso universal a las vacunas covid-19 mientras los gobiernos permitan que las compañías farmacéuticas mantengan en secreto su estructura de costos.

Los gobiernos y los contribuyentes de países como EE UU o la Unión Europea han aportado miles de millones para su desarrollo, por lo que las empresas han tenido que invertir poco y no han incurrido en costos irre recuperables, solo han tenido costos de fabricación.

El autor principal del artículo, el profesor Donald Light de la Escuela de Medicina Osteopática de la Universidad de Rowan en EE UU, dijo que “Las empresas, en lugar de considerar a las vacunas como un bien de salud pública, han ocultado los costos de fabricación y solo unos pocos estudios independientes los han investigado en detalle”.

Recurriendo a estudios previos, los autores estiman que el costo neto de elaborar 100 millones de dosis de vacunas listas para distribuir estaría en el rango de US\$0,54 a US\$0,98 por dosis. Light comentó que “Un estudio reciente estima que los costos de producir las vacunas covid-19 basadas en adenovirus son sustancialmente inferiores, y otro estudio detallado para las vacunas de ARNm considera que el costo unitario sería de US\$2,85 para Moderna y US\$ 1,18 para Pfizer”.

Light también dijo que “Dado que estas estimaciones incluyen la sostenibilidad de las instalaciones, las líneas de producción, los equipos y todo el personal necesario para la fabricación, los precios de las vacunas, incluyendo un modesto margen de beneficio, deberían ser marginalmente superiores a los costos de producción. Sin embargo, los precios que se han cobrado a los países oscilan entre US\$2,15 y US\$5,25 para la vacuna de Oxford-AstraZeneca y entre US\$14,70 y US\$25,50 para las vacunas de Moderna y Pfizer”.

Así mismo, añadió que “Las empresas esperan cobrar cantidades mucho mayores una vez que se declare que la pandemia ha terminado. Es probable que estos precios más altos, a pesar de los descuentos para los países de ingresos medios y bajos, prolonguen la pandemia mundial”.

“Los gobiernos deberían detener el secretismo, como compradores deberían exigir que se publiquen informes públicos y verificables sobre los costos netos de producción, tras deducir los subsidios directos e indirectos de los contribuyentes, con el fin de establecer precios asequibles a nivel mundial para estos bienes de salud pública”.

Fuente original

1. Light DW, Lexchin J. The costs of coronavirus vaccines and their pricing. Journal of the Royal Society of Medicine. 2021;114(11):502-504. doi:10.1177/01410768211053006 <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/01410768211053006>

"Verdades incómodas en la salud pública global"

Universidad Nacional de Colombia y Universidad de los Andes

La universidad nacional publica periódicamente los capítulos de su libro "Verdades incómodas en la salud pública global".

Algunos capítulos ya están disponibles, y los lectores pueden inscribirse para recibir las actualizaciones en la siguiente página web:

https://docs.google.com/forms/d/1EzrIJ4f5xcnC1Xxp3KJOAVDzwo2RXP_h3s5NaAWvYxE/viewform?edit_requested=true

Presentación:

Si alguien se deja tentar por la burocracia y acepta ser ministro de Salud de cualquier país, además de lidiar con los problemas de salud local, tiene que saber que su campo de acción en realidad estará limitado y definido globalmente.

Ser un burócrata de salud, activista o académico -en especial en medio de la pandemia por Covid-19- se asemeja un poco a lo que Malcolm Gladwell describe en el libro de David y Goliat. Esto es, a lo que ocurre cuando alguien normal se enfrenta a oponentes poderosos.

Gladwell, a través de historias reales sobre personas que se han enfrentado a retos descomunales, intenta sustentar dos ideas. La primera es que gran parte de lo valioso en el mundo proviene de esa clase de retos, porque luchar cuando se tiene todo en contra, genera grandeza y belleza. La segunda es que de forma sistemática se hacen lecturas o interpretaciones erróneas sobre estas situaciones y el hecho de ser en principio el que lleva las de perder puede abrir puertas, crear oportunidades y hacer factible lo que en otras circunstancias sería impensable.

El libro "Verdades Incómodas de la Salud Pública Global", como el David y Goliat de Gadwell, relata también algunos retos descomunales que enfrenta la salud pública en un contexto globalizado. Es una combinación de elaboración teórica y conceptual sobre esas verdades incómodas -que han cobrado más relevancia en el contexto de la pandemia- complementada con historias de la intimidad de decisiones difíciles de política pública en salud que se tomaron en Colombia entre 2011 y 2018. El libro permite entender la interacción entre el poder global y local y muestra cómo incidir en los escenarios internacionales para facilitar el debate y las decisiones locales y viceversa. Estas historias están etiquetadas en el libro como "[casos novelados](#)".

El libro presenta cinco verdades incómodas de la salud pública global que inciden y determinan gran parte de los problemas a los que se enfrentan los decisores, los activistas o los académicos que trabajan en este medio y está organizado en capítulos que corresponden a cada verdad incómoda.

Los contenidos del libro y los autores son los que aparecen a continuación

Introducción: Alejandro Gaviria. Disponible en http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/Verdades_inco_modas_Cap_1.pdf

i) El modelo de innovación biomédica falló: La máquina schumpeteriana de la innovación está rota.

Autores: Alejandro Gaviria, Carolina Gómez, Óscar Lizarazo, Natalia Lamprea, Juan Camilo Contreras, Tatiana Andía, José Daniel Rengifo. Disponible en

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/Capitulo_1_-_El_modelo_de_innovacion_biomedica_fallo_.La_máquina_schumpeteriana_de_la_innovacion_esta_rota_1_1.pdf

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/VERDADES_INCOMODAS_CAPITULO_2.pdf

ii) Decisiones en salud divorciadas de la ciencia: Entre el fetichismo y el nihilismo de la evidencia.

Autores: Claudia Patricia Vaca., Carolina Gómez, Alejandro Gaviria, Diana Guarnizo, Tatiana Andía, Andrea Reyes, Luisa María Gómez.

http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/medicamentos/docs/VERDADES_INCOMODAS_CAPITULO_2.pdf

iii) La regulación sanitaria es política: Cuando los estándares sanitarios bloquean la competencia.

Autores: Alejandro Gaviria, Tatiana Andía, Claudia Patricia Vaca, Carolina Gómez.

iv) El mercado no funciona y el Estado es débil:

Confidencialidad, secretismo y distorsiones del sector farmacéutico.

Autores: Carolina Gómez, Óscar Andía, Claudia Patricia Vaca, José Orozco, Tatiana Andía

v) La epidemia del consumo: Farmaceuticalización que enferma y contamina.

Autores: José Julián López, Claudia Patricia Vaca, Joan Ramón Laporte, Diego Quijano.

Todos los capítulos desarrollan una verdad incómoda transversal: la disyuntiva Estado/mercado es una falsa dicotomía.

Como quienes transitan por estas verdades incómodas deben hacerse a aliados e intelectuales incómodos, el libro hace visibles a los académicos e influenciadores que están moviendo la frontera en los debates de salud global, particularmente los de políticas de medicamentos.

Este libro se presenta en formato electrónico, interactivo y es producto de la Cátedra Manuel Ancizar que se dictó el primer semestre del año 2019 por el Centro de Pensamiento "Medicamentos, Información y Poder" de la Universidad Nacional con la colaboración del Centro de Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Universidad de los Andes, por lo que también se presenta como un recurso pedagógico de soporte a cursos de salud pública, salud global, economía de la salud u otras disciplinas.

El libro se organiza en secciones interactivas dispuestas en un ambiente web que incluyen los "casos novelados", videos, presentaciones, referencias bibliográficas y material seleccionado que refleja cómo las verdades incómodas de la salud global se hicieron más agudas en la pandemia por Covid-19.

Responsabilidad internacional y bienes públicos en pandemia. Análisis ético-político del caso de la vacuna contra la COVID como bien público, y sus implicancias para la protección de otros bienes públicos esenciales

Ortúzar MG

Cuadernos Filosóficos/Segunda Época, 2021

<https://cuadernosfilosoficos.unr.edu.ar/index.php/cf/article/view/146/149>

Resumen:

El objetivo del presente ensayo se centrará en el análisis ético del problema general de la responsabilidad internacional en la protección de bienes públicos en pandemia, tomando como caso paradigmático el acceso a la vacuna contra la COVID. Nuestra hipótesis gira en torno a mostrar la responsabilidad internacional por daño (de las potencias y de la industria hacia los países de bajos y medianos ingresos) en el acceso y distribución de la citada vacuna, evidenciando cómo esta “privatización encubierta de bienes públicos” descansa en un injustificado sistema de patentes que genera la continuidad de la pandemia y el comercio especulativo de precios. Este sistema se extiende al entramado de bienes públicos esenciales para la salud de nuestras poblaciones (agua, biodiversidad, tierra, clima, conocimiento).

La metodología elegida consiste en el estudio crítico de la normativa sobre patentes (ADPIC, 1994) y el análisis ético-político de la responsabilidad internacional por daño aplicado a la situación de pandemia (Pogge, 2007, 2005).

El trabajo se divide en cuatro secciones. En primer lugar (II) se analizará el origen de la vacuna contra la COVID, estableciendo

su carácter de bien público. En segundo lugar (III), se investigará sobre el conflicto existente entre patentes (ADPIC) y el derecho humano a la salud desde el Acuerdo ADPIC, cuestionando el sistema de patentes. En tercer lugar (IV), se examinarán los argumentos filosóficos planteados por Pogge en contra del ADPIC, utilizando los mismos para el análisis del abuso de poder dominante de los países desarrollados en el nivel de distribución (COVAX). En cuarto lugar (V), a modo de propuesta alternativa, se esbozarán algunos lineamientos teóricos inspirados en un redefinido concepto de “conexión social” (Young, 2005), pero aplicado a grupos afectados y países con derechos vulnerados.

Se propondrá fortalecer acciones colectivas y participativas para la protección de bienes públicos (medicamentos/test/vacunas, agua, tierra, biodiversidad, conocimiento) y el desarrollo de la ciencia abierta, la soberanía tecnológica y sanitaria, desde el cuidado integral de la salud y bajo un marco de derechos humanos con mirada de género. Este último tema será profundizado en investigaciones futuras.

Se puede acceder a este interesante documento de 38 páginas en el enlace del encabezado de arriba

Cómo Bill Gates ha impedido el acceso global a las vacunas covid

(How Bill Gates Impeded Global Access to Covid Vaccines)

Alexander Zaitchik

The New Republic, 12 de abril de 2021

<https://newrepublic.com/article/162000/bill-gates-impeded-global-access-covid-vaccines>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: GAVI, propiedad intelectual, ADPIC, Microsoft, Alianza por Vacunas, COVAZ, Act – Accelerator, OMS, C-TAP, MPP. Médicos sin Fronteras, licencias voluntarias, bancos de patentes, bancos de propiedad intelectual, pandemia, IFPMA, AstraZeneca, Oxford, Pfizer

El zar de facto de la salud pública mundial ha sido, a través de su consagrada fundación, un defensor incondicional de la medicina monopolista.

El 11 de febrero de 2020, cientos de expertos en salud pública y enfermedades infecciosas se reunieron en la sede de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra. Aún faltaba un mes para el pronunciamiento oficial de la pandemia, pero la agencia internacional sabía lo suficiente para estar preocupada. Presionados por el tiempo, se pasaron dos días esbozando furiosamente un “Plan de I + D” que pudiera responder a las necesidades de un mundo afectado por el virus, que entonces se conocía como 2019-nCoV.

El documento final resumió toda la investigación que se había hecho sobre el coronavirus y propuso formas de acelerar el desarrollo de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas. Se partía de la base de que el mundo se uniría contra el virus. Toda la comunidad de investigadores mantendría canales de comunicación amplios y abiertos a nivel global, porque la

colaboración y el intercambio de información minimizan la duplicación de esfuerzos y aceleran el descubrimiento. El grupo también elaboró planes para hacer ensayos clínicos globales que evaluaran los méritos de los tratamientos y de las vacunas bajo la supervisión de la OMS.

Un tema que no se menciona en el documento: la propiedad intelectual. Si ocurría lo peor, los expertos e investigadores asumieron que la cooperación definiría la respuesta global, y la OMS jugaría un papel central. No parece haberseles ocurrido que las empresas farmacéuticas y sus gobiernos que las albergan permitirían que las preocupaciones por la propiedad intelectual ralentizaran las cosas, desde la investigación y el desarrollo hasta la ampliación de la fabricación.

Estaban equivocados, pero no estaban solos. Los veteranos que han luchado en los movimientos por el acceso a los medicamentos y la ciencia abierta esperaban que la inmensidad de la pandemia ofuscará las políticas farmacéuticas globales, basadas en las patentes sobre los avances científicos y los monopolios de mercado. En marzo, se podían escuchar melodías extrañas pero bienvenidas desde lugares inesperados.

Gobiernos ansiosos hablaban de intereses compartidos y bienes públicos globales; las empresas farmacéuticas prometieron

estrategias “precompetitivas” y “sin fines de lucro” para el desarrollo y la fijación de precios. Durante los primeros días hubo imágenes fascinantes que sugerían que la respuesta a la pandemia estaría basada en la cooperación y la ciencia abierta. En enero y febrero de 2020, un consorcio de varios actores liderado por los Institutos Nacionales de Salud y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU produjo mapas de los átomos de las proteínas virales clave en un tiempo récord. “El trabajo que normalmente habría tardado meses, o posiblemente incluso años, se concluyó en semanas”, señalaron los editores de Nature.

Cuando el Financial Times publicó el 27 de marzo en una editorial que “el mundo tiene un interés abrumador en garantizar que [los medicamentos y vacunas covid-19] estén disponibles a nivel universal y a precios baratos”, el periódico expresó lo que se iba arraigando como la mejor solución. Este sentido de posibilidad envalentonó a los que trabajaban por ampliar el modelo cooperativo. Sus esfuerzos se concretaron en el plan, iniciado a principios de marzo, de crear un repositorio custodiado por la OMS donde los investigadores podrían depositar de forma voluntaria la propiedad intelectual. En lugar de erigir barreras para proteger la investigación y organizarla como una “carrera”, los actores públicos y privados, recopilarían la investigación y la propiedad intelectual asociada en un banco de conocimiento global durante la duración de la pandemia. La idea se hizo realidad a finales de mayo con el lanzamiento del Grupo de Acceso a la Tecnología Covid-19 de la OMS, (WHO Covid-19 Technology Access Pool o C-TAP).

Para entonces, sin embargo, el optimismo y la sensación de posibilidad que habían estado muy presentes al inicio se habían evaporado. Los defensores de poner en común los avances científicos y hacerlo de manera abierta, que durante el invierno parecían ir ganando apoyo y ser imparables, se enfrentaron a la posibilidad de que el hombre más poderoso de la salud pública mundial los hubiera neutralizado y superado.

En abril, Bill Gates lanzó una apuesta audaz para gestionar la respuesta científica global a la pandemia. El covid-19 ACT-Accelerator de Gates reflejaba el mantenimiento del status quo en la forma de organizar la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de tratamientos y vacunas. Al igual que otras instituciones en el ámbito de la salud pública financiadas por Gates, el ACT-Accelerator era una asociación público-privada basada en la caridad y los incentivos para la industria. Lo más importante, y a diferencia del C-TAP, el Accelerator refuerza el compromiso de larga data de Gates con mantener los derechos exclusivos a la propiedad intelectual. Sus argumentos implícitos -los derechos de propiedad intelectual no dificultarán la satisfacción de la demanda global ni el acceso equitativo, y deben ser protegidos, incluso durante una pandemia - tuvieron un enorme peso, gracias a su reputación como líder sabio, filántropo y profético.

La forma en que durante dos décadas ha desarrollado y ejercido esta influencia constituye uno de los elementos más importantes e infravalorados que definieron la fallida respuesta global a la pandemia de covid-19. Al entrar en el segundo año, esta respuesta se ha definido como una batalla por las vacunas, con ganadores y perdedores, que ha dejado a gran parte del mundo en el lado perdedor.

La emblemática iniciativa covid-19 de Gates comenzó siendo relativamente pequeña. Dos días antes de que la OMS declarara la pandemia el 11 de marzo de 2020, la Fundación Bill y Melinda Gates anunció algo llamado Therapeutics Accelerator, una iniciativa conjunta entre Mastercard y Wellcome Trust para identificar y desarrollar posibles tratamientos para el nuevo coronavirus. Aparentando ser una respuesta social del gran gigante del financiamiento global, el Accelerator reprodujo la conocida fórmula que caracteriza la filantropía corporativa de Gates, que ha aplicado a todo, desde la malaria hasta la desnutrición. En retrospectiva, fue un fuerte indicador de que la dedicación de Gates a la medicina monopolística sobreviviría a la pandemia, incluso antes de que él y los funcionarios de su fundación comenzaran a decirlo públicamente.

Esto se confirmó cuando al mes siguiente se presentó una versión ampliada del Accelerator en la OMS. El Accelerator de la producción de herramientas contra el covid (Access to Covid-19 Tools Accelerator, o ACT-Accelerator), fue la apuesta de Gates para organizar el desarrollo y la distribución de todo, desde los tratamientos hasta las pruebas diagnósticas. El componente más grande y con más consecuencias, COVAX, propuso subsidiar los acuerdos de vacunas con los países pobres a través de las donaciones y las ventas a los más ricos. El objetivo siempre fue limitado: proporcionar vacunas para cubrir hasta el 20% de la población de los países de ingresos bajos a medianos. Después de eso, en gran medida, los gobiernos tendrían que competir en el mercado global como todos los demás. Fue una solución parcial por parte de la demanda, y el movimiento que se había unido a favor de una “vacuna popular” predijo que resultaría en una doble crisis de suministro y acceso, y la propiedad intelectual estaría en el centro de ambas.

Gates no solo rechazó estas advertencias, sino que buscó activamente socavar todos los desafíos a su autoridad y a su agenda filantrópica, el Accelerator, basada en la propiedad intelectual.

“Al principio, Gates tenía espacio para tener un gran impacto a favor de los modelos abiertos”, dice Manuel Martín, asesor de políticas de la Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras. “Pero los altos cargos de la organización Gates transmitieron muy claramente el mensaje: compartir era innecesario y contraproducente. Redujeron el entusiasmo inicial al afirmar que la propiedad intelectual no es una barrera de acceso en las vacunas. Esto es falso, y se puede demostrar”.

Pocos han observado más de cerca el interés de Bill Gates por la medicina monopolista de lo que lo ha hecho James Love, fundador y director de Knowledge Ecology International, un grupo con sede en Washington, DC que estudia el amplio nexo entre la política federal, la industria farmacéutica y la propiedad intelectual. Love entró en el mundo de la política de salud pública global casi al mismo tiempo que lo hizo Gates, y durante dos décadas lo ha visto crecer y fortalecer el sistema que ha causado los mismos problemas que dice estar tratando de resolver. La estrategia de Gates refleja un compromiso inquebrantable con el derecho de las empresas farmacéuticas a tener el control exclusivo de las ciencias médicas y de los mercados para sus productos.

“Las cosas podrían haber evolucionado de cualquiera de las dos formas”, dice Love, “pero Gates quería que se mantuvieran los derechos exclusivos. Actuó rápidamente para detener el impulso de compartir el conocimiento necesario para fabricar los productos -el conocimiento sobre los procesos, los datos, las líneas celulares y la transferencia de tecnología- y la transparencia que tiene una importancia crítica en más de una docena de modalidades. La estrategia para compartir de C-TAP incluía todo eso. En lugar de respaldar esas primeras discusiones, corrió a toda velocidad, y al anunciar ACT-Accelerator en marzo manifestó su apoyo a la forma en que siempre se han hecho los negocios en materia de propiedad intelectual”.

Un año después, el Acelerador ACT ha fracasado en su objetivo de proporcionar vacunas con descuento a la "quinta parte de los residentes prioritarios" en los países de bajos ingresos. Las empresas farmacéuticas y los países ricos que tanto elogiaron la iniciativa hace un año se han refugiado en acuerdos bilaterales que dejan poco para los demás. "Los países de medianos y bajos ingresos están prácticamente solos, y no hay mucho por ahí", dijo Peter Hotez, decano de la Escuela Nacional de Medicina Tropical en Houston. "A pesar de sus mejores esfuerzos, el modelo Gates y sus instituciones siguen dependiendo de la industria”.

En el momento de escribir este artículo, a principios de abril, se han administrado menos de 600 millones de dosis de vacunas en todo el mundo; tres cuartas partes de ellas en solo 10 países, en su mayoría de ingresos altos. En cerca de 130 países con 2.500 millones de personas no se ha administrado ni una sola dosis. Mientras tanto, el cronograma para suministrar suficientes vacunas a los países pobres y de medianos ingresos para lograr la inmunidad colectiva se ha postpuesto hasta 2024. Estas cifras representan algo más que el “catastrófico fracaso moral” que mencionó el director general de la OMS en enero. Es un duro recordatorio de que cualquier política que obstruya o inhiba la producción de vacunas corre el riesgo de ser contraproducente para los países ricos que defienden los derechos exclusivos y consumen la mayor parte de los suministros de vacunas disponibles. La frase que se repitió tantas veces durante la pandemia —nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo— sigue vigente.

Este fracaso del mercado, tan fácil de identificar, junto con el fallido lanzamiento del C-TAP, provocó que los países en desarrollo abrieran un nuevo frente contra las barreras de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio (OMC). Desde octubre, el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC ha sido el centro de un dramático enfrentamiento entre el norte y el sur por los derechos para controlar el conocimiento, la tecnología y los mercados de las vacunas. Más de 100 países de medianos y bajos ingresos apoyan el llamado de India y Sudáfrica a renunciar a ciertas disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual de los productos covid-19 mientras dure la pandemia. Aunque Gates y su organización no tienen una posición oficial sobre el debate que agita a la OMC, Gates y sus representantes han dejado pocas dudas sobre su oposición a la propuesta de exención. Tal como lo hizo después del lanzamiento del C-TAP de la OMS, Gates ha optado por apoyar a las empresas farmacéuticas y a los gobiernos que las albergan.

Técnicamente alojado dentro de la OMS, el ACT-Accelerator es una operación de Gates, de arriba a abajo. Mucho de su personal son miembros de la fundación Gates, y en gran medida fue diseñado y es gestionado por esa organización. Encarna la estrategia filantrópica de Gates a los problemas que genera la propiedad intelectual, que son fáciles de anticipar – empresas que acaparan, capaces de restringir la producción mundial al priorizar los países ricos e inhibir la concesión de licencias. Las empresas asociadas con COVAX pueden establecer sus propios precios escalonados. Casi no están sujetas a requisitos de transparencia y cuentan con cláusulas contractuales inútiles sobre el "acceso equitativo" que nunca se han materializado. Fundamentalmente, las empresas conservan los derechos exclusivos sobre su propiedad intelectual. Si se desvían de la línea de la Fundación Gates con respecto a los derechos exclusivos, rápidamente se les pone freno. Cuando al director del Instituto Jenner de Oxford se le ocurrió donar los derechos de su candidata a vacuna respaldada por COVAX al público, Gates intervino. Como informó Kaiser Health News, “Unas semanas después, Oxford — a instancias de la Fundación Bill y Melinda Gates— cambió de rumbo [y] firmó un acuerdo exclusivo con AstraZeneca, otorgando al gigante farmacéutico los derechos exclusivos y sin ninguna garantía de ofrecer precios bajos”.

Teniendo en cuenta las alternativas que se están discutiendo, no sorprende que las empresas farmacéuticas hayan sido las impulsoras más entusiastas de ACT-Accelerator y COVAX. Los oradores en la ceremonia de lanzamiento de ACT-Accelerator en marzo de 2020 incluyeron a Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), quien elogió la iniciativa como una "asociación global histórica". Cuando las vacunas comenzaron a estar disponibles, las empresas miembros de la IFPMA perdieron interés en el Accelerator y prefirieron los acuerdos bilaterales con los países ricos. Pero continúan beneficiándose por el aura de su asociación con Gates, que ha demostrado ser invaluable durante toda la pandemia, especialmente durante un momento crucial en su primer año.

El 29 de mayo, Donald Trump anunció la retirada de EE UU de la OMS. Esto fue en respuesta, dijo, al "control total" de China sobre la agencia. Mientras tanto, la industria farmacéutica estaba disgustada con la OMS por razones completamente diferentes. El mismo día, el director general de la OMS dio a conocer el C-TAP con un “Llamado solidario a la acción” para que gobiernos y empresas compartieran toda la propiedad intelectual relacionada con los tratamientos y vacunas covid-19. Las empresas farmacéuticas no atacaron la iniciativa directamente. En cambio, su asociación comercial global, la IFPMA, se adelantó al anuncio con un evento transmitido en vivo la noche del 28 de mayo. El evento contó con los directores de AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Pfizer y Thomas Cueni.

El sexto participante de la noche fue el fantasma de Bill Gates.

Como se había anticipado, las preguntas de los periodistas se relacionaron repetidamente con el tan esperado lanzamiento de C-TAP a la mañana siguiente, así como con otros temas relacionados con la propiedad intelectual, el acceso a vacunas y la equidad, y los debates sobre el alcance y las formas en que la propiedad intelectual actúa como barreras para aumentar la

producción. En su mayoría, los ejecutivos mostraron ignorancia y sorpresa por el inminente lanzamiento de C-TAP; solo el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, denunció abiertamente que compartir la propiedad intelectual era "peligroso" y "tonto".

Todos los ejecutivos, sin embargo, hablaron de las mismas estrategias, que rápidamente se tornaron en confirmaciones de su apoyo a Bill Gates y al ACT-Accelerator. La asociación con Gates se presentó como prueba del compromiso de la industria con la equidad y el acceso, así como también como prueba de que no hacía ninguna falta diseñar iniciativas superpuestas o en competencia, como el "peligroso" C-TAP.

"Ya tenemos plataformas", dijo Cueni durante el evento del 28 de mayo. "La industria ya está haciendo todo lo correcto".

A medida que se acumulaban las preguntas sobre C-TAP y la propiedad intelectual, el discurso de la industria sobre la iniciativa de Gates comenzó a sonar menos como un guión de relaciones públicas compartido, y más como un disco rayado. Cuando preguntaron a Emma Walmsley, directora ejecutiva de GlaxoSmithKline, por segunda vez sobre la propiedad intelectual emitió un discurso poco asimilado de las palabras que usa Gates. "Estamos absolutamente comprometidos con esta cuestión de acceso", tartamudeó, "y estamos muy contentos con ACT, que es esta organización multilateral y va a ser un mecanismo que agrupa a múltiples partes interesadas, ya sean jefes de Estado u organizaciones como CEPI [financiado por Gates] o los Gates y Gavi [financiado por Gates] y otros y la OMS, por supuesto, donde realmente tenemos en cuenta esos principios de acceso y, claramente, también estamos comprometidos con eso".

Si no se hubiera podido apoyar en las asociaciones de Gates y COVAX, el tartamudeo hubiera sido mucho peor. Albert Bourla de Pfizer pareció reconocer esto, en un momento interrumpió para expresar la gratitud y admiración de su industria. "Quiero aprovechar la oportunidad para enfatizar el papel que está desempeñando Bill Gates", dijo. Y se refirió a él como "una inspiración para todos".

Gates difícilmente puede disfrazar su desprecio por el creciente interés en las barreras de propiedad intelectual. En los últimos meses, a medida que el debate se ha desplazado de la OMS a la OMC, los periodistas han obtenido respuestas irritadas de Gates que recuerdan las declaraciones que hizo en las audiencias antimonopolio del Congreso hace un cuarto de siglo. Cuando un reportero de Fast Company planteó el problema en febrero, describió a Gates "levantando un poco la voz y riendo de frustración", antes de saltar y decir: "Es irritante que este problema surja aquí. No es la propiedad intelectual".

En entrevista tras entrevista, Gates ha desestimado a sus críticos sobre este tema, que representan a la mayoría pobre de la población mundial, como si fueran niños mimados que exigen helado antes de la cena. "Es una situación clásica en la salud global, donde los defensores de repente quieren [la vacuna] por cero dólares y de inmediato", dijo a Reuters a fines de enero. Gates ha acompañado los insultos con comentarios que equiparan los monopolios protegidos por el estado y financiados con fondos públicos con el "mercado libre". "Por lo que sabemos, Corea del Norte no tiene tantas vacunas", dijo a The New York Times en noviembre. (Es curioso que eligiera a Corea del Norte como

ejemplo y no a Cuba, un país socialista con un programa de desarrollo de vacunas innovador y de gran calidad, con múltiples candidatos a vacuna covid-19 en varias etapas de estudio).

Lo más cerca que ha estado Gates de admitir que los monopolios de vacunas inhiben la producción ocurrió durante una entrevista en enero con Mail & Guardian de Sudáfrica. Cuando le preguntaron sobre el creciente debate en torno a la propiedad intelectual, respondió: "En este momento, cambiar las reglas no haría que hubiera ninguna vacuna adicional disponible".

Este comentario implica, en primer lugar, que ya ha pasado el momento en que cambiar las reglas podría haber marcado la diferencia. Esta es una afirmación falsa pero discutible. No se puede decir lo mismo sobre el segundo punto, que es que nadie podría haber previsto la actual crisis de suministro. Los obstáculos planteados por la propiedad intelectual no solo eran fácilmente predecibles hace un año, sino que hubo muchas personas que hablaron sobre la urgencia de evitarlos. Entre ellos estaba una gran parte de la comunidad de investigación mundial, importantes ONGs con amplia experiencia en el desarrollo y acceso a medicamentos, y decenas de líderes mundiales -actuales y previos-, y expertos en salud pública. En una carta abierta de mayo de 2020, más de 140 líderes políticos y de la sociedad civil pidieron a los gobiernos y empresas que comenzaran a compartir su propiedad intelectual. "Ahora no es el momento ... de dejar esta tarea enorme y moral a las fuerzas del mercado", escribieron.

La posición de Bill Gates sobre la propiedad intelectual era coherente con la ideología que ha defendido durante toda la vida: los monopolios del conocimiento, que fue forjando durante su cruzada vengativa cuando era adolescente contra la cultura de programación de código abierto de la década de 1970. Da la casualidad de que el uso novedoso de una categoría de propiedad intelectual —los derechos de autor, aplicados al código informático— convirtió a Gates en el hombre más rico del mundo durante la mayor parte de las dos décadas a partir de 1995. Ese mismo año entró en vigor la OMC, encadenando al mundo en desarrollo a las reglas de propiedad intelectual redactadas por un puñado de ejecutivos de las industrias farmacéutica, de entretenimiento y de software ubicadas en EE UU.

Durante el último año en que Bill Gates fue CEO de Microsoft, 1999, se concentró en defender a la compañía que fundó de demandas antimonopolio en dos continentes. A medida que la reputación de su empresa recibía fuertes golpes por parte de los reguladores de EE UU y Europa, a los que hicieron eco los medios de comunicación, Gates inició el proceso de pasar a su segundo acto: la formación de la Fundación Bill y Melinda Gates, que inició su improbable ascenso a la cúspide y pasó a dominar las políticas de salud pública a nivel mundial. Su debut en esa función se produjo durante la polémica 52ª Asamblea General de la Salud en mayo de 1999.

Era el punto álgido de la batalla para distribuir los medicamentos genéricos contra el sida en el mundo en desarrollo. El frente de la batalla era Sudáfrica, donde la tasa de VIH en ese momento se estimaba en un 22% y amenazaba con diezmar a toda una generación. En diciembre de 1997, el gobierno de Mandela aprobó una ley que otorgaba poderes al ministerio de salud para

producir, comprar e importar medicamentos de bajo costo, incluyendo versiones sin marca de terapias combinadas que las compañías farmacéuticas occidentales estaban vendiendo a US\$10.000 y más. En respuesta, 39 multinacionales farmacéuticas presentaron una demanda contra Sudáfrica alegando violaciones a la constitución del país e incumplimiento de sus obligaciones en virtud del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). La demanda de la industria fue respaldada por los diplomáticos de la administración Clinton, quién encargó a Al Gore que ejerciera presión. En su documental *Fire in the Blood* de 2012, Dylan Mohan Gray señala que Washington necesitó 40 años para amenazar con sanciones al apartheid en Sudáfrica y menos de cuatro para amenazar al gobierno de Mandela tras el apartheid por los medicamentos contra el sida.

Aunque Sudáfrica era un mercado muy pequeño para las compañías farmacéuticas, la aparición en cualquier lugar del mundo de genéricos baratos, violando las patentes, era una amenaza para los precios de monopolio en todas partes, según la versión de la industria farmacéutica de la "teoría del dominó" de la Guerra Fría. Permitir que las naciones pobres se aprovechen de la ciencia occidental y construyan economías paralelas de medicamentos, eventualmente causaría problemas más cercanos a casa, donde la industria gastó miles de millones de dólares en publicidad para controlar la narrativa sobre los precios de los medicamentos y controlar el descontento público. Las empresas que demandaron a Mandela habían ideado los ADPIC como una respuesta estratégica a largo plazo para la industria de genéricos de los países del sur, que surgió en la década de 1960. Habían llegado muy lejos y no querían que una pandemia en el África subsahariana los retrasara. Los funcionarios estadounidenses y de la industria asociaron los viejos argumentos sobre como las patentes impulsan la innovación con las afirmaciones de que los africanos representaban una amenaza para la salud pública porque no podían seguir los horarios: no se podía confiar en que se tomaran los medicamentos de acuerdo al horario, por lo que permitir el acceso de los africanos a los medicamentos facilitaría la aparición de variantes del VIH resistentes a los medicamentos, según la industria y su gobierno y aliados de los medios de comunicación*.

En Ginebra, la demanda se reflejó en una batalla en la OMS, y la línea divisoria separaba a los países del norte de los países del sur: por un lado, los países que albergan a las compañías farmacéuticas occidentales; por el otro, una coalición de 134 países en desarrollo (conocidos colectivamente como el Grupo de los 77, o G77) y una "tercera fuerza", que iba en aumento, de grupos de la sociedad civil liderada por Médicos Sin Fronteras y Oxfam. El punto de conflicto fue una resolución de la OMS que pedía a los estados miembros "asegurar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales; asegurar que los intereses de la salud pública fueran prioritarios en las políticas farmacéuticas y de salud; [y] explorar y revisar sus opciones en virtud de los acuerdos internacionales relevantes, incluyendo los acuerdos de comercio, para salvaguardar el acceso a medicamentos esenciales.

Los países occidentales consideraron que la resolución era una amenaza a su reciente conquista del monopolio en medicina, que habían logrado cuatro años antes cuando se estableció la OMC.

Sin embargo, a medida que la opinión pública mundial y el sentimiento de los estados miembros de la OMS fueron virando a favor de la resolución y contra demanda puesta a Sudáfrica, la industria se fue quedando cada vez más indefensa. En las semanas previas a la asamblea, las empresas y las embajadas de sus países se tambalearon mientras buscaban cambiar el rumbo. Su creciente ansiedad se refleja en una serie de cables filtrados que el embajador de Estados Unidos en Ginebra, George Moose, envió a Washington en abril y mayo. En un telegrama diplomático fechado el 20 de abril, Moose expresó su alarma por el creciente número de delegaciones de la OMS que:

Hacían declaraciones diciendo que había que dar prioridad a la salud pública como lo afirmaba los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) ... porque podían socavar los derechos de propiedad intelectual (dpi) por encima de los intereses comerciales de los acuerdos comerciales de la OMC

A Moose le preocupaba que las empresas farmacéuticas no estuvieran ayudando a su propia causa y que parecían incapaces de hacer algo más que repetir los viejos argumentos de que la propiedad intelectual es un motor de la innovación. Las industrias farmacéuticas, escribió Moose,

Deberían hacer más ellas mismas sobre este tema, especialmente en los países en desarrollo, y no depender únicamente del argumento de que los derechos de propiedad intelectual protegen las ganancias que luego se utilizan para el desarrollo de medicamentos nuevos. No dentro de 10 años. Los sudafricanos y otros están más preocupados por la disponibilidad de medicamentos ahora. Los problemas relacionados con la disponibilidad local y el precio de los medicamentos que no tienen nada que ver con ADPIC requerirán más discusión, sin dudas.

A lo largo de las semanas, los relatos de Moose ofrecen la imagen de una industria farmacéutica contra las cuerdas, atontada y sin ideas. En opinión del embajador de EE UU, el problema no era tanto la bancarrota moral como la incompetencia. "Recomiendo al gobierno de EE UU que impulse a la industria farmacéutica a discutir sus argumentos de forma más convincente en los países en desarrollo", escribió exasperado el embajador, "y en especial a abordar sus preocupaciones sobre la disponibilidad local y los precios de los medicamentos".

Después de la estruendosa discusión en la Asamblea de la OMS de 1999, las compañías farmacéuticas se humillaron y retiraron su escandaloso pleito contra Sudáfrica, quedando reducidas a lo que *The Washington Post* llamó "casi un estatus de parias".

Al mismo tiempo, la industria era más rica que nunca. La administración Clinton había aprobado una larga lista de cosas que las grandes farmacéuticas querían, desde ampliar los medios para privatizar los descubrimientos financiados por el gobierno hasta hacer posible la publicidad dirigida al público de los medicamentos de venta con receta. Las ganancias

correspondientes se destinaron a reforzar las ya históricamente ricas operaciones de cabildeo en Washington y Ginebra. Y, sin embargo, a pesar de todo el poder que tienen, las empresas fueron incapaces de ponerse una máscara que se asemejara a un rostro humano creíble. El movimiento activista global continuó influyendo en la opinión pública y fue ganando adeptos, mientras socavaba la legitimidad del modelo basado en monopolios que es la base del enorme poder de la industria. Según todas las medidas no financieras, era una industria en apuros. Para usar una frase que de lo que iba a representar el futuro apoyo de Bill Gates se podría decir que estaba esperando a su Superman.**

Cuando Moose advirtió sobre el futuro de los ADPIC en la primavera de 1999, Gates se estaba preparando para financiar el lanzamiento de una asociación público-privada llamada Gavi, la Alianza por las Vacunas, con una subvención inicial de US\$750 millones, que anunciaba su llegada al mundo de las enfermedades infecciosas y la salud pública. En ese momento, todavía era más conocido por ser el hombre más rico del mundo y el propietario de una empresa de software dedicada a prácticas anticompetitivas. Este perfil no significó mucho en el ruidoso salón donde se celebraba la Asamblea de la OMS, que estaba repleto de grupos de la sociedad civil y delegaciones del G77, quienes juntos abuchearon a la delegación de EE UU cuando intentó hablar. A lo sumo, generó algo de consternación cuando los funcionarios de la Fundación William H. Gates comenzaron a distribuir un brillante folleto que promocionaba el papel de la propiedad intelectual en impulsar la innovación biomédica.

James Love, quien organizó muchos de los eventos de la sociedad civil en torno a la Asamblea de 1999, recuerda como Harvey Bale, un ex funcionario del Ministerio de Comercio de EE UU que se desempeña como director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos, se unió al esfuerzo de distribución de los empleados de Gates.

"Era un bonito folleto a todo color sobre por qué las patentes no presentan un problema de acceso, con el logotipo de la Fundación Gates en la parte inferior", dice Love. "Fue extraño, y pensé: 'Está bien, creo que esto es lo que está haciendo ahora'. En retrospectiva, fue entonces cuando el consorcio farmacéutico Gates estableció los límites a la propiedad intelectual. Desde entonces, ha estado metiendo las narices en todos los debates sobre propiedad intelectual, diciendo a todos que pueden ir al cielo si apoyan algunos descuentos para los países pobres".

Después de la Asamblea de la OMS de 1999, la industria trató de salvar su reputación ofreciendo a los países africanos descuentos en las terapias combinadas de antirretrovirales que cuestan US\$10.000 o más en los países ricos. Los precios rebajados que ofrecían seguían siendo escandalosamente altos, pero incluso plantear el tema de las rebajas de precios era demasiado para Pfizer, cuyos representantes abandonaron la coalición industrial por principio. La opinión pública se volvió más dura contra las empresas, resultando en una campaña de acción directa energética, ingeniosa y eficaz. Al igual que en los primeros meses de la pandemia de covid-19, la sensación era de posibilidad, había esperanza en que un sistema moralmente obscuro y manchado de sangre estuviera al borde del colapso forzado.

"El movimiento estaba muy centrado en sus objetivos y logró generar presión para encontrar soluciones estructurales más

decisivas", dice Asia Russell, una activista veterana contra el VIH-SIDA y directora de Health Gap, un grupo que aboga por el acceso a los medicamentos contra el VIH.

"Y justo cuando comenzamos a asegurar algún tipo de avance, surgió una nueva versión de la narrativa de la industria de Gates y Pharma. Era sobre cómo las políticas de precios, la competencia genérica, cualquier cosa que interfiriera con las ganancias de la industria, socavaría la investigación y el desarrollo, cuando la evidencia muestra que ese argumento no se sostiene. Los argumentos de Gates se alinearon con los de la industria".

Manuel Martin, asesor de políticas de Médicos Sin Fronteras, añade: "Gates difuminó el verdadero problema de la descolonización de la salud global. En cambio, las compañías farmacéuticas podrían simplemente dar dinero a sus instituciones".

Incluso después de que las empresas farmacéuticas retiraran su demanda contra el gobierno sudafricano y los genéricos fabricados en India comenzaron a fluir hacia África, Gates se mantuvo duro en las negociaciones que consideró que amenazaban el paradigma de la propiedad intelectual. Esto incluyó su actitud hacia el Fondo o Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) de Unitaid, un fondo donde las empresas comparten voluntariamente la propiedad intelectual, que se fundó en 2010, y amplió el acceso a algunos medicamentos contra el VIH / SIDA que estaban protegidos por patentes. Aunque no es una respuesta integral al problema, el MPP fue el primer ejemplo práctico de crear un banco de propiedad intelectual con carácter voluntario, uno que muchos observadores esperaban que sirviera como modelo para el banco de propiedad intelectual sobre el covid-19 administrado por la OMS.

Brook Baker, profesor de derecho en la Northeastern University y analista senior de políticas de Health GAP, dice que Gates siempre ha estado preocupado con el grupo Unitaid por avanzar demasiado y termine con la propiedad intelectual.

"Inicialmente, Gates no apoyaba e incluso se mostraba hostil hacia el Fondo de Patentes de Medicamentos para el sida", dice Baker. "Él canalizó esa hostilidad para impedir que se relajara el control férreo de la industria sobre sus tecnologías durante la pandemia. Su explicación para rechazar los modelos para contrarrestar este control carecía de sentido. Si la propiedad intelectual no es importante, ¿por qué las empresas se niegan a cederla voluntariamente cuando se podría utilizar para ampliar la oferta en medio de la peor crisis de salud pública del mundo en un siglo? No es importante, o es tan importante que tiene que estar celosamente guardada y protegida. No puedes tener las dos cosas".

Este invierno, mientras Gates aseguraba al mundo que la propiedad intelectual era una pista falsa, un bloque de países en vías de desarrollo explicaba en la OMC que había que aprobar una exención sobre ciertas disposiciones de propiedad intelectual, y señalaba la "brecha bastante grande [que] existe entre lo que COVAX o ACT-A pueden ofrecer y lo que se

necesita en los países en vías de desarrollo y menos desarrollados".

A esta manifestación siguió la contundente declaración:

“El modelo de donación y conveniencia filantrópica no puede resolver la desconexión básica entre el modelo monopolístico que suscribe y el deseo real de los países en desarrollo y menos adelantados de producir por sí mismos ... La escasez artificial de vacunas se debe principalmente al uso inadecuado de los derechos de propiedad intelectual”.

Otra declaración de un bloque diferente de países agregó: *"COVID19 revela la profunda desigualdad estructural en el acceso a los medicamentos a nivel mundial, y la causa fundamental es el interés de la industria en la propiedad intelectual a expensas de vidas".*

Gates está seguro de que él sabe más. Pero su incapacidad para anticipar una crisis de suministro y su negativa a involucrar a quienes la predijeron, han complicado la imagen que ha tratado de mantener de megafilántropo santo y omnisciente. COVAX es un gran ejemplo de los compromisos ideológicos más profundos de Gates, no solo con los derechos de propiedad intelectual, sino también con la combinación de estos derechos con un mercado libre imaginario de productos farmacéuticos, una industria dominada por empresas cuyo poder se deriva de los monopolios construidos e impuestos políticamente. Gates ha estado defendiendo tácita y explícitamente la legitimidad de los monopolios del conocimiento desde sus primeras iniciativas contra los aficionados al software de código abierto en la era de Gerald Ford. Estuvo del lado de estos monopolios durante la época más dura de la crisis africana del SIDA en la década de 1990. Todavía está allí hoy, defendiendo el estatus quo e interfiriendo de forma efectiva a favor de aquellos que reciben miles de millones en beneficios gracias a su control de las vacunas covid-19.

Su última estrategia es institucionalizar el ACT-Accelerator como la institución organizadora central en futuras pandemias. Sin embargo, la escasez ha hecho que este esfuerzo se perciba como algo incómodo, y Gates ahora se ve obligado a considerar la cuestión de la transferencia de tecnología. Este es un aspecto del debate sobre el acceso equitativo que no se relaciona con la propiedad intelectual, en la forma en que se interpreta comúnmente, como una simple cuestión de patentes y licencias, sino con el acceso a los componentes y al conocimiento técnico relacionado con la fabricación, incluyendo el material biológico y otras áreas protegidas bajo la categoría de propiedad intelectual conocida como secretos comerciales. El sur global y los grupos de la sociedad civil han estado solicitando la transferencia de tecnología durante meses, ya sea de forma obligatoria, que podría haberse escrito en contratos, o mediante un mecanismo voluntario asociado con C-TAP, pero como era de esperar, Gates ha llegado a la escena con un plan más familiar en mano.

A principios de marzo, los altos mandos de Gates se unieron a los ejecutivos farmacéuticos para organizar una “Cumbre mundial de fabricación y cadena de suministro de vacunas C19” convocada por Chatham House en Londres. El tema principal de

la agenda: planes para establecer una nueva iniciativa dentro de ACT-Accelerator, el Covid Vaccine Capacity Connector, que busca abordar la cuestión de la transferencia de tecnología dentro del marco habitual de derechos de monopolio y licencias bilaterales.

“El debate sobre la transferencia de tecnología está siendo fuertemente liderado y moldeado por aquellos que quieren establecer los términos y condiciones bajo los cuales se puede transferir el conocimiento”, escribe Priti Patnaik en su boletín de Geneva Health Files. Un mecanismo de transferencia de tecnología dirigido por Gates sin un aporte significativo de los estados miembros de la OMS escribe, sería un “fuerte golpe” para C-TAP y para futuras iniciativas similares que promuevan la concesión de licencias abiertas y el intercambio de conocimientos para maximizar la producción y el acceso.

Hay indicios de atraso en el escrutinio del papel de Gates en la salud pública y su compromiso de por vida con los derechos exclusivos de propiedad intelectual. Pero hasta ahora estos son anecdóticos. Es más frecuente que se muestre deferencia, como muestra el artículo del New York Times del 21 de marzo, sobre el papel del gobierno de EE UU en el desarrollo de las vacunas de ARNm ahora bajo el control monopolístico de Moderna y Pfizer. Cuando el artículo se convirtió en el inevitable cameo de Gates, el reportero del Times estaba cerca del objetivo y de alguna manera se las arregló para apuntar mucho más lejos de la diana. En lugar de sondear el papel central de Gates en preservar este paradigma, el documento incluyó una referencia a un texto estándar sobre precios y acceso que se encuentra en el sitio web de la Fundación Gates. En respuesta a una solicitud de comentarios, un portavoz de la Fundación Gates me señaló un artículo de su director ejecutivo, Mark Suzman, en el que sostenía que “la propiedad intelectual es fundamental para la innovación, incluyendo el trabajo que ha ayudado a desarrollar vacunas con tanta rapidez”.

Cualquier cambio en la cobertura mediática de la segunda carrera de Gates puede producir un eco retardado en el mundo que ha llegado a dominar. Aquí Gates no solo controla las narrativas, controla la mayor parte de la nómina. Esto puede parecer conspirativo o exagerado para los forasteros, pero no para los activistas que han sido testigos de la capacidad de Gates para cambiar el centro de gravedad en temas importantes.

“Si le dijeras a una persona cualquiera, 'Estamos en una pandemia. Identifiquemos a todos los que pueden fabricar vacunas y bríndemoles todo lo que necesitan para conectarse lo más rápido posible', sería lo obvio”, dice James Love. “Pero Gates no lo hará. Tampoco lo harán las personas que dependen de su financiación. Tiene un poder inmenso. Él puede hacer que te despidan de un trabajo en la ONU. Él sabe que, si quieres trabajar en la salud pública global, es mejor que no te conviertas en enemigo de la Fundación Gates cuestionando sus posiciones sobre la propiedad intelectual y los monopolios. Y hay muchas ventajas en estar en su equipo. Es una vida agradable y cómoda para mucha gente”.

* Entre los periodistas que se hicieron eco de este argumento se encontraba el ex editor de New Republic, Andrew Sullivan. Cuando The New York Times informó que Sullivan estaba defendiendo la demanda de las empresas mientras recibía fondos

no revelados de PhRMA, la asociación comercial de la industria, Sullivan se mantuvo desafiante ante las acusaciones basadas en evidencia de que era un periodista poco ético. "Me corresponde decir que no veo ningún problema con [el patrocinio de la industria farmacéutica]", dijo a Salon. "De hecho, estoy muy orgulloso de contar con el apoyo de una gran industria". Más tarde resultó que los africanos se adhirieron más estrechamente a

los regímenes de píldoras dos veces al día que las poblaciones de pacientes en los países ricos.

** En 2010, la Fundación Gates financió un documental que abogaba por la privatización de la educación pública estadounidense, titulado *Waiting for Superman*.

Entrevista

El mundo mide fuerzas en un "cínico" debate sobre un tratado mundial contra las pandemias

Télam, 6 de noviembre de 2021

<https://www.telam.com.ar/notas/202111/573937-coronavirus-debate-tratado-pandemias.html>

La relación desigual de fuerzas entre los países volverá a medirse este mes durante la Asamblea Mundial de la Salud que tendrá como punto saliente el debate sobre un tratado contra las pandemias, en el que la Unión Europea (UE) y Estados Unidos presionan para que sea vinculante en temas en los que tienen interés como compartir los genomas de los virus, pero no en mejorar el acceso a vacunas y la transparencia en sus costos, una postura que el especialista en política sanitaria Germán Velásquez calificó de "cínica".

"Esta pandemia de Covid-19 está totalmente manejada por intereses comerciales y políticos pero no sanitarios", denunció en entrevista con *Télam* el exdirector del programa de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien anticipó que esta situación continuará durante la sesión especial del máximo órgano de decisión de la agencia sanitaria de la ONU, entre el 29 de noviembre y el 1 de diciembre.

La idea de un nuevo tratado parte de un consenso sobre lo mal preparado que está el mundo para enfrentar situaciones como las que vive ahora con el coronavirus y la necesidad de dotar a la OMS de instrumentos legales para que sus decisiones no sean simplemente recomendaciones voluntarias que después no se cumplen.

"La OMS es el Gobierno mundial en salud y por lo tanto tiene que tener capacidad de legislar porque no se puede gobernar sin leyes y eso fue exactamente lo que ocurrió en la pandemia", manifestó el colombiano y a modo de ejemplo recordó como varios países desoyeron la exhortación del organismo por una moratoria para la administración de terceras dosis y el pedido de donar esos inoculantes a las naciones más atrasadas en la inmunización.

Como asesor especial de política y salud de South Center, una organización con sede central en Ginebra (Suiza) y orientado a ayudar a países en desarrollo, Velásquez es co-autor de un informe que enumera 12 cuestiones que debería abordar un tratado internacional sobre pandemias, entre las que destacan declarar "bienes públicos mundiales" a los suministros de salud, un acceso abierto a los conocimientos para su elaboración local, eliminar las barreras contra la fabricación de genéricos y garantizar la transparencia en los costos y precios de desarrollo

-*Télam*: ¿Cómo se llega al debate por un tratado sobre pandemias?

-Germán Velásquez: Hay un relativo consenso de que la OMS no estuvo a la altura y no tuvo la capacidad de manejar esta crisis mundial. Pero si argumentamos que la OMS es el gobierno mundial en temas de salud, por lo tanto tiene que tener capacidad de legislar porque no se puede gobernar sin leyes y eso fue exactamente lo que ocurrió en la pandemia. El director general (Tedros Adhanom Ghebreyesus) dijo que habían sacado unos 400 documentos y directivas relativas a la Covid, pero todos voluntarios. Uno no puede gobernar así porque la recomendación voluntaria es como un sermón de iglesia.

-T: ¿Cuál es el estado de situación de las discusiones sobre el alcance de este eventual tratado?

-GV: La UE, Estados Unidos, Suiza y Canadá no quieren nada vinculante sobre el acceso a tratamientos, incluido vacunas, simplemente porque la industria farmacéutica de esos países no quiere. Una decisión vinculante sería, por ejemplo, lo que está todavía en discusión en la Organización Mundial de Comercio de suspender de forma temporal las patentes ante una pandemia global. Lo que buscan en cambio es que el tratado abarque lo que sí les interesa a estos países, como una obligación de compartir los genomas del virus. Esto es un poco cínico porque esto funcionó bien. China compartió en cuestión de días todo el genoma y esto no lo puede negar ni siquiera EEUU que fue el primer beneficiario al sacar una vacuna en 10 meses.

-T: ¿Este interés de los países más ricos en el tratado es un mal augurio entonces para que de alguna forma se termine con el nacionalismo vacunal?

-GV: Hay cierto cinismo y yo lo diría más fuerte, una cierta esquizofrenia porque, por un lado, los países industrializados están resistiéndose a que sea vinculante con las vacunas. Y por el otro, están hablándonos de un tratado, algo que de por sí tiene que ser vinculante. Y lo peor de todo es que están hablando de que sea para mejorar cómo encaramos las próximas pandemias. ¿Cómo que las próximas? La que hay que encarar primero es la que estamos metidos. La solidaridad internacional falló totalmente: el director general de la OMS llamó dos veces a una moratoria para las terceras dosis y al otro día Francia anunció la vacunación con terceras dosis, algo que ya habían empezado Israel y otros países de Europa.

-T: Usted realizó un informe sobre 12 puntos que debería abordar un nuevo tratado, ¿ve qué esas cuestiones estén hoy en el debate?

- GV: Esa lista busca abrirles los ojos a los países. Si ustedes realmente son amigos del tratado habría que tocar estos puntos. Uno por ejemplo habla de asegurar la transparencia en los costos de investigación y desarrollo de los medicamentos. Pero nadie quiere hablar de cuánto costó la vacuna y entonces tampoco vamos a poder hablar de acceso porque no se puede saber cuál es el precio justo. En cualquier industria, sea un automóvil o un iPhone, se sabe cuál es el costo de investigación, desarrollo y producción, pero en los medicamentos no, lo que les permite a las farmacéuticas poner el precio final que quieran. Hoy vemos como se usó gran cantidad de dinero público para la investigación de las vacunas y también para su compra, por lo que el precio que pongan no es un problema.

- T: ¿Qué otras cuestiones relevantes no se están abordando?

- GV: Un tema que se debería estar discutiendo es la reforma del Covax, que fracasó en su objetivo de una distribución equitativa de las vacunas. Ahí seguramente van a terminar sacando una resolución no vinculante que pida más financiamiento, pero no se trata solamente de dinero. Si tuviera mucho más dinero ahora tampoco puede asegurar una distribución equitativa porque después los países industrializados se dan prioridad comprando vacunas de forma bilateral con el agravante que la producción mundial tiene una capacidad limitada.

Políticas Internacionales

En el Foro Económico Mundial se ha afirmado que la inequidad con que se ha distribuido la vacuna para el covid-19 representa el “colapso de la solidaridad global”

(COVID-19 vaccine inequity represents the ‘complete collapse of global solidarity’, World Economic Forum Told)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 8 de enero de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/covid-19-vaccine-inequity-represents-complete-collapse-of-global-solidarity-world-economic-forum-told/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: pandemia, acceso a vacunas, Nkengasong, COVAX, OMS, CDC África, Oxfam

El 4 de enero de 2022, el Dr. John Nkengasong, director de los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (África CDC), dijo en un panel sobre la equidad de las vacunas que se celebró durante el Foro Económico Mundial que la distribución desigual de las vacunas contra el covid-19 es:

"El resultado del colapso completo de la cooperación y la solidaridad mundial... Las fallas morales que presenciamos en los últimos dos años no se pueden repetir en 2022... En África tenemos que seguir siendo optimistas y, como continente, debemos esforzarnos por alcanzar el objetivo de vacunar al 70 % [que se ha establecido a nivel mundial], aunque estamos en el 10 %. ¿Cómo pasamos del 10% al 70%? Realmente tenemos que hacer uso de todos los recursos que existen para aumentar la cooperación, asociación, solidaridad y coordinación global y conseguir de pasar de donde estamos al 70%, reconociendo que solo a través de esfuerzos masivos coordinados podemos salvarnos todos".

Nkengasong agregó que la rápida propagación de Omicron había confirmado las predicciones de que la seguridad global implicaba la vacunación global.

"Hemos visto lo que ha hecho Omicron. Todos dijimos esto al principio: que si no nos protegemos e invertimos rápidamente, incluso aquellos que han sido vacunados tendrían problemas. Realmente no sabemos cómo será la próxima variante y la única forma de prevenir otras variantes es vacunar a gran escala y eso incluye a África".

COVAX choca con 'barrera tras barrera'

Seth Berkley, director ejecutivo de Gavi, la alianza de vacunas que administra COVAX, dijo:

"El plan original era vacunar a todas las personas de alto riesgo del mundo al mismo tiempo, y a todos los trabajadores de la salud y luego a las personas de bajo riesgo. Por supuesto, eso no fue lo que sucedió", dijo Berkley, y señaló que, si bien COVAX logró entregar la primera vacuna a un país en desarrollo 39 días después que lo hizo a los países de altos ingresos, la plataforma de vacunas "chocó con barrera tras barrera. Nos encontramos con prohibiciones de exportación, teníamos nacionalismo de vacunas, teníamos empresas que no cumplían con sus obligaciones de distribuir dosis".

También advirtió que los retrasos habían alimentado las dudas sobre la vacuna y complicado la entrega.

"La buena noticia es que, en general, los países en desarrollo realmente aprecian más las vacunas porque ven las enfermedades y, por lo tanto, la demanda de vacunas siempre ha sido alta y las dudas sobre las vacunas en ha sido mayor problema. Pero ahora es más complicado".

Más muertes por covid relacionadas con la desigualdad que con la vejez

Gabriela Bucher, directora ejecutiva de Oxfam Internacional, dijo en la sesión del Foro Económico Mundial que la investigación ha demostrado que "la desigualdad es un predictor más fuerte de muertes por COVID-19 que la edad".

Según Bucher: Hemos visto que las vacunas han sido acaparadas una y otra vez, y los gobiernos protegen los monopolios farmacéuticos".

Oxfam publicó un informe esta semana sobre la inequidad relacionada con el covid. Según este informe, la riqueza de los 10 hombres más ricos del mundo se ha duplicado desde que comenzó la pandemia, mientras que los ingresos del 99 % de la humanidad han disminuido debido al covid-19.

Bucher dijo que “las cosas hubieran sido diferentes si se hubieran eliminado los monopolios que ofrecen las patentes desde un

principio, en cuanto inició la pandemia, lo que hubiera permitido producir las vacunas en grandes cantidades en todo el mundo. Y agregó: “Habríamos evitado no solo las muertes directamente por covid, sino todas las muertes que se han asociado con la creciente desigualdad y el descalabro de los sistemas de salud que han sufrido todos los países”.

Investigación y desarrollo de fármacos: los inversores públicos juegan un papel ambivalente

Rev Prescrire 2020; 40(446):868

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(1)

Tags: OCDE, bevacizumab, Avastin, eculizumab, Soliris, Roche, Alexion Pharmaceuticals, I+D

- Las instituciones públicas invierten en la industria farmacéutica. A veces, los intereses económicos de estas empresas entran en conflicto con la posibilidad de que las personas cuyo dinero están administrando puedan acceder al tratamiento, como lo demuestran los precios excesivos de algunos medicamentos.

Cuando el precio de los medicamentos se convierte en un obstáculo para su acceso, los intereses de los pacientes y de los accionistas de las empresas son divergentes. Un estudio ha demostrado que una proporción considerable de los accionistas de empresas farmacéuticas son de inversionistas públicos o casi públicos.

Según este estudio, basado principalmente en datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), alrededor de US\$50.000 millones de los US\$162.000 millones que las empresas farmacéuticas de todo el mundo gastan anualmente en investigación y desarrollo (I + D) provienen de empresas públicas o inversores casi públicos, incluyendo los fondos de pensiones (en países donde las pensiones están capitalizadas y no se basan en la redistribución), fondos soberanos (fondos de inversión en poder de un Estado) y bancos públicos o con participación pública [1]. Estos inversionistas, que deben representar los intereses públicos, son de facto actores importantes en la financiación de la I + D farmacéutica.

Este estudio utilizó como ejemplos al bevacizumab (Avastin) y eculizumab (Soliris), y documentó que en varios países, incluyendo países de ingresos altos (Canadá, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido), tienen un acceso limitado a ciertos medicamentos por su alto precio, mientras que, al mismo tiempo, los inversores públicos de estos países son accionistas de las empresas involucradas (en estos ejemplos, Roche y Alexion Pharmaceuticals, respectivamente). De hecho, algunos de ellos han invertido varias decenas o incluso cientos de millones de dólares [1].

El objetivo de los que gestionan las inversiones, es decir de los actúan como intermediarios entre el inversor público y la empresa, suelen ser el de maximizar la rentabilidad financiera y, por lo tanto, tienen un interés personal en que los precios de los medicamentos sean lo más altos posible, aun cuando se puedan convertir en una barrera de acceso al tratamiento para las personas cuyos fondos están administrando. Los únicos actores importantes que pueden contrarrestar el interés de los gestores de inversiones en maximizar la rentabilidad, porque tienen otros intereses además de los financieros, son los gestores de las instituciones públicas o cuasi públicas que invierten en I + D farmacéutica. Estas instituciones tienen que defender el acceso al tratamiento de las personas cuyos fondos están gestionando y ejercer influencia en las prioridades de I + D [1].

Referencia

1- Roller S “Pension and state funds dominating biomedical R&D investment: fiduciary duty and public health” *Global Health* 2019; 15 (55): 11 pages.

América Latina

Determinación, dependencia y descoordinación en las vacunas para el SARS-COV-2 en América Latina y el Caribe

Gonzalo Basile y Oscar Feo

<https://www.clacso.org/determinacion-dependencia-y-descoordinacion-en-las-vacunas-para-el-sars-cov-2-en-america-latina-y-el-caribe/>

América Latina y el Caribe como espacio del capitalismo periférico dependiente permite estudiar los impactos de la geopolítica del poder y conocimiento en la respuesta a la pandemia de SARS-CoV-2. Este artículo busca evidenciar la articulación entre las Big Pharma, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros actores de la salud global liberal, en la respuesta desde COVAX, CEPI y GAVI a la emergencia de

salud pública creada por el SARS-CoV-2, identificando los eslabones críticos y las claves de soberanía sanitaria regional para estudiar el acceso a vacunas en el Sur global como bienes públicos a partir de las categorías de las tres “D”: determinación, dependencia y descoordinación.

Se puede leer el documento en el enlace del encabezado de arriba

Mercosur creará un Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad regional para producir insumos estratégicos*Gobierno de Argentina, 19 de noviembre de 2021*<https://www.argentina.gob.ar/noticias/mercosur-creara-un-comite-ad-hoc-para-promover-la-expansion-de-la-capacidad-regional-para>

La iniciativa surge de la declaración conjunta de la ministra y los ministros de Salud de los estados miembros sobre la necesidad de expandir la capacidad regional para producir medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias a partir de la experiencia de la pandemia.

En el marco de la XLIX Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del MERCOSUR (RMS), celebrada hoy en Foz de Iguazú, la Ministra de Salud Argentina y los ministros de Salud de Brasil, Paraguay y Uruguay, y un representante de la cartera sanitaria de Bolivia suscribieron al acuerdo que establece la creación de un “Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad productiva regional de medicamentos, inmunizantes y tecnologías de salud”, a fin de analizar y esquemizar capacidades de producción, investigación y desarrollo en el MERCOSUR, evaluar iniciativas de mejoras en el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias, así como identificar sinergias y posibilidades de cooperación entre países miembros.

“La región y nuestros países en general tienen una alta dependencia externa de las tecnologías sanitarias. Según estimaciones de la CEPAL, sólo el 4% de las importaciones de los productos médicos relacionados con la respuesta a COVID-19 tuvo como origen la propia región”, manifestó la ministra de Salud de la Nación, Carla Vizzotti, durante la apertura del encuentro, y agregó que “esta situación generó desabastecimiento e inequidades en el acceso a los insumos estratégicos que condicionaron la respuesta de nuestros sistemas de salud de algunos países”.

En ese sentido, luego de compartir la experiencia de los acuerdos que le permitieron ser parte de las cadenas de producción de las vacunas desarrolladas por AstraZeneca y Sputnik V, y de brindar detalles sobre los proyectos nacionales de vacunas en desarrollo contra el SARS-CoV-2, la ministra reiteró que “solo el desarrollo de nuestra industria puede contribuir a mejorar el acceso a productos sanitarios esenciales, tales como medicamentos, insumos, equipamiento y vacunas, mejorar las condiciones de vida, aumentar el empleo y el desarrollo de la investigación y ciencia”.

Al enfatizar en la importancia de fortalecer la producción pública, Vizzotti compartió con sus pares los detalles de la

creación de la Mesa Interministerial para la Investigación, Desarrollo y Producción de Vacunas, Tratamientos, Diagnóstico y Otras Tecnologías Sanitarias, conformada por los Ministerios de Salud, Ciencia, Tecnología e Innovación y Desarrollo Productivo para avanzar en proyectos de producción de vacunas de origen nacional y contribuir al desarrollo de medicamentos con mayor valor agregado y menor dependencia de las importaciones.

La ministra se refirió también a la celeridad con la que Argentina logró ampliar su sistema de salud para dar respuesta a la pandemia. “No faltaron camas, dosis de vacunas, medicamentos ni oxígeno, y duplicamos las camas de UTI”, detalló, al tiempo que agregó que “estamos alcanzando el 80% de cobertura de la población total con esquema de vacunación iniciado, y el 60% con esquema completo”.

Sobre el plan de vacunación, la ministra señaló también que Argentina comenzó ya a aplicar terceras dosis y dosis de refuerzo, y que además es uno de los pocos países que tomaron la decisión de vacunar a los niños con una plataforma inactivada. “A la fecha tenemos ya el 50% de los niños y niñas vacunados con una dosis, lo que significa un beneficio individual y disminución de la transmisión viral”, aseguró.

Así, Vizzotti explicitó su apoyo a la propuesta de Brasil, en el marco de su Presidencia Pro Tempore, de impulsar la creación del citado Comité, y concluyó: “Estamos convencidos de que solo en el marco de la cooperación y la solidaridad internacional y regional lograremos combatir esta pandemia y estaremos mejor preparados para las próximas”.

La Ministra cerró su intervención enfatizando el liderazgo de la región en materia de vacunación y sostuvo que “tenemos el desafío y la necesidad de generar medidas concretas para lograr y sostener la independencia sanitaria”.

De la RMS participaron el ministro de Salud de Brasil, Marcelo Queiroga; el ministro de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay, Julio Borba Vargas; el ministro de Salud Pública de Uruguay, Daniel Salinas; en representación del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, Rolando Aramayo, y la representante de OPS Brasil, Socorro Gross.

Argentina. Buscan universalizar el acceso a los medicamentos y fomentar la prescripción genérica*AN Digital, 08 de noviembre de 2021*<https://andigital.com.ar/politica/item/100656-buscan-universalizar-el-acceso-a-los-medicamentos-y-fomentar-la-prescripcion-generica>

“Necesitamos una política pública que atienda esta carencia, en lugar de anuncios vacíos sin impacto real”, aseveró la senadora nacional Clara Vega, autora de un proyecto que apunta a lograr mayor resguardo estatal.

La senadora nacional por La Rioja, Clara Vega, presentó un proyecto de “acceso a medicamentos” para asegurar el acceso universal a los remedios a través de descuentos cubiertos por el

Estado, así como fomentar la prescripción por nombre genérico y la determinación de precios de referencia.

“En el último tiempo hubo un aumento desmedido de los medicamentos que golpea de forma alarmante a los sectores de bajos recursos y también a la clase media, por lo que necesitamos una política pública que atienda esta carencia, en lugar de anuncios vacíos sin impacto real”, analizó la legisladora.

En particular, el proyecto plantea que las farmacias ubicadas en localidades de menos de 2 mil habitantes podrán incorporarse a este programa, a fines de que un porcentaje del valor del medicamento sea cubierto por el Estado nacional.

“Existe una gran disparidad entre los beneficiarios que viven en los grandes centros urbanos y las ciudades chicas del interior del país, cuyas farmacias no pueden sostener el porcentaje que deben aportar al descuento en medicamentos que hoy se encuentra vigente. Y mucho menos se les puede pedir este esfuerzo en un

proceso de inflación como el que estamos atravesando”, puntualizó Vega.

Asimismo, la parlamentaria riojana planteó que “este aumento desproporcional de los medicamentos afecta claramente el derecho a la salud de la población, y hace necesario reactivar firmemente la prescripción por denominación genérica. La misma existe por ley desde 2002, pero bien sabemos que no se está aplicando como corresponde”.

Argentina. Salud ratificó junto al sector farmacéutico la reimplantación de precios de referencia para la seguridad social y la prescripción por genéricos

Gobierno de Argentina, 24 de noviembre de 2021

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-ratifico-junto-al-sector-farmacaceutico-la-reimplantacion-de-precios-de-referencia-para>

En el encuentro los actores también se comprometieron a avanzar en otras medidas que permitan mejorar el acceso a medicamentos y su uso adecuado.

En el marco de la política nacional de medicamentos iniciada en diciembre de 2019, el Ministerio de Salud de la Nación convocó ayer a la mesa de trabajo que integran representantes de la industria farmacéutica, farmacias, el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA), la ANMAT y la Superintendencia de Servicios de Salud. Durante el encuentro se ratificó la reimplantación de precios de referencia para la seguridad social en medicamentos ambulatorios de uso crónico y también el relanzamiento de la Ley 25.649 de prescripción de fármacos por su nombre genérico.

Estas estrategias se inscriben en el acuerdo celebrado con el sector para mejorar el acceso de la población a los medicamentos, propiciar su uso adecuado, disminuir el gasto en los hogares, permitir que los argentinos y argentinas puedan elegir según su conveniencia con la tranquilidad de saber que todos los medicamentos en Argentina son controlados y aprobados por ANMAT con el mismo nivel de rigurosidad y exigencias de calidad e incrementar la transparencia y la disponibilidad de información.

Al finalizar la reunión la ministra Vizzotti resaltó “la importancia de este espacio de trabajo y del rol rector del Estado para articular con todos los sectores para lograr políticas públicas que redunden en el beneficio de la población”.

Sobre el sistema de precios de referencia, la jefa de Gabinete de la cartera sanitaria, Sonia Tarragona, indicó que junto a la Superintendencia de Servicios de Salud se trabaja “en una selección de aproximadamente 90 principios activos ambulatorios de uso crónico, que en general tienen cobertura del 70%”.

De esta manera, dentro de las variables de la metodología propuesta se confirmó la utilización del Vademécum Nacional de Medicamentos que publica la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como base de cálculo y para el seguimiento de los precios de venta al público, que ya se encuentra activo.

Respecto a la prescripción de medicamentos por su nombre genérico, se trata de un reimpulso al cumplimiento de la Ley 25.649 sancionada en 2002, que permite que cada persona pueda elegir el precio que está dispuesta a pagar por la droga que le fue prescripta.

Entre las principales líneas de acción, se acordó el impulso de la prescripción por Denominación Común internacional (DCI) así como el fomento de la sustitución y el control de su cumplimiento obligatorio. Además, se planteó el objetivo de avanzar en la implementación de la receta digital.

Asimismo, durante el encuentro se informó la próxima convocatoria al Consejo Asesor para la Política Nacional de Medicamentos (ConMed), en donde serán tratados estos temas y otros relacionados a las políticas de medicamentos que lleva adelante la cartera sanitaria, entre los que se incluirá el acceso a medicamentos de alto precio.

De la mesa de trabajo participaron también la subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Natalia Grinblat; el director nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Emiliano Melero; la directora de Medicamentos Especiales y de Alto Precio, Natalia Messina; el director de Medicamentos Esenciales, Insumos y Tecnologías, Mauricio Muraca; el administrador nacional de ANMAT, Manuel Limeres; y el presidente de la COSSPRA, Fernando Avellaneda.

Por parte del sector farmacéutico estuvieron presentes Nicolás Vaquer y Carlos Escobar de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME); Laura Fabra y Alejandrina Arauz de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de uso Hospitalario (CAPGEN); Jorge Belluzo y Eduardo Franciosi de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA); Marcelo Burstein y Juan José Marconi de la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA); María Isabel Reinoso y Ricardo Pesenti de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA); Damián Sudano y Carlos Sandoval de la Federación Farmacéutica (FEFARA).

Argentina. Salud promueve el fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud

Gobierno de Argentina, 11 de noviembre de 2021

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-promueve-el-fortalecimiento-de-los-servicios-farmaceuticos-en-atencion-primaria-de-la>

La cartera sanitaria nacional difundió el Plan de Desarrollo de los Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud con el objetivo de jerarquizar la tarea y avanzar en prestaciones más equitativas, integrales y de mayor calidad.

A través de la resolución 2949/2021, el Ministerio de Salud de la Nación aprobó ayer el Plan de Desarrollo de los Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria de la Salud, una iniciativa que impulsa el fortalecimiento y la jerarquización de las acciones llevadas adelante por los profesionales de farmacia en todo el país.

“Este plan entiende el desarrollo de los servicios farmacéuticos como un pilar clave para asegurar la calidad de la prestación de los servicios de salud”, afirmó la secretaria de Acceso a la Salud, Sandra Tirado.

La jefa de gabinete de la cartera sanitaria, Sonia Tarragona resaltó que “al oficializar un plan de este tipo, Argentina se convierte en el primero de 15 países en los que se conformaron grupos nacionales, que logra oficializar el plan y que seguramente servirá de incentivo para los demás”. Al tiempo que destacó que “es la primera vez que, desde el Ministerio de Salud de la Nación, se avanza en la formalización y reconocimiento del rol de los profesionales farmacéuticos como piezas claves de los equipos de salud en el primer nivel de atención, tal como promueve la Organización Panamericana de la Salud (OPS)”.

La iniciativa busca fortalecer las tareas llevadas adelante por los farmacéuticos, o bajo su coordinación, que atiendan las necesidades de salud y de calidad de vida de la población, tanto individual como colectiva, incorporadas al equipo de salud y en concordancia con políticas públicas.

En ese sentido, el director de Medicamentos Esenciales, Insumos y Tecnología, Mauricio Muraca, señaló que el plan “promueve acciones para un mejor desarrollo de las actividades que llevan adelante los servicios farmacéuticos, especialmente aquellas vinculadas con el suministro y dispensa, el seguimiento de los tratamientos, el uso adecuado de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la seguridad del paciente, la notificación de eventos adversos, la vacunación a la población y la optimización del uso de antimicrobianos.

El antecedente de este plan fue un documento elaborado este año por un grupo técnico encabezado por el Ministerio de Salud de la Nación junto a el Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica (ECUAFYB) como representante del ámbito académico; y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Federación Farmacéutica Argentina (FEFARA) y la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) en representación de las asociaciones profesionales.

A partir de las conclusiones de este trabajo, que mostraron una fragmentación en los servicios farmacéuticos del primer nivel de atención, se decidió trabajar en la construcción de un plan que permita avanzar en prestaciones más equitativas, integrales y de mayor calidad para todos los habitantes.

Así, el plan propicia la jerarquización de los profesionales farmacéuticos en los equipos de Atención Primaria de la Salud; propone establecer lineamientos para la reformulación del rol de los servicios farmacéuticos a través de una mesa de trabajo junto a instituciones profesionales y académicas farmacéuticas; promueve la capacitación permanente en conjunto con las asociaciones profesionales y académicas; e impulsa estrategias orientadas a fortalecer, jerarquizar y promover todas aquellas acciones que incluyan servicios farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud.

Derecho de la competencia y acceso a los medicamentos: lecciones de la regulación y la práctica brasileñas

(Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice)

Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo and Ana Carolina Navarrete

South Centre Research Paper 2022; 142

<https://www.southcentre.int/research-paper-142-4-january-2022/>

El derecho de la competencia puede desempeñar un papel importante en el control de los precios de los medicamentos, al contener los precios elevados derivados de violaciones económicas. Dado que el uso de las herramientas de la competencia no está limitado por el Acuerdo sobre los ADPIC u otras disciplinas internacionales vinculantes, existe un amplio margen político para explorar cómo los países, especialmente en el Sur Global, pueden beneficiarse del fortalecimiento de su jurisdicción en esa materia. Este artículo explica brevemente el sistema de competencia brasileño, describiendo la estructura de la autoridad de competencia brasileña (CADE – Consejo Administrativo de Defensa Económica) y las principales infracciones económicas establecidas por la legislación brasileña.

Describe la convergencia de la competencia con el sistema de protección al consumidor. También discute tres casos relevantes del mercado farmacéutico examinados por la autoridad de la competencia (litigios falsos, sobreprecio y abuso económico, compra y aumento y prácticas de exclusión). Por último, presenta algunas lecciones del caso brasileño sobre los desafíos de utilizar la ley de competencia para enfrentar el abuso o el mal uso de los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico, con lecciones para otros países en desarrollo.

Puede acceder al artículo completo en inglés en el siguiente enlace: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2022/01/RP-142.pdf>

Colombia respalda, oficialmente, la liberación de las patentes de las vacunas

El Espectador, 17 de diciembre de 2021

<https://www.elspectador.com/salud/colombia-respalda-oficialmente-la-liberacion-de-las-patentes-de-las-vacunas/>

En octubre del año pasado, India y Sudáfrica sorprendieron al mundo al lanzar una propuesta que muchos calificaron de revolucionaria. En una carta le solicitaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) que, entre otras cosas, le permitiera que los países no cumplieran las estrictas normas de propiedad intelectual que han gobernado el mundo de los medicamentos. Así, los laboratorios dueños de una patente no tendrían el derecho exclusivo para producir y vender un fármaco o vacuna para el coronavirus. Si eso sucedía, incrementaría el acceso y el planeta no se vería limitado a la venta de las farmacéuticas. (Lea ¿Quién salvará la vacunación contra el VPH en Colombia?)

La posición de Colombia, desde entonces, había sido ambigua sobre ese punto. Aunque en algunos escenarios internacionales, e incluso en entrevistas, el presidente Iván Duque había asegurado que el Gobierno respaldaba la liberación de patentes, lo cierto es que no lo había hecho de manera oficial ante la OMC. Mientras que países (y hasta Estados Unidos) se habían sumado a la iniciativa, Colombia guardaba silencio. Pero eso acaba de cambiar.

Como conoció *El Espectador*, este 16 de diciembre el Gobierno manifestó su apoyo, al menos, en ese punto específico. “Sin

perjuicio del respeto a la protección de los derechos de propiedad intelectual y a las intervenciones realizadas y que se realicen en esta materia, Colombia expresa su apoyo a la liberación temporal de las patentes de las vacunas contra el covid-19 y sus insumos”, aseguró el representante del país en la última sesión del consejo del ADPIC.

El ADPIC es un tratado cuyas siglas traducen un nombre imposible de recordar: “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”. Justamente, la propuesta de India y Sudáfrica era que, debido a la emergencia del covid-19, se permitiera una exención a uno de los puntos de este convenio firmado en los años 90 y que había establecido los principios básicos de la propiedad intelectual que debía cumplir el planeta.

Colombia, en la última sesión, dijo, además, que para el país “es importante contar un waiver para las patentes de las vacunas como parte de un conjunto de herramientas que incluyan también la ampliación y descentralización de los centros de fabricación de biológicos por todo le plantea, y un sistema de transferencia de tecnología que nos permita enfrentar de manera efectiva esta pandemia y las próximas crisis”.

Chile. Observatorio de precios de medicamentos

Elmer Torres

El Mostrador, 16 enero, 2022

<https://www.elmostrador.cl/noticias/opinion/2022/01/16/observatorio-de-precios-de-medicamentos/>

Señor Director:

Urgencia manifestó el Gobierno al sostener que una de sus prioridades antes del cambio de mando es avanzar en la aprobación el proyecto de Ley de Fármacos II. A pesar de que la comisión mixta de dicho proyecto realizó solo siete sesiones durante 2021 (y con escaso avance), la Segpres ingresó este lunes 10 de enero una indicación para llegar a un acuerdo respecto de la normativa que contempla el Observatorio de Precios de Medicamentos. Esperan resolver en una última sesión esta ley que lleva seis años de tramitación y sin dimensionar el impacto que podría tener.

Esta entidad tendría potestad para fijar valores máximos a ciertos productos. De este modo se podría fijar una tarifa de dispensación única para todo el mercado. Esto según la experiencia en Latinoamérica tendría un efecto contrario al esperado pues disminuiría la competencia entre los medicamentos genéricos lo cual podría resultar, finalmente, en

un incremento de su precio. Esta experiencia ya ha ocurrido en Ecuador y Colombia donde se implementó la regulación de precios y hoy los genéricos valen tres veces lo que cuestan en Chile.

La regulación de precios debería ser solo para medicamentos sin competencia, que en Chile son los más caros de la región, así como para aquellos que se alejen en demasía a lo determinado por dicho Observatorio de Precios. Se debe destacar que la gran mayoría de los medicamentos utilizados en Chile corresponden a genéricos y genéricos de marca, muchos de los cuales se elaboran en Chile y que por cierto son los más baratos de Latinoamérica, por lo que implementar una política pública cuyos alcances no sean analizados apropiadamente y que no incluya esta distinción será perjudicial para mantener el acceso universal y oportuno a medicamentos de calidad en Chile.

Elmer Torres, vicepresidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos, Asilfa.

Chile. ONG Innovarte junto con Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile solicitaron a ministro de Salud y Presidente de la Republica que se permita fabricar y/o importar genéricos de medicamentos para el Covid, incluyendo Paxlovid de Pfizer

Comunicado de Prensa

Innovarte, 6 de enero de 2022

<https://www.corporacioninnovarte.org/ong-innovarte-junto-con-colegio-de-quimicos-farmaceuticos-y-bioquimicos-de-chile-solicitaron-a-ministro-de-salud-y-presidente-de-la-republica-que-se-permita-fabricar-y-o-importar-genericos-de-med/>

La presidenta del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, Ana Victoria Nieto, junto a Luis Villarroel, abogado, director de ONG Innovarte y especialista en propiedad intelectual y desarrollo, solicitaron al ministro de Salud, Enrique Paris -mediante una carta entregada hoy 6 de enero-, que declare que se justifica por razones de salud pública que se autorice la importación y producción de genéricos medicamentos genéricos para el tratamiento del Covid 19, y en particular respecto de Paxlovid, el nuevo tratamiento antiviral oral de la multinacional estadounidense Pfizer.

Pare ello el Estado, de conformidad con la ley debe usar las limitaciones a los derechos de patentes que se denominan licencias obligatorias de patentes.

Paxlovid es una terapia que ha demostrado una disminución de la muerte u hospitalización del 87 % y cuyo uso ya cuenta -desde el 22 de diciembre- con autorización de emergencia para personas mayores de 12 años de alto riesgo por parte de las autoridades sanitarias de Estados Unidos y Europa.

Esta solicitud al ministro de Salud es el primer paso para poder cumplir con el procedimiento legal para la obtención de la licencia obligatoria de las patentes respectivas, de conformidad con la ley de propiedad industrial 19.039.

Puede leer la carta en el enlace que aparece en el encabezado

Nota de Salud y Fármacos. Esta medida responde al acuerdo de Pfizer con el Banco de Patentes o Medicines Patent Pool. El acuerdo de licencia voluntaria permite que el Banco de Patentes establezca acuerdos con otros fabricantes para proporcionar versiones genéricas de Paxlovid, a 95 países de bajos y medianos ingresos bajos, por lo que Chile no estaría cubierto. Sin embargo, el acuerdo contiene una disposición que dice que un país no incluido en la lista de territorios cubiertos por el acuerdo puede importar de un fabricante de genéricos, siempre y cuando no haya patentes del fabricante del medicamento en ese país o si se ha emitido una licencia obligatoria (Según informa Ed Silverman, en Chilean health ministry is urged to issue a compulsory license for the Pfizer Covid pill, statnews, 6 de enero de 2022).

Chile. Evaluación del acceso a antirretrovirales en personas viviendo con VIH/Sida bajo la Ley chilena de Garantías Explícitas en Salud, 1984-2018.

Enríquez-Canto Y, Díaz-Gervasi G, Menacho-Alvirio L, Ángel Bravo-Barrera M

Revista Chilena de Salud Pública 2021; 25(1)

<https://revistasaludpublica.uchile.cl/index.php/RCSP/article/view/65194/68522>

Introducción: Las intervenciones estructurales que garantizan el tratamiento antirretroviral (TARV) en la prevención combinada se proponen para cerrar la brecha entre el testeo y el tratamiento, manteniendo a las personas en el continuo de atención.

Materiales y Métodos: Experimento natural que utiliza la Ley 19.966 de 2005 que otorga tratamiento y protección financiera a las personas viviendo con VIH/sida (PVVS). Se emplearon datos oficiales agregados del Ministerio de Salud de Chile. Se utilizó un diseño de series de tiempo interrumpidas para determinar el efecto de la intervención en el acceso a antirretrovirales, la morbimortalidad y los casos de sida. Además, se evaluó el impacto de la Ley con un pronóstico empleando un modelo autorregresivo de media móvil (ARIMA), a fin de contrastarlo con los casos observados.

Resultados: Después del 2005, se incrementó anualmente el número de PVVS en TARV (2268; IC 95%: 1502,23-3034,31),

las defunciones por sida disminuyeron (-17,6; IC 95%: -31,3- -3,8) y los egresos hospitalarios aumentaron (70,86; IC 95%: 9,13-132,59). El pronóstico señaló que, en ausencia de la Ley, de manera estimada 99 321 PVVS (P<0,001) no hubiesen accedido a TARV y se hubiesen presentado 657 casos más de sida (P<0,001).

Discusión: Con la Ley GES se logró un aumento sustancial del acceso de las PVVS al TARV y una disminución en su morbimortalidad vinculada al incremento en la cobertura. No obstante, la disminución de los casos de sida estaría por debajo de lo esperado debido a brechas en el continuo de atención de las PVVS

Puede acceder al artículo completo en el enlace que aparece en el encabezado

Costa Rica. Colegio de Médicos usará vía legal contra prescripción de medicinas por nombre genérico

La República, 26 de enero de 2022

<https://www.larepublica.net/noticia/colegio-de-medicos-usara-via-legal-contr-prescripcion-de-medicinas-por-nombre-generico>

El Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica asegura que el hecho de recetar medicamentos con el nombre genérico, violenta el derecho a la libre prescripción, a la vez que es contradictorio y confuso para la población.

Por esta razón, el órgano analiza presentar acciones por las vías legal y administrativas contra el decreto que firmó la semana anterior el presidente de la República, Carlos Alvarado, y el ministro de Salud, Daniel Salas.

“El acto médico culmina con la prescripción del medicamento; el médico ha estudiado y se ha preparado para poder evaluar cuál de los diferentes productos resulta ser el más apropiado según los diferentes escenarios que se puedan enfrentar”, afirmó Mauricio Guardia Gutiérrez, presidente del Colegio.

El Colegio hace énfasis en que no debe ponerse en riesgo la salud de los costarricenses exponiéndolos a medicamentos que carecen de estudios científicos o estudios que los hacen equivalentes o similares a los originales. Al dejar por la libre el decreto que todos sean titulados bajo un mismo nombre que sería el de los genéricos, facilitaría que la salud pública se exponga de manera importante.

Además, consideran que una receta que incluya diversos medicamentos será confusa para los pacientes.

“Insistimos que la economía de los costarricenses no puede ser a costa de su salud, que es lo primordial, por ello hacemos un llamado para encontrar soluciones reales para que el acceso a los medicamentos sea siempre de muy alta calidad, pero a un mejor precio y no que sea necesariamente sea priorizando con productos que carezcan de estudios”, apuntó Elliott Garita, miembro de la Junta de Gobierno del Colegio de Médicos.

Nota de Salud y Fármacos: La Federación de Pacientes también se manifestó en contra de esta iniciativa en agosto pasado (ver <https://www.larepublica.net/noticia/recetar-medicinas-con-nombre-generico-perjudicaria-al-consumidor-indica-federacion-de-pacientes>). Salud y Fármacos está claramente a favor de la prescripción por nombre genérico. Los reguladores deben impedir la comercialización de medicamentos que no cumplan con los estándares de calidad establecidos, tanto si se trata de genéricos como de productos de marca.

Urge regular al oligopolio de medicamentos en Costa Rica

Leiner Vargas Alfaro

La República, 21 de septiembre, 2021

<https://www.larepublica.net/noticia/urge-regular-al-oligopolio-de-medicamentos-en-costa-rica>

Los diputados nos dieron una bofetada a los costarricenses y luego intentaron teñir de tinto político electoral, una decisión que claramente lleva consigo la protección de su parte a un pequeño grupo empresarial que está drenando los bolsillos de las familias costarricenses, lucrando con un oligopolio nefasto que se reparte más de 900 millones de dólares al año en el mercado de medicamentos. Su decisión de votar negativo el proyecto de ley que procuraba la regulación del precio, márgenes de utilidad de distribuidoras y minoristas en el mercado de medicamentos, muestra hasta dónde llega la captura de nuestro parlamento por los intereses de unos cuantos grupos empresariales, que claramente afectan a la mayoría, a los de a pie, a los costarricenses que pagan hasta cinco veces el valor medio de un medicamento.

Los reportes e investigaciones hechas desde el 2011 dan cuenta de que el país ha tendido a consolidar una industria de medicamentos claramente integrada verticalmente con las grandes farmacéuticas y las droguerías y laboratorios costarricenses se han coludido para hacer representaciones comerciales que claramente bloquean la entrada de genéricos y que provocan que el medicamento comercial promedio sea el doble más cara en Costa Rica respecto a la media latinoamericana. Los estudios del Ministerio de Economía dan cuenta de integración vertical entre droguerías y farmacias y una alta captura de mercado de casas comerciales que representan a grandes conglomerados de la industria farmacéutica.

Nada de lo anterior pasaría el rango medio de competencia efectiva que se deriva de la teoría económica, por lo que claramente sería un sujeto y objeto de regulación pública. Los excesivos trámites y la negligencia del Ministerio de Salud permiten que las prácticas comerciales anticompetitivas se consoliden a favor de dos grandes consorcios de empresarios que participan del sector. Mi interés no es denunciar a los privados por hacer domingo con la platita de la clase media costarricense, “la verdad es que si existe el portillo y al zorro le dan las llaves del gallinero, que se coma las gallinas es la respuesta esperada” El problema está en el guardián de las gallinas y del gallinero, nuestro raquítrico y poco activo Ministerio de Economía, nuestro adolorido y negligente Ministerio de Salud y claro, amparados por Diputados complacientes y claramente entregados a los intereses del sector privado.

Regular el mercado de medicamentos debería ser un tema ético, debería ser un tema de común acuerdo de todos y claro, debería ser un tema urgente en medio de esta crisis social, económica y de salud pública que tenemos. No es posible que dos actores de la cadena de medicamentos, la representación comercial de las droguerías, altamente concentrada en dos o tres actores e integradas con grupos de farmacias, se esté llevando miles de millones de colones de la bolsa de los consumidores a vista y paciencia de las autoridades. Es cierto, de esto hacen silencio muchos médicos cómplices que reciben viajecitos a congresos, regalías e inclusive porcentajes de venta de algunas recetas de fármacos, sin hacer mención a sus clientes, los pacientes, de la

existencia de opciones similares de más bajo precio. En serio, también son complacientes algunas casas comerciales que permiten bloquear el acceso al genérico de menos costo, ni que decir de algunos políticos que reciben amplias sumas para financiar sus campañas. Empero, más allá de quienes se benefician y cómo con algunas “cochinadillas” que se cargan a la factura de la salud pública del país, lo más inmoral es que tengamos un país en la OECD con un problema tan serio de competencia efectiva en el mercado de medicamentos.

Urge un debate público sobre las razones para oponerse al proyecto de ley que regula los márgenes de ganancia extraordinarios de estas casas comerciales y droguerías, quisiera

preguntarles a ¿quién defienden? y ¿por qué se esconden detrás de un argumento tan simplista y poco técnicos? A las autoridades del Ministerio de Economía y del Ministerio de Salud, pedirles congruencia y diligencia ante este tema, no se vale hacer las del avestruz y esconderse ante la clara realidad. Es hora de ponerse serio y tomarnos en serio la eliminación de las prácticas no competitivas del mercado de medicamentos. No se vale que en promedio los medicamentos le salgan a los costarricenses al doble de lo que cuestan en América Latina, no se vale que se concentre el mercado en tres o cuatro grupos de interés y que permitamos, que se dejen las llaves del gallinero estos zorros con piel de oveja. Señores diputados es hora de hablar con la verdad y poner orden en la regulación del mercado de medicamentos.

Cuba inauguró Complejo Industrial Biotecnológico para producir y exportar vacunas contra el Covid-19

Radio Santa Fe, 6 de noviembre de 2021

<https://www.radiosantafe.com/2021/11/06/cuba-inauguro-complejo-industrial-biotecnologico-para-producir-y-exportar-vacunas-contr-el-covid-19/>

El Complejo Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel, el más moderno en la isla, que a principios del 2022 comenzará la producción de la vacuna anticovid Abdala y otros fármacos, fue inaugurado oficialmente por el gobierno cubano.

«En el complejo se investigarán, desarrollarán y producirán vacunas y medicamentos novedosos para el tratamiento de enfermedades que constituyen los principales problemas de salud en Cuba y el mundo», dijo el presidente Miguel Díaz-Canel.

El centro, que forma parte de un programa inversionista del sector farmacéutico nacional, dispone de dos líneas de formulación y llenado, una con capacidad para fabricar 12.000 unidades de productos líquidos en viales por hora, y otra de 3.000 viales por hora, detalló este viernes Catalina Álvarez, directora general del CIGB-Mariel, recoge el portal Cubadebate.

Subrayó que este es un proyecto completamente cubano. «Todos los diseños son de tecnólogos y proyectistas cubanos, así como los procesos que van a realizarse en la planta. Son procesos de nuestra industria, de nuestros investigadores», explicó.

A parte de la Abdala, en la planta se planean producir otros productos –por ejemplo, el HeberFERON, fármaco para el

tratamiento de las personas con cáncer cutáneo, y la Jusvinza, vacuna terapéutica contra la hepatitis B– ya que existen capacidades para distintas formas farmacéuticas y la producción simultánea de varios medicamentos. «También se pretende ampliar la capacidad productiva de la vacuna [anticancerosa] CIMAvax. Iríamos introduciendo en la medida en que haya productos terminados, con patentes y registros, y que tengan demanda», señaló Álvarez.

Por su parte, Eduardo Martínez Díaz, presidente de BioCubaFarma, el Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica del país, dijo que desde el CIGB-Mariel se podría enviar lotes de CIMAvax-EFG, del Centro de Inmunología Molecular (CIM), «para las evaluaciones clínicas que se están realizando en EE.UU.».

Además, adelantó que el CIGB-Mariel es la planta que van a «someter a la precalificación de la OMS» y señaló que al transferir la producción de la vacuna Abdala contra el covid-19 de las instalaciones del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) a ese complejo, se espera que esta sea aprobada para el uso de emergencia por el organismo internacional el año próximo. (Información RT).

Ecuador declaró obligatoria la vacuna contra el coronavirus

Télam, 23 de diciembre de 2021

<https://www.telam.com.ar/notas/202112/578894-ecuador-declaro-obligatoria-la-vacuna-contr-el-coronavirus.html>

“Se declara la obligatoriedad de la vacunación contra la Covid-19”, informó el Ministerio de Salud en un comunicado, en el que se precisa, además, que dicha disposición no regirá para las personas que tengan alguna contraindicación médica y presenten un certificado.

Ecuador declaró este jueves obligatoria la vacunación contra el coronavirus ante el avance de la variante Ómicron y el aumento de casos en el país, y se convirtió en la primera nación de América latina en adoptar dicha medida.

"En Ecuador se declara la obligatoriedad de la vacunación contra la Covid-19", informó el Ministerio de Salud en un comunicado, en el que precisó que dicha disposición no regirá para las personas que tengan alguna contraindicación médica y presenten un certificado.

La cartera sanitaria argumentó que esta decisión se enmarca en la Constitución, que establece que la salud es un derecho que debe garantizar el Estado.

Según reportó el diario El Universo, el Gobierno se basó en el aumento de contagios y la circulación de nuevas variantes como Ómicron para impulsar la medida.

La Ley Orgánica de Salud señala que el Ejecutivo tiene la potestad de "declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera", precisó la nota.

El país, uno de los más golpeados en la región por la pandemia, impuso la semana pasada una serie de restricciones para luchar contra el rebrote, como la presentación del carnet de vacunación

para ingresar a eventos públicos, restaurantes, centros comerciales, cines y teatros, además de reducir a 50% el aforo en dichos espacios.

Un 69% de los 17,7 millones de habitantes ha recibido el esquema completo de vacunación completo de dos dosis, mientras que 900.000 personas se han aplicado la tercera dosis de refuerzo, según datos oficiales.

Hasta ahora, en la región, sólo Costa Rica había decretado la obligatoriedad de la vacuna contra la Covid-19 para todos los empleados públicos, además de facultar a los patronos privados a exigirla a sus trabajadores.

México. Política Nacional de Medicamentos debe incluir investigación, distribución y consumo: Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS-México), 14 de diciembre de 2021

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/563-politica-nacional-de-medicamentos-debe-incluir-investigacion-distribucion-y-consumo-salud-290542?idiom=es>

La Política Nacional de Medicamentos debe conducirse en su más amplia e integra concepción; es decir, considerar la investigación de sustancias desde su vida útil hasta su obsolescencia y no solo la distribución y consumo, afirmó el secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela.

Al participar en la inauguración de la Reunión Nacional de Farmacovigilancia y Rendición del Informe Anual de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el titular de Salud dijo que se trabaja para transformar los destinos de un obsoleto y corrupto sistema de salud; y al mismo tiempo, refrendar el mandato de garantizar unidades médicas dignas, con personal y medicamentos gratuitos.

Un medicamento no debe representar un riesgo para la salud, por lo que se mantiene la vigilancia permanente desde su producción, manejo y aplicación por personas expertas en farmacología para la oportuna detección de eventos indeseables y su abordaje, enfatizó en videomensaje durante la ceremonia que se desarrolló en modalidad presencial y vía remota.

Indicó que desde la Secretaría de Salud se impulsa el sistema de vigilancia en todas las unidades y dependencias de salud públicas y privadas, porque "hoy dejamos claro que ningún sector de la población debe estar ajeno al beneficio de la farmacovigilancia y es oportuno que todas las instituciones de salud participen de este nuevo proceso", subrayó.

El subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, Hugo López-Gatell Ramírez, sostuvo que la farmacovigilancia permite conocer los riesgos de medicamentos y prevenir reacciones adversas.

Explicó que una enfermedad inducida por un fármaco tiene significado diferente en cada contexto social; por tanto, las acciones de identificación, diagnóstico, reparación y prevención del daño secundario y terciario deben encaminarse a conocer el entorno para priorizar la atención de la salud.

El titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Alejandro Svarch Pérez, explicó

que la farmacovigilancia involucra medicamentos y vacunas que han sido esenciales para hacer frente a la pandemia de COVID-19, y que esa labor aún no termina.

Ante ello, subrayó, la nueva política de medicamentos seguros de calidad, eficaces, gratuitos y accesibles para la población, es tarea impostergable y un mandato del Gobierno de México para atender los desafíos como la inequidad, falta de acceso y corrupción.

Esta nueva política de medicamentos contempla la vigilancia en el proceso de fabricación, dispensación, almacenaje y prescripción de fármacos, ya que su eventual falsificación, uso irracional o ilegal representan riesgos a la salud.

El director ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia de Cofepris, Felipe de la Sancha Mondragón, presentó la actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0, en tres tomos y tres mil 500 páginas, con mil 191 unidades de monografías y cuatro métodos de análisis donde, adicionalmente, se consideran algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de COVID-19.

Sancha Mondragón también entregó la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos 3.0, que considera 46 métodos generales de análisis para el control de la calidad de plantas medicinales, 132 monografías de drogas vegetales y 28 de aceites, así como ocho apéndices. Esta edición impresa y en línea incluye 49 monografías nuevas y la actualización de 90 ya existentes.

La farmacopea herbolaria contiene algunas monografías representativas de la flora nativa de México, como es el caso del gordolobo mexicano, y en la extra-farmacopea, la flor de manita, la sangre de drago y la chirimoya, explicó.

Finalmente, el representante de las organizaciones Mundial y Panamericana de la Salud (OMS/OPS) en México, Cristian Morales Fuhrimann, mencionó que, con estas acciones, la Cofepris avanza como una dependencia fuerte, independiente, moderna y con capacidad para proteger de forma efectiva a la población de los riesgos sanitarios.

Panamá plantea convertirse en un "hub" regional de medicamentos

Swissinfo.ch, 8 de diciembre de 2021

https://www.swissinfo.ch/spa/panam%C3%A1-salud_panam%C3%A1-plantea-convertirse-en-un--hub--regional-de-medicamentos/47176916

El Gobierno de Panamá lanzó este miércoles una iniciativa para convertir al país centroamericano en un "hub" regional de elaboración de medicamentos y "mejorar" la calidad y disponibilidad de los fármacos.

A través de este proyecto, el Gobierno panameño pretende "ganar participación de mercado y atraer fabricantes extranjeros de medicamentos genéricos", según informó el Ministerio de Salud (Minsa) en un comunicado.

“Así ha quedado establecido en el cumplimiento del Plan Estratégico de Gobierno, el cual en su Pilar número 3, economía competitiva que genera empleos, ya ha dispuesto entre sus actividades prioritarias, la promoción de este Hub Farmacéutico de Valor Agregado”, dijo el ministro de salud panameño, Luis Francisco Sucre.

Agregó que este "hub" estará "acompañado de un centro de procesamiento de medicamentos innovador y basado en bienes industriales y tecnológicos”.

"Este logro permitirá que la industria farmacéutica local pueda alinearse a requerimientos internacionales y así ingrese y exporte medicamentos con mayor facilidad al mercado centroamericano", explicó el ministro.

Así, la iniciativa debe "redundar en la reducción de precios y acceso a medicamentos más baratos" en Panamá, señaló el Minsa.

A la vez que contribuirá al "lanzamiento de nuevos productos y optimizará la formación de los profesionales desde el punto de vista técnico y científico", destacó el comunicado.

Acabar con la escasez de medicinas en salud pública fue una de las promesas del presidente del país, Laurentino Cortizo, al llegar al Gobierno en 2019.

Los medicamentos en Panamá son de los más caros de la región. EFE

Paraguay. Senado aprueba que DINAVISA fije precios de medicamentos

ABC, 26 de agosto 2021

<https://www.abc.com.py/nacionales/2021/08/26/>

El Senado aprobó ayer con modificaciones un proyecto que faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa) a establecer los precios de medicamentos en todo el país. Crea una Comisión Interinstitucional que tendrá carácter solamente consultivo.

El Senado modificó el proyecto remitido por la Cámara de Diputados que daba la atribución de fijar los precios de los medicamentos a una Comisión Interinstitucional creada para el efecto.

Los senadores decidieron que dicha atribución sea para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Dinavisa) y que la Comisión Interinstitucional, con mayoría de representantes del sector público tenga un carácter solamente consultivo.

El proyecto aprobado establece que los precios de medicamentos se deberán actualizar periódicamente, tanto para la suba de precios máximos como para su reducción, conforme a los criterios definidos en la reglamentación de la ley.

La Dinavisa, según el proyecto, deberá fijar los precios a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados y teniendo en cuenta una comparación de precios de venta al público en otros países, cuando corresponda.

Se utilizarán coeficientes preferenciales para los medicamentos genéricos calificados como esenciales y para otros medicamentos considerados de alto costo y con reducida competencia en el mercado nacional, facilitando así su acceso a la población.

Asimismo, Dinavisa deberá controlar que los precios fijados sean uniformes en toda la República y que sean aplicados en las farmacias abiertas al público en general, así como en farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes en el sector privado.

Durante el debate, algunos senadores advirtieron que en realidad la mayoría de las atribuciones que este proyecto le dan a la Dinavisa ya están vigentes en la Ley 6788/21, recientemente promulgada por el Poder Ejecutivo.

Esta situación fue advertida por el senador colorado cartista y ex ministro de Salud durante el Gobierno de Horacio Cartes, Antonio Barrios, quien planteó rechazar la propuesta legislativa.

Sin embargo, la mayoría prefirió aprobar las modificaciones, que agregaban algunos detalles, por la eventualidad de que la Cámara de Diputados se ratificase en su propuesta que colisionaba con la Ley 6788/21 vigente.

Europa

Unión de la Salud: medicinas más baratas y accesibles

Noticias del Parlamento Europeo, 24 de noviembre de 2021

<https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20211118IPR17619/union-de-la-salud-medicinas-mas-baratas-y-accesibles>

- El Parlamento Europeo pide una política farmacéutica centrada en el paciente
- Medidas para evitar la escasez de medicamentos, asegurar el suministro y garantizar medicamentos sostenibles
- Apoyo para una industria farmacéutica europea transparente, competitiva e innovadora

El PE presentó el miércoles propuestas para lograr medicamentos más accesibles y asequibles, aumentar la transparencia en los precios y promover la contratación pública conjunta en la UE.

El proyecto de informe, que constituye la contribución de la Cámara al plan de la Comisión para revisar la legislación farmacéutica de la UE en 2022, salió adelante con 527 votos a favor, 92 en contra y 70 abstenciones.

Las recomendaciones clave incluyen abordar las causas principales detrás de la falta de medicamentos, garantizar el acceso de los pacientes a tratamientos farmacológicos seguros, asequibles y efectivos, aumentar la transparencia en los precios y la financiación pública de la investigación, y potenciar la producción europea de medicinas y la gestión de suministros. Encontrará más información sobre aspectos específicos recogidos en el texto en este enlace.

<https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20211006IPR14309/eu-health-meps-call-for-a-future-proof-eu-pharmaceutical-policy>

Durante el debate en el pleno del lunes, los eurodiputados señalaron la importancia de la colaboración estrecha a nivel europeo combinada con sistemas nacionales de salud más

sostenibles y fuertes como una de las lecciones fundamentales aprendidas durante la pandemia. La Unión debe luchar para restablecer la independencia de su suministro farmacéutico y reforzar la asociación público-privada. La gran mayoría de los eurodiputados pidieron un marco legislativo actualizado y sólido, que garantice la seguridad y efectividad de los productos farmacológicos, un sistema de precios justo y transparente, y asegure que la industria cumple sus compromisos ambientales.

Declaración de la ponente

Dolors Montserrat (PPE, España) señaló: «El informe mejora la estrategia farmacéutica en vista de la próxima revisión de la legislación farmacéutica de la Unión, poniendo a los pacientes en el centro de las políticas sanitarias. Debemos abordar con firmeza las necesidades médicas insatisfechas y facilitar el acceso a los medicamentos, a la vez que trabajamos para hacer nuestros sistemas nacionales de salud más sostenibles. Asimismo, se debe reforzar la asociación público-privada para lograr una industria farmacéutica estratégicamente autónoma y resistente, avalada por un sistema de incentivos efectivo y regida por un sistema de regulación estable, actualizado y centrado en la seguridad».

Próximos pasos

La Comisión planea presentar una actualización de la legislación farmacéutica de la UE a finales de 2022.

Contexto

El 25 de noviembre de 2020, la Comisión adoptó la estrategia farmacéutica para Europa (https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en), una importante iniciativa bajo la Unión Europea de la Salud. Su objetivo es dotar a la política farmacéutica de una visión a largo plazo para asegurar su sostenibilidad y resistencia ante posibles crisis, y reforzar la posición de la Unión como líder global al tiempo que garantiza el acceso a medicamentos asequibles para los pacientes.

La UE acuerda crear un marco para compras conjuntas de medicamentos y vacunas

Swissinfo, 20 de diciembre de 2021

https://www.swissinfo.ch/spa/coronavirus-ue_la-ue-acuerda-crear-un-marco-para-compras-conjuntas-de-medicamentos-y-vacunas/47206202

Los países de la Unión Europea (UE) cerraron este lunes un acuerdo político sobre la creación de un marco de emergencia que permitirá la compra de medicamentos, vacunas y materias primas, así como la activación de fondos en caso de futuras crisis sanitarias.

La nueva legislación sobre la que los países lograron un acuerdo este lunes se enmarca en la nueva Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA, por sus siglas en inglés), que la Comisión Europea puso en marcha el 16 de septiembre de 2021.

"Saludo el acuerdo del Consejo para el establecimiento de la HERA. Es un paso crucial para garantizar que la UE tenga las herramientas para estar mejor preparada ante futuras crisis

sanitarias y proteger a sus ciudadanos", dijo la comisaria europea de Sanidad, Stella Kyriakides, a través de su cuenta en Twitter.

El ministro de Sanidad de Eslovenia, Janez Poklukar, cuyo país preside el Consejo de la UE hasta finales de año, señaló que con el acuerdo, los 27 [Nota de Salud y Fármacos: refiere a los 27 miembros que forman parte de la UE] garantizan "poder disponer de los medicamentos, las vacunas y el equipo médico para proteger a sus ciudadanos".

El objetivo de la HERA es intentar reunir información que pueda anticipar futuros problemas, así como reforzar las capacidades de producción para que en caso de nuevas crisis no falten vacunas, antibióticos, equipos médicos, antídotos químicos, pruebas de diagnóstico o material de protección como guantes o mascarillas.

Además, tratará de reducir las dependencias estratégicas mediante el desarrollo y el apoyo de capacidades de producción modulares y flexibles y contribuir a la infraestructura de seguridad sanitaria mundial.

Entre otros elementos, la normativa acordada este lunes permitirá crear un Consejo de Crisis Sanitarias para coordinar e integrar las acciones relacionadas con las medidas médicas a adoptar en caso de crisis a nivel de la UE.

Este Consejo estará copresidido por la Comisión Europea y el Estado miembro que ostente la presidencia rotatoria comunitaria.

Cuando se trate de compras de productos médicos y materias primas, los Estados miembros podrán ordenar a la Comisión que actúe como un organismo central de compras.

Sobre la base del acuerdo político de hoy, el texto final se presentará al Consejo para su adopción en los primeros meses de 2022

Europa desarrolla un plan para evitar excesos en el precio de medicamentos

Adrián Mateos

Redacción Médica, 17 de enero de 2022

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/europa-desarrolla-un-plan-para-evitar-excesos-en-el-precio-de-medicamentos-7341>

La Comisión Europea aprueba la creación de un mecanismo de "alerta" ante el repunte del coste de productos para la salud.

Entre los efectos colaterales de la crisis del covid se halla el del repunte del precio de medicamentos y productos para la salud considerados de primera necesidad. Es reciente en España el ejemplo de los test Covid de venta en farmacias, cuya venta acaba de ser regulada por el Gobierno, pero en el pasado también se disparó el coste de mascarillas y guantes. Ante el riesgo de que este tipo de situaciones se repitan en el futuro, la Comisión Europea (CE) trabaja ya en un mecanismo de "alerta" que permita anteponerse a los precios desorbitados.

El objetivo de la CE es reforzar la base de datos de regulación y control del precio de los medicamentos (Euripid), uno de los instrumentos mediante el que las instituciones comunitarias

cooperan con los Estados miembros para fomentar la regulación de los precios de los medicamentos y los productos para la salud.

En concreto, la CE ha aprobado una partida de €300.000 (US\$338.514) para desarrollar mecanismos de "alerta temprana" en caso de que se dispare el coste de medicamentos y "proporcionar una orientación adecuada para ajustar las metodologías de fijación de precios".

"Entre otras actividades se incluirán el seguimiento de la secuenciación de la estrategia de precios, la eliminación de la lista de medicamentos reembolsables y la retirada de fármacos. Estas actividades pueden impedir aumentos de precios basados en reclamos infundados para recuperar inversiones", destaca el documento de la iniciativa aprobada

Carta abierta a la Comisión Europea: "Retirar la disposición TRIPS Plus del acuerdo con Indonesia "

Noviembre 2021

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)

Estimado Comisionado Valdis Dombrovkis:

Los abajo firmantes estamos muy preocupados por las propuestas de la Unión Europea sobre propiedad intelectual [2] en el Acuerdo de Asociación Económica Integral (CEPA) entre Indonesia y la Unión Europea que, entre otras cosas, incluyen:

- Limitación de la importación paralela al agotamiento de derechos nacionales o regionales;
- Extensión del plazo de las patentes de medicamentos por retrasos en la aprobación de la comercialización, con una extensión adicional para productos pediátricos;
- Requisitos de exclusividad de mercado y de datos, incluso para nuevos usos de medicamentos antiguos;
- Requisitos amplios en la aplicación de la normativa de la propiedad intelectual (tales como la aplicación de medidas en la frontera a toda la propiedad intelectual)

Estas y otras propuestas de la UE son TRIPS-plus (es decir, van más allá de los requisitos ya establecidos en ADPIC/TRIPS) con

consecuencias desastrosas para el acceso a medicamentos en Indonesia. En Jordania, por ejemplo, la exclusividad de datos (ED) retrasó la introducción de alternativas genéricas más baratas al 79% de los medicamentos entre 2002 y 2006, amenazando la sostenibilidad financiera de los programas gubernamentales de salud pública [3]. Los precios de los medicamentos en Jordania son, además, un 800% más altos que en Egipto [4], debido a la introducción de la ED. En Colombia, como resultado de la ED, los costos para el sistema de salud pública aumentaron en US \$ 396 millones entre 2003 y 2011[5]. En Guatemala, un estudio encontró que, como resultado de la ED, medicamentos que se encuentran fácilmente en la mayoría de los países a precios asequibles, no están disponibles en Guatemala [6]. La Corporación Nacional de Seguros de Salud de Corea ha calculado que la extensión por 4 años del plazo de las patentes tiene un costo adicional de 757 millones de dólares estadounidenses [7].

Indonesia tiene una población de 274 millones, con un ingreso bruto per cápita de 3.870 dólares, el cual es diez veces menor que los 35.806 dólares de la UE [8]. El 52% de la población de Indonesia vive con menos de 5,50 dólares estadounidenses al día, calculados según la paridad del poder adquisitivo [9].

Indonesia sufre de múltiples enfermedades transmisibles y no transmisibles y ha estado lidiando con los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC/TRIPS de la Organización Mundial de Comercio, ya que el monopolio conferido por este Acuerdo ha vuelto inasequibles a muchos medicamentos. Por ejemplo, la hepatitis C afecta a unos 3 millones de personas en Indonesia y hasta la fecha, debido a los altos precios de los medicamentos, el tratamiento ha sido limitado. De manera similar, el cáncer causa el 19% de las muertes por enfermedades no transmisibles en Indonesia. En 2018 hubo 350,000 casos de cáncer con 207,000 muertes. El acceso al tratamiento del cáncer es limitado debido a los costos exorbitantes, por ejemplo, un tratamiento de 12 meses con trastuzumab cuesta 20 mil dólares estadounidenses [10].

La covid-19 ha agravado la situación sanitaria. Indonesia es uno de los países más afectados del sudeste asiático con 142.026 muertes. El acceso a los productos médicos críticos necesarios para contener la propagación de la pandemia ha sido difícil debido a los monopolios y los altos precios. Se calcula que vacunar al 70% de la población de Indonesia cuesta el 22% del gasto sanitario actual de Indonesia [11], sin tener en cuenta los refuerzos y las vacunas adicionales que serán necesarias en los próximos años.

En este contexto, las propuestas de la UE solo empeorarán aún más las consecuencias socioeconómicas que enfrenta Indonesia, exacerbadas por la covid-19.

En los debates del Consejo de los ADPIC, la Unión Europea afirma apoyar el uso de las flexibilidades de los ADPIC y, sin embargo, las propuestas de propiedad intelectual de la UE en las negociaciones de CEPA tienen como objetivo ampliar los monopolios de la propiedad intelectual y socavar las flexibilidades de los ADPIC.

Expertos en derechos humanos han denunciado las disposiciones TRIPS/ADPIC-plus por su impacto en el acceso a los medicamentos. El Relator Especial de las Naciones Unidas sobre el derecho a la salud recomendó que “los países desarrollados no deben alentar a los países en desarrollo a celebrar acuerdos de libre comercio TRIPS/ADPIC-plus y deben tener en cuenta las acciones que pueden infringir el derecho a la salud [12].

El Parlamento Europeo (PE) también ha instado repetidamente a la Comisión a abandonar las propuestas de propiedad intelectual que afecten negativamente el acceso a los medicamentos en las negociaciones comerciales:

- En 2007, una Resolución del Parlamento Europeo (PE) pidió que “el Consejo cumpla sus compromisos con la Declaración de Doha y restrinja el mandato de la Comisión para evitar que negocie disposiciones TRIPS/ADPIC-plus relacionadas con productos farmacéuticos que afecten a la salud pública y al acceso a los medicamentos, tales como exclusividad de datos, extensiones de patentes y limitación por motivos de licencias obligatorias, en el marco de acuerdos bilaterales y regionales con países en desarrollo.[13]
- En 2008, una Resolución del PE sobre las relaciones de la UE con los países de la ASEAN (de la que Indonesia forma parte), recordó el compromiso de la UE de apoyar la Declaración de Doha y el uso de la flexibilidad de los ADPIC para apoyar la

salud pública y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo; por tanto, pide a la Comisión que no haga nada que pueda socavar los esfuerzos del gobierno tailandés para garantizar el acceso a los medicamentos a todos sus ciudadanos. La Resolución también establece que “nada en el acuerdo debería crear obstáculos legales o prácticos para el uso máximo de las flexibilidades establecidas en la Declaración que enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y el acceso a los medicamentos.

- En 2011, en una resolución sobre el TLC de la UE con India, el PE pidió a la Comisión que no solicitara la exclusividad de datos en el contexto de las negociaciones y que reconociera que la exclusividad de datos tendría consecuencias de gran alcance para la producción de medicamentos genéricos y, por lo tanto, es perjudicial al acceso de los países en desarrollo a los medicamentos y la salud pública. [14]
- En 2021, una resolución del Parlamento Europeo pidió a la Comisión que se opusiera a la inclusión de medidas TRIPS/ADPIC-plus en los acuerdos de libre comercio con países en desarrollo de ingresos medios para garantizar que todos los tratamientos antirretrovirales contra el VIH sean asequibles, con pleno respeto de la Declaración de Doha. sobre los ADPIC y la salud pública.[15]

Por lo tanto, instamos encarecidamente a la UE a que garantice que la CEPA no incluya ninguna disposición que pueda obstaculizar de alguna manera el acceso a medicamentos asequibles en Indonesia, incluidas las disposiciones TRIPS/ADPIC-plus mencionadas en esta carta.

Referencias

1. Se denominan TRIPS Plus a las disposiciones que van más allá de lo que determinan los acuerdos de propiedad intelectual vinculados al comercio (ADPIC en español, TRIPS en inglés) de la Organización Mundial de Comercio.
2. Las propuestas de la UE están disponibles en <https://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1620?>
3. Malpani, R. All costs, no benefits: how the US-Jordan free trade agreement affects access to medicines, *Journal of Generic Medicines* (2009) 6(3):206-217, Disponible en: <http://jgm.sagepub.com/content/6/3/206.short> .
4. Ibid.
5. Cortés Gamba M, Rossi Buenaventura F, Vásquez Serrano M. Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia, IFARMA y Fundación Misión Salud; Bogotá D.C., Colombia (2012), Disponible en: <http://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-A%C3%91OS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>
6. Shaffer E, Brenner J. A trade agreement's impact on access to generic drugs, *Health Affairs* (2009)28(5):w957-w968. Disponible en: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.5.w957>
7. http://english.hani.co.kr/arti/english_edition/e_business/165065.html
8. <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>
9. <https://data.worldbank.org/indicator/SI.POV.UMIC?view=chart>
10. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494230/>
11. Costo de vacunar a 70% de la población, a 35 dólares por dosis, en porcentaje del gasto corriente en salud, disponible en: <https://data.undp.org/vaccine-equity/affordability/>
12. <https://digitallibrary.un.org/record/652915?ln=en>
13. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-6-2007-0353_EN.html

14. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0224_EN.html

15. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0250_EN.html

Farmaindustria apuesta por proteger más la propiedad industrial en la UE para impulsar el PIB

Acta Sanitaria, 17 de enero de 2022

https://www.actasanitaria.com/industria-farmaceutica/farmaindustria-apuesta-por-protoger-mas-propiedad-industrial_2000470_102.html

Con base en los datos de un reciente informe del European Centre for International Political Economy

Farmaindustria, la patronal de la industria farmacéutica innovadora en España, ha mostrado su apuesta por proteger más la propiedad industrial en la Unión Europea (UE), para impulsar el PIB, ya que, según un estudio del European Centre for International Political Economy (Ecipe) [1], esta protección supondría un impulso para el PIB, la productividad, las inversiones y las exportaciones en Europa, al tener un efecto directo sobre los sectores intensivos en este terreno, como es el caso del farmacéutico.

Este estudio avala que políticas más sólidas en los Acuerdos de Libre Comercio de la Unión Europea (UE) conducirían a crecimientos anuales de 63.000 millones de euros en el PIB y 74.000 millones de euros en exportaciones; significarían 17.000 millones de euros más en inversiones, y un impacto positivo en los salarios, de 245 euros por familia.

“Los derechos de propiedad industrial son cada vez más importantes para las economías basadas en el desarrollo del

conocimiento. Su protección no solo fortalece la economía de la UE y de los Estados miembro, sino que, también, las hace más resistentes, al fortalecer las exportaciones, la productividad y las inversiones, un objetivo de la política de la Unión para la estrategia industrial en la era posterior a la Covid-19”, recuerda la directora del Departamento Internacional de Farmaindustria, Icíar Sanz de Madrid.

“Y no hay que olvidar que, además del estímulo para las economías, una sólida protección de la propiedad industrial en el ámbito farmacéutico es esencial para asegurar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos que permitan avanzar en la lucha contra las enfermedades, mejorar la salud de las personas y reducir los costes de los sistemas sanitarios, como ha venido ocurriendo en las últimas décadas en Europa”, añade Icíar Sanz de Madrid.

Referencia

Erixon F, Guinea O, van der Marel E, Lamprecht P. The Benefits of Intellectual Property Rights in EU Free Trade Agreements Ecipe, enero 2022 https://ecipe.org/wp-content/uploads/2022/01/OP0122_Paper.pdf

Europa cambia de opinión en la OMC: Ahora aboga por una 'exención específica'

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad intelectual 2022; 25(1)

Tags: Unión Europea, propiedad intelectual, covid, Comisión Europea, exención de patentes, licencias obligatorias, ADPIC, acceso a vacunas, pandemia, respuesta a emergencias de salud, emergencia de salud

A continuación, resumimos una noticia publicada en Endpoints [1].

Cuando parecía que las negociaciones en la OMC sobre la renuncia a la propiedad intelectual relacionada con las vacunas covid-19 se estancaban, la Comisión Europea acaba de cambiar su posición de vetar cualquier intento de exención de propiedad intelectual y ahora está solicitando una exención específica.

Según declaraciones del Comisario Europeo de Comercio, Valdis Dombrovskis, Europa estaría ahora "abogando por una exención específica para las licencias obligatorias. Esta solución podría facilitar la producción de vacunas y otros productos esenciales para la salud, que son clave para regiones como África, a la vez que mantiene los incentivos para la innovación y la inversión”.

Sin conocer los detalles de la propuesta, esta posición acerca de Europa a las propuestas de EE UU y China, pero los críticos

dicen que no aporta nada nuevo, porque el ADPIC ya permite la emisión de licencias obligatorias, lo que sí podría ser útil es que los países que produzcan versiones genéricas bajo una licencia obligatoria pudieran exportar esos productos.

El cambio de posición de la Unión Europea en la OMC sorprendió a más de uno, ya que había venido sosteniendo su oposición a la propuesta de India y Sudáfrica alegando que las cuestiones técnicas y tecnológicas eran los principales escollos a superar y que los derechos de propiedad intelectual no estaban impidiendo el acceso a los tratamientos.

Los miembros de la OMC acordaron seguir participando activamente para encontrar una respuesta común. El Consejo de los ADPIC también se reanudará formalmente los primeros días de 2022 para seguir discutiendo este tema.

Fuente original

1. Zachary Brennan. Europe changes its tune on Covid-19 vaccine IP, advocating now for a 'targeted waiver'. Endpoints. 24 de noviembre de 2021. <https://endpts.com/europe-changes-its-tune-on-covid-19-vaccine-ip-advocating-now-for-a-targeted-waiver/>

Exclusividad al ámbito académico en el proyecto europeo de ensayos clínicos

Andrea Pérez

Redacción Médica, 14 de enero de 2022

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/exclusividad-al-ambito-academico-en-el-proyecto-europeo-de-ensayos-clinicos-2697>

Un gran paso para transformar el curso de los ensayos clínicos en Europa. Es el que ha dado la Unión Europea al lanzar la iniciativa Aceleración de los Ensayos Clínicos en la UE (ACT UE), basada en cambiar la manera en la que se inician, diseñan y ejecutan los ensayos clínicos. El principal objetivo del proyecto es "seguir desarrollando Europa como centro de coordinación de la investigación clínica, promover aún más el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, e integrar mejor la investigación clínica en el sistema sanitario europeo". Para ello, apuesta por diferentes medidas como dotar de exclusividad al ámbito académico para mejorar las políticas o reforzar la coordinación entre el asesoramiento científico.

El documento de estrategia de ACT EU ha sido publicado esta semana y tendrá validez en 2022 y 2023. Se mantiene en línea con los objetivos de innovación en ensayos clínicos establecidos en la estrategia de la red de agencias europeas de medicamentos (Emans) para 2025 y la Estrategia Farmacéutica de la Comisión Europea. Los encargados de desarrollar esta iniciativa han sido la Comisión Europea (CE), los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Europa es un entorno proclive para la innovación, investigación y desarrollo; pero precisa de una adecuada regulación para que estos estudios den sus frutos y prosperen, tanto en el desarrollo de los nuevos medicamentos como en las modificaciones de los ya existentes. Cerca de un 40 por ciento de los ensayos clínicos están avalados por la academia y un 60 por ciento por la industria farmacéutica, con un cambio significativo a raíz de la pandemia del Covid-19.

La iniciativa Aceleración de los Ensayos Clínicos en la UE

De hecho, los ensayos relacionados con el coronavirus han puesto sobre la mesa numerosas deficiencias e irregularidades como "la falta de armonía de los requisitos reglamentarios entre los Estados miembros", lo cual complica la presentación de solicitudes; la lentitud en las autorizaciones de prueba que impactan en la capacidad de respuesta de la investigación, necesaria en un momento de crisis de salud pública; y los gastos elevados. "Las flexibilidades regulatorias establecidas durante la pandemia podrían aplicarse en un entorno de investigación receptivo", afirman desde la Unión Europea.

Estas son las acciones concretas que enumeran en el documento y que servirán de guía a partir de ahora:

1. Mapear iniciativas existentes y desarrollar una estrategia de racionalización de la gobernanza (alineando diferentes grupos de expertos).
2. Rastrear el desempeño de los ensayos clínicos europeos e incluir la promoción de ensayos multinacionales más grandes.
3. Establecer una plataforma de múltiples partes interesadas, incluidos los pacientes, después del análisis de las partes interesadas.
4. Implementar la modernización de la gestión de datos de la seguridad clínica.
5. Analizar los datos de los ensayos clínicos aprovechando las oportunidades académicas europeas e iniciativas internacionales para mejorar el impacto de la formulación de políticas y la financiación en los resultados de la investigación para apoyar la toma de decisiones basada en evidencia.
6. Planificar y lanzar una campaña de comunicación para involucrar a todos los expertos, académicos, pymes, financiadores, organismos y profesionales de la salud.
7. Reforzar la coordinación entre el asesoramiento científico sobre la aprobación de ensayos clínicos y el diseño de los mismos.
8. Desarrollar y publicar metodologías clave para orientar los ensayos clínicos complejos. Asimismo, se fortalecen los vínculos entre innovación y los foros de asesoramiento científico.
9. Establecer con éxito el seguimiento de la seguridad de los ensayos clínicos y el puente con la Acción Conjunta EU4Health y comenzar su integración en un marco de control de seguridad previo y posterior a la comercialización.
10. Ofrecer un plan de estudios de capacitación en ensayos clínicos que incluya módulos sobre desarrollo de fármacos y ciencia regulatoria con vínculos con universidades y PYME (sirviendo como un "ecosistema" educativo).

Ensayos clínicos en la UE: better together

Eduard Rodellar, Faus & Moliner Abogados

El Global, 14 enero 2022

<https://elglobal.es/opinion/tribunas/ensayos-clinicos-en-la-ue-better-together/>

Este año 2022 que recién empezamos se inicia con muy importantes novedades en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos. Como estaba previsto, este próximo 31 de enero entrarán en funcionamiento el portal del Sistema de Información de Ensayos Clínicos ("CTIS", por sus siglas en inglés) y la base

de datos de ensayos de la UE. Con el cumplimiento de este hito, ya será plenamente aplicable el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (Reglamento 536/2014). Tendremos por fin unas mismas reglas de juego en todos los Estados miembros de la UE

y del llamado Espacio Económico Europeo (EEE), lo que incluye también a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El portal CTIS sin duda será una herramienta relevante para todos los agentes implicados en la realización de ensayos clínicos en la UE, sobre todo para los promotores, operando como una “ventanilla única” para la solicitud, evaluación y supervisión de estos ensayos. Así, los ensayos se autorizarán a través de un procedimiento coordinado entre todos los Estados miembros involucrados, dirigido por uno de ellos (Estado miembro notificante de referencia), mediante el principio de reconocimiento mutuo. Cada solicitud a través del CTIS será única e incluirá la misma documentación científica del ensayo (Parte I) para todos los Estados, complementada con la documentación específica de la Parte II (materiales para el reclutamiento de pacientes, consentimiento informado, gestión de muestras biológicas, etc) a evaluar por cada uno de los Estados implicados. Pero estos nuevos procesos en materia de ensayos clínicos también serán relevantes, en definitiva, para todos nosotros; entre otras cosas, porque dispondremos de un sitio web de público acceso con información detallada, objetiva y sin sesgos, en todas las lenguas oficiales de la UE, sobre todos los ensayos clínicos realizados en su territorio. Podremos consultar

los documentos de cada ensayo, detalles de su evaluación, así como un resumen de sus resultados en un formato y lenguaje fácilmente comprensibles.

Con la plena aplicación del Reglamento este 31 de enero, quedará derogada la Directiva sobre Ensayos Clínicos -aprobada hace ya casi 20 años (Directiva 2001/20/CE)- y las normativas nacionales que se dictaron en aplicación de la citada Directiva. No obstante, el Reglamento también contempla a partir de entonces un periodo transitorio de 3 años, hasta el 31 de enero de 2025, plazo en que se requerirá que todos los ensayos clínicos en curso hayan realizado la transición al Reglamento y su autorización conste en CTIS. Así, por el momento, durante esta primera anualidad (hasta el 31 de enero de 2023), las solicitudes iniciales de ensayos clínicos todavía podrán presentarse bien según con el Reglamento o según la norma nacional vigente hasta ahora (en nuestro caso, el Real Decreto 1090/2015).

Con la implementación de estos elementos crearemos un entorno aún más favorable para la realización de ensayos clínicos en la UE. A buen seguro todos ganaremos en eficiencia, seguridad y transparencia. Juntos mejor, también en este ámbito.

La Comisión Europea emite normas para seleccionar a los evaluadores de las reacciones adversas en los ensayos clínicos Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(1)

Tags: El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20, Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo, Ema, Agencia Europea de Medicamentos, EudraVigilance

La Comisión Europea ha publicado una norma explicando el proceso para la selección de un Estado miembro para que evalúe la información sobre las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, y describe sus responsabilidades en la detección de señales de seguridad en los ensayos clínicos. A continuación, resumimos los aspectos más importantes informados por la Regulatory Association of Professionals Society RAPS [1].

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión, publicado el 7 de enero de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento de normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos (Texto con relevancia para la Comunidad Económica Europea) está disponible en castellano en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0020&from=EN>

La legislación europea exige que los patrocinadores de ensayos clínicos notifiquen a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas a los medicamentos en investigación, y le envíen informes anuales de seguridad. La EMA remite la información a los Estados miembros afectados, que cooperan en la revisión de los datos. Esta norma describe el modo en que los Estados miembros afectados abordan esa tarea.

Cuando la nueva molécula se está testando en un solo Estado miembro, es ese estado el que tiene que analizar los informes de seguridad. La única condición es que se haga de forma que se garantice la transparencia y se permita la continuidad, en caso de que el ensayo pase a ser multicéntrico.

Si el patrocinador involucra a dos o más Estados miembros, cualquiera de ellos puede manifestar su interés en dirigir las evaluaciones de seguridad y tienen siete días desde la autorización del ensayo para hacerlo. Si hay más de una solicitud, el Estado miembro informante tiene cinco días para elegir al Estado miembro que evaluará la seguridad; si no hay ninguna solicitud, el Estado miembro informante elige entre los Estados miembros involucrados en el estudio. En cualquier caso, la Comisión pide que al elegir al Estado miembro se tenga en cuenta la carga de trabajo y la experiencia con la sustancia activa.

El Estado miembro que evalúa la seguridad tiene que seleccionar y evaluar todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas que se notifican a la base de datos EudraVigilance, y debe identificar los problemas de seguridad relacionados con el principio activo y el medicamento en investigación. Estas tareas, y otras que establece el reglamento se deben realizar dentro de los tres meses después de que se haya concluido el ensayo clínico en todos los Estados miembros.

Se debe hacer un análisis al menos quincenal de los datos de seguridad que se informan a EudraVigilance, pero ese periodo se puede ampliar a 30 días si el producto ya está aprobado en la Unión Europea, o se puede reducir dependiendo del perfil de seguridad del principio activo o si el uso de ese principio activo se desvía mucho de la práctica clínica habitual.

El resto de los Estados miembros pueden comentar o cuestionar las evaluaciones.

El reglamento también contempla el papel de otros Estados miembros. La Comisión quiere que los Estados miembros informantes y afectados apoyen las revisiones de seguridad y "tengan la posibilidad de comentar y plantear dudas sobre las evaluaciones". Los Estados miembros deberán elaborar conjuntamente "una guía de buenas prácticas que describa los

procedimientos detallados de cooperación en materia de seguridad, incluyendo los plazos correspondientes y el contenido de los informes de evaluación".

Fuente original

Nick Paul Taylor. European Commission creates rules for allocating clinical trial safety oversight. RAPS, 12 de enero de 2022. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/1/european-commission-creates-rules-for-allocating-c>

España. Los medicamentos huérfanos deben ser excluidos de la Orden de Precios de Referencia, dicta la Audiencia Nacional

Diario Farma, 13 de enero de 2022

<https://www.diariofarma.com/2022/01/13/>

La Audiencia Nacional (AN) ha sentenciado que los medicamentos que hayan sido designados como huérfanos no deben ser incluidos en ningún conjunto de los órdenes de precios de referencia porque afectaría negativamente de cara a conseguir el objetivo perseguido por el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos huérfanos en relación a los incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos.

El tribunal ha dictado sentencia en el recurso interpuesto por Farmaindustria contra distintos preceptos y conformación de conjuntos de la Orden de Precios de Referencia de 2019 y ha anulado la inclusión de Onivyde (irinotecan pegilado liposomal), medicamento huérfano, en el conjunto de referencia H35. Esta incorporación se había realizado según el Ministerio de Sanidad, en cumplimiento del artículo 98.2 del Real Decreto-legislativo 1/2015, que establece la obligatoriedad de incluir todos los medicamentos con un mismo principio activo en un conjunto de precios de referencia, una vez que pasen diez años de comercialización.

En el presente caso, Onivyde fue designado medicamento huérfano en su indicación para el tratamiento del cáncer de páncreas mediante decisión de la Comisión Europea de 9 de diciembre de 2011 y fue autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el 14 de octubre de 2016, e incluido en la prestación farmacéutica del SNS a mediados de 2018. Además, se argumenta que no consta que se haya revocado dicha autorización, ni que exista en el mercado un medicamento posterior más eficaz para tratar el cáncer de páncreas metastásico.

En consecuencia, el tribunal recuerda que la prevalencia del Reglamento (CE) 141/2000 sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD-1 1/2015 "es incuestionable". Por ese motivo, la Audiencia dicta que "llegados a este punto debemos desplazar e ignorar" el artículo 98.2 del RD-1 1/2015 ya que "constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento (CE) 141/2000, tal y como de forma expresa reconoce la propia Administración".

La Audiencia recuerda que la inclusión en los conjuntos de referencia debe atenerse a criterios objetivos que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.

Los incentivos para la investigación de los huérfanos es clave

La sentencia señala que también resulta "indubitado" que según el Reglamento (CE) 141/2000, la comercialización en régimen de mercado de los medicamentos huérfanos "no es rentable", por lo que establece en su artículo 1 que su objetivo es "establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos".

En definitiva, dicho Reglamento trata de impedir, entre otras circunstancias, que, "por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios", se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos.

A este respecto, el tribunal argumenta que el artículo 8.1 del citado Reglamento establece una protección de exclusividad comercial de 10 años desde que se concede la autorización como tal y, además, el artículo 9.1 los designa como destinatarios de todo tipo de ayuda y protección. A mayor abundamiento, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Tratado de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó sentencia el 11 de junio de 2015 en el asunto Laboratoires CTRS T-452/14 en la que, "sin género de dudas, proclama que la exclusividad comercial y su régimen protector, es la medida más importante prevista en el Reglamento y que su perturbación, directa o indirecta, resulta contraria al mismo".

Otros recursos

Por otro lado, la sentencia también anula los conjuntos referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, en la medida en que, por haberse seguido el criterio de ATC 5 para su formación se incluyen en los conjuntos de referencia medicamentos con distinto principio activo. Esta anulación se produce por allanamiento de la Administración, aunque también coincide con anteriores pronunciamientos de los tribunales en este mismo sentido.

La sentencia también se pronuncia en relación con el conjunto C485 en el que están incorporados Bydureon y Byetta, ambos del mismo laboratorio. En esta ocasión, la Audiencia Nacional rechaza la anulación del conjunto puesto que se trata "de dos medicamentos originales y no un único medicamento", sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa "tenga mayor relevancia a estos efectos". Por todo ello, la Audiencia considera que se cumplen las condiciones recogidas en el artículo 98 del

RD-1 1/2015 y el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014 de Precios de Referencia, para la formación de este conjunto.

EE UU y Canadá

¿Qué ha pasado con la promesa de una farmacia universal? (*What happened to the promise of universal pharmacare?*)

Paul Brent

Globe and Mail, 26 de noviembre de 2021

<https://www.theglobeandmail.com/featured-reports/article-what-happened-to-the-promise-of-universal-pharmacare/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: cobertura de medicamentos, pharmacare, seguro de salud, cobertura pública universal, medicamentos esenciales, Ontario, acceso a medicamentos, medicamentos de venta con receta, seguro pancanadiense

Canadá es el único país de altos ingresos del mundo que cuenta con un sistema de salud de cobertura universal que no cubre los medicamentos de venta con receta.

El Partido Liberal federal prometió "dar los próximos pasos críticos para implementar un sistema nacional de cobertura universal – conocido como pharmacare" durante las elecciones de 2019, y lo repitió en algunos discursos posteriores, pero la discusión parece haber quedado, en gran medida, arrinconada desde la pandemia.

Eso a pesar de que los canadienses siguen apoyando la cobertura universal de los medicamentos de venta con receta. Una encuesta del Instituto Angus Reid publicada el pasado otoño mostró que el 86% de los canadienses apoyan pharmacare, y el 77% dijo que aumentar la cobertura para los canadienses debería ser una prioridad importante para el gobierno.

Aunque el gobierno en minoría del Primer Ministro Justin Trudeau parece tener el apoyo político necesario para impulsar pharmacare, dado que el New Democratic Party (NDP) lo apoya plenamente, no todas las provincias lo hacen. El coste también es una preocupación, sobre todo porque los gastos gubernamentales por la covid -19 siguen acumulándose.

El resurgimiento del pharmacare

La cobertura pública y universal de los medicamentos de venta con receta se lleva debatiendo en Canadá desde hace décadas. En los años sesenta, la Comisión Hall recomendó, sin éxito, un sistema nacional de cobertura farmacéutica. El tema volvió a resurgir más recientemente en el verano de 2019, cuando un consejo asesor nombrado por el gobierno Liberal recomendó la creación de una nueva agencia de medicamentos que redactaría una lista nacional de medicamentos de venta con receta que estarían cubiertos por el contribuyente, comenzando con una lista inicial de medicamentos esenciales de uso frecuente, para el 1 de enero de 2022.

El grupo, dirigido por el ex ministro de Sanidad de Ontario, Eric Hoskins, señaló que el coste sería de Ca\$3.500 millones en 2022, y aumentaría a Ca\$15.300 millones en 2027, a medida que se ampliara la lista de medicamentos cubiertos. El panel también pronosticó que Canadá gastaría anualmente Ca\$5.000 millones menos en medicamentos de venta con receta para 2027, "al

mismo tiempo que mejoraría el acceso y todos los canadienses tendrían cobertura pública".

La creación de un sistema de cobertura farmacéutica pancanadiense parece sencilla, en teoría, pero los expertos dicen que en la práctica es más complicada, ya que Ottawa tendría que conseguir el respaldo de cada provincia y territorio, porque el sistema de salud de Canadá está descentralizado y superar a los grupos de presión de la industria farmacéutica que están bien conectados.

"Después de haber estudiado este expediente básicamente durante 25 años, ése es el mayor reto. Hace falta liderazgo político y valor para poner en marcha un sistema que dé prioridad al ciudadano canadiense frente a los intereses de poder".

Aun así, los cálculos son convincentes. Los canadienses gastaron la friolera de Ca\$34.000 millones en medicamentos de venta con receta en 2018 y pagan más por los fármacos per cápita que países similares, excepto Estados Unidos y Suiza, según el gobierno federal. También dice que el 20% de los canadienses tienen dificultades para pagar sus medicamentos de venta con receta, y se estima que tres millones de personas no surten sus recetas por problemas de asequibilidad.

Por qué la cobertura universal de medicamentos tiene sentido

Pagar por los servicios de salud, pero no por los medicamentos tampoco tiene mucho sentido, sostiene Steve Morgan, profesor de servicios y políticas de salud de la Universidad de Columbia Británica en Vancouver.

"Si te vas a molestar en pagar los servicios médicos que diagnostican y prescriben, probablemente deberías pagar los tratamientos para mantener a la gente fuera de los hospitales, que también vas a pagar", dice, y añade que en gran parte del país ya existe un sistema rudimentario a nivel provincial para los jubilados y las personas que reciben asistencia social. "No es que sea difícil en un sentido técnico o incluso operativo; es una política difícil".

Conseguir que Ottawa y las provincias y territorios se pongan de acuerdo en algo sustancial es raro. El último gran éxito fue la puesta en marcha del medicare en los años sesenta. También está la cuestión de tratar con las empresas farmacéuticas, que probablemente verían reducidos sus beneficios como resultado de un programa de compra nacional.

"Todos los demás países comparables a Canadá utilizan el poder del programa para conseguir mejores precios para los medicamentos", afirma Morgan.

Incluso Australia, que tiene uno de los programas universales de cobertura farmacéutica más caros entre los países occidentales, ahorra Ca\$7.000 millones de dólares en el coste de los medicamentos en comparación con Canadá, dice el Sr. Morgan.

"No es que los canadienses no quieran ahorrar Ca\$7.000 millones, sino que los fabricantes de los medicamentos que tienen un precio más alto en Canadá que en otros países no quieren ver ese ahorro. Porque para ellos son ingresos perdidos".

La oposición a la implantación de pharmacare con un pagador único suele provenir del ala derecha del espectro político y argumenta de que sería muy costoso e innecesario.

En cambio, dicen que el gobierno debería centrarse en las lagunas de cobertura para los canadienses que necesitan ayuda para comprar los medicamentos de venta con receta, en lugar de crear una nueva prestación nacional. "Esto va a costar mucho dinero", dice Bacchus Barua, director de estudios de política sanitaria del Instituto Fraser de Vancouver.

Por ejemplo, el estudio del Instituto Angus Reid dio a conocer que el 23% de los canadienses puede necesitar algún tipo de ayuda financiera para pagar los medicamentos de venta con receta, pero Barua cree que la respuesta no es un programa nacional.

"Desgraciadamente, las propuestas que se discuten ahora son para establecer un amplio programa de cobertura para la

población en general, muchos de los cuales pueden en realidad costear bien sus propios gastos, tienen un seguro primario y hasta podrían ser millonarios", dice.

En la actualidad, las provincias y los territorios no se ponen de acuerdo sobre el programa de cobertura farmacéutica universal, pero parecen estar unidos para solicitar más dinero para los servicios de salud a Ottawa, y el mes pasado solicitaron al gobierno federal que aumentara su participación en los costes del 22% al 35%.

Parece que Ottawa adoptará una estrategia lenta y prudente. El mes pasado se comprometió a dar a Prince Edward Island Ca\$35 millones a lo largo de cuatro años para que la provincia insular pueda añadir nuevos productos a su lista de productos farmacéuticos cubiertos.

El gobierno federal calificó el acuerdo con la provincia más pequeña del país como un paso hacia un programa de cobertura farmacéutica nacional. "Es efectivamente más de lo mismo. En mi opinión, no es lo que los médicos y los pacientes querían realmente", afirma Nigel Rawson, epidemiólogo e investigador de política farmacéutica en Saskatoon.

"Si sólo se trata de proporcionar medicamentos esenciales, es decir, un pequeño grupo de fármacos para enfermedades frecuentes, no necesitamos un sistema nacional de cobertura farmacéutica, sino ayuda para mejorar lo que tenemos", afirma. "Si es para garantizar que los canadienses se beneficien de los nuevos medicamentos innovadores y revolucionarios que se comercializan y son asequibles y ofrecen oportunidades, está bien".

Carta a la embajadora Tai sobre los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales y el covid-19
(*Letter to Ambassador Tai at USTR regarding bilateral and plurilateral trade agreements and COVID 19*)

Knowledge Ecology International, 3 de diciembre de 2021

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/USTR-AmbTai-Bilateral-Plurilateral-agreements-3Dec2021.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (1)*

Tags: EE UU, USTR, patentes, República Dominicana, PF-07321332, ritonavir, tratados de libre comercio, acuerdos comerciales, licencias obligatorias, Paxlovid, USTR

3 de diciembre de 2021

Embajadora Katherine Tai
Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos
Washington, DC

Estimada Embajadora Tai,

El 18 de noviembre de 2021, Knowledge Ecology International (KEI) presentó comentarios a la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR) sobre tres asuntos de importancia para cualquier exención al acuerdo ADPIC que se negocie en la Organización Mundial de Comercio (OMC). En esta carta, KEI tratará otro problema, la relación entre una exención y la plétora de acuerdos comerciales bilaterales y regionales que rigen la propiedad intelectual, los productos farmacéuticos, las inversiones y otras disposiciones que son

relevantes para la ampliación de la fabricación y el acceso equitativo a las herramientas para combatir la pandemia.

Una exención a los ADPIC, siempre y cuando se adopte, debería incluir una declaración de que los miembros de la OMC estarán de acuerdo en eximir el cumplimiento de cláusulas similares o más amplias que se hayan incluido en cualquier otro acuerdo de comercio o de inversión. De otra manera, la exención a los ADPIC no servirá de nada para muchos países.

En relación a esto, nos preocupa el acuerdo comercial entre República Dominicana, Centroamérica y EE UU (US-DR-CAFTA). El 3 de diciembre de 2021, KEI presentó una petición a la oficina de patentes de República Dominicana para que se emita una licencia obligatoria para las patentes de la combinación PF-07321332/ritonavir, que vende Pfizer bajo el nombre Paxlovid.

Uno de los desafíos para importar y distribuir las versiones genéricas de PF-07321332/ritonavir en República Dominicana es el acuerdo comercial US-DR-CAFTA, específicamente su

artículo 15.10: Medidas relacionadas con determinados productos regulados, que requiere que República Dominicana otorgue cinco años de exclusividad sobre los datos que se entregan a los reguladores de medicamentos en las solicitudes de comercialización, que incluyen todas la evidencia existente, incluyendo los resultados de los ensayos clínicos que se han realizado para demostrar que un medicamento es seguro y eficaz.

Las obligaciones del capítulo 15 no afectan la capacidad de las partes para tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a los medicamentos, en particular en casos como el VIH/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de urgencia o emergencia nacional.

Solicitamos a USTR que envíe una carta a KEI y al gobierno de República Dominicana donde se garantice que la USTR no sancionará a República Dominicana si el gobierno permite el registro y la venta de versiones genéricas de medicamentos o vacunas biosimilares relacionadas con la covid-19, cuando el registro se base en datos de pruebas de terceros y, específicamente, que no hará cumplir la cláusula de cinco años de exclusividad de datos.

Atentamente,

James Love
Director
Knowledge Ecology International

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Político critica la posición de EE UU por prometer mucho y hacer poco (Sarah Anne Aarup All talk and no walk’: America ain’t back at the WTO. Biden is in no rush to revive the World Trade Organization from the deep freeze that Trump pushed it into. Político, 23 de noviembre de 2021

La lucha de PhRMA para acabar con el plan demócrata sobre los precios de los medicamentos

(Inside PhRMA's fight to kill Democrats' drug pricing plan)

Theodoric Meyer, Jacqueline Alemany
Washington Post, 25 de octubre de 2021

<https://www.washingtonpost.com/politics/2021/10/25/inside-phrma-fight-kill-democrats-drug-pricing-plan/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: acceso a medicamentos, industria farmacéutica, cabildeo de la industria farmacéutica, control de precios de los medicamentos, Congreso de EE UU, proteger a la industria local, Cámara de Representantes

Durante meses, la industria farmacéutica ha realizado una multimillonaria campaña de presión para evitar que la amplia propuesta de precios de los medicamentos de los demócratas se incluya en su enorme proyecto de ley sobre atención infantil, salud y cambio climático.

La propuesta de la Cámara de Representantes permitiría, por primera vez, que el gobierno federal negociara directamente con los fabricantes de medicamentos para obtener precios más bajos para algunos medicamentos cubiertos por el programa Medicare.

Pero el plan se enfrenta a la oposición de varios legisladores más moderados que dicen que podría sofocar la comercialización de

<https://www.politico.eu/article/united-states-world-trade-organization-joe-biden/> Entre otras cosas el artículo dice:

"En el período previo a la conferencia de la OMC (denominada MC12), EE UU tiene pocas propuestas proactivas tangibles de las que presumir, ya sea en materia de comercio y salud o de reforma de la OMC.

Tai dijo a los periodistas el mes pasado que el anuncio en Twitter que hizo en mayo sobre el apoyo de Washington a una exención de propiedad intelectual para las vacunas covid-19 era "un ejercicio de liderazgo". Pero EE UU no ha presentado ninguna propuesta de texto concreta en el último año y se mantiene relativamente neutral y cauto durante las reuniones. Es más, Washington también está intentando diluir una declaración política sobre comercio y salud que se está preparando para la reunión ministerial.

La guerra fría entre EE UU y China está en el centro de muchos de los problemas que se esconden tras el intento de revivir el multilateralismo.

Durante la revisión que hizo la OMC el mes pasado de la política comercial china, Washington arremetió contra Pekín, insistiendo en que el sistema comercial internacional no consigue contrarrestar las prácticas desleales de China 20 años después de su ingreso en el organismo comercial.

"China ha utilizado el imprimátur de la pertenencia a la OMC para convertirse en el mayor comerciante de la OMC, al tiempo que ha redoblado su estrategia comercial dirigida por el Estado y ajena al mercado, en detrimento de los trabajadores y las empresas de EE UU y otros países", declaró David Bisbee, encargado de negocios de la misión estadounidense ante la OMC".

nuevos medicamentos innovadores. El senador Ron Wyden (demócrata de Oregón), presidente de la Comisión de Finanzas del Senado, ha estado elaborando una propuesta que cuente con el apoyo de todos los miembros de su grupo, pero todavía no se ha hecho público ningún plan.

La lentitud de los avances se debe en parte a una campaña de presión de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), el poderoso grupo comercial de la industria farmacéutica, para garantizar que el proyecto de ley de conciliación no incluya nada parecido a la propuesta de la Cámara. PhRMA ha gastado más de US\$22,4 millones en cabildeo sobre los precios de los medicamentos y otras cuestiones durante los primeros nueve meses del año, según recientes declaraciones. Y ha emitido anuncios de televisión en los que advierte que la propuesta significará que "los políticos... deciden qué medicamentos puedes y no puedes conseguir".

Entre bastidores

Gran parte de la presión de la PhRMA se ha centrado en presionar a un puñado de legisladores demócratas que han expresado preocupación por la propuesta, según cabilderos familiarizados con el esfuerzo.

Sin embargo, el jueves, Stephen Ubl, presidente y director ejecutivo de PhRMA, se reunió por primera vez este año con el representante Richard Neal (demócrata de Massachusetts), presidente del Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes, que presentó la propuesta de la Cámara sobre los precios de los medicamentos el mes pasado, según un asesor del comité.

No está claro qué motivó exactamente la reunión.

Ubl sólo se ha reunido con Wyden una vez este año, en julio, según el ayudante de un demócrata del Senado, y ha habido relativamente poca comunicación con los miembros de su personal. "Neal hizo hincapié en la necesidad de adoptar medidas serias que reduzcan los costes para los pacientes", escribió el ayudante en un correo electrónico a The Early.

Brian Newell, portavoz de PhRMA, sólo dijo que el grupo comercial ha tenido "conversaciones constructivas con varios legisladores" en un esfuerzo por "reducir los costos para los pacientes, mientras se protege la posibilidad de elección, acceso y la futura innovación".

Esfuerzo de gran alcance

Ubl y los ejecutivos de las empresas farmacéuticas también se reunieron en septiembre con Susan Rice, que dirige el Consejo de Política Interior de la Casa Blanca, según una persona familiarizada con el asunto. Pero parece que PhRMA ha centrado sus esfuerzos principalmente en los legisladores preocupados por la propuesta de los demócratas. Entre ellos se encuentran tres demócratas de la Cámara de Representantes que se opusieron a la redacción del texto sobre los precios de los medicamentos en el comité el mes pasado, y los senadores Tom Carper (D-Del.), Kyrsten Sinema (D-Ariz.) y Robert Menendez (D-N.J.).

En una entrevista, Menéndez se negó a decir cuál era su posición sobre los cambios políticos específicos que el Senado está explorando en torno a las disposiciones de precios de los medicamentos.

"Le dije a Ron, tienes que mostrarme todo el paquete, y entonces veremos dónde estamos", dijo Menéndez, refiriéndose a Wyden.

Algunos de los legisladores que parecen recelosos de la propuesta de la Cámara representan estados o distritos donde las empresas farmacéuticas y biotecnológicas emplean a mucha gente.

"Esto es como si vinieran a por la industria automovilística", dijo un cabildero demócrata que representa al sector, hablando bajo condición de anonimato para hablar con franqueza. "¿Cómo reaccionaría Michigan?"

PhRMA ha dicho que apoya los esfuerzos para bajar los precios de los medicamentos de venta con receta, pero ha argumentado que la propuesta de los demócratas de la Cámara de Representantes costaría puestos de trabajo y reduciría el dinero que la industria podría gastar en la investigación de nuevos medicamentos.

Mientras lucha contra la propuesta, PhRMA ha añadido más cabilderos demócratas a su gran banco, incluyendo a Eben DuRoss, quien anteriormente fue el director de finanzas del Comité de Campaña Senatorial Demócrata y también trabajó en la campaña de 2016 de la senadora Catherine Cortez Masto (D-Nev.).

El grupo comercial también contrató a Chris Putala en junio como cabildero externo. Putala es un ex ayudante de Biden en el Senado que hasta este año no había cabildeado en temas de salud, según la información divulgada. La información divulgada muestra que ha cabildeado en la Casa Blanca y en el Senado en nombre de PhRMA.

Algunos cabilderos sugirieron que los legisladores podrían finalmente llegar a un compromiso que no vaya tan lejos como el lenguaje de los demócratas de la Cámara. Los congresistas Scott Peters (demócrata de California) y Kathleen Rice (demócrata de Nueva York), que se opusieron al plan de la Cámara de Representantes en el comité, se reunieron el viernes con personal de la Casa Blanca para hablar de un posible plan, según dos personas familiarizadas con el asunto, pero no se ha cerrado ningún acuerdo.

Pero un plan rival -un proyecto de ley liderado por Peters y un tercer legislador que votó en contra del plan en el comité, el representante Kurt Schrader (demócrata de Oregón)- ha suscitado críticas tanto de los progresistas que están a favor de una estrategia más dura, como de la industria farmacéutica, que dice que va demasiado lejos.

"Aunque apreciamos que haya legisladores demócratas que quieran encontrar una forma más responsable, esta propuesta se queda corta respecto al enfoque equilibrado que los pacientes necesitan para reducir los costes de sus medicamentos", dijo el portavoz de PhRMA, Newell, a The Early.

Dijo que el proyecto de ley de Peters y Schrader seguiría imponiendo "la fijación de precios por parte del gobierno en algunos de los tratamientos más innovadores cubiertos por Medicare" y "medidas punitivas para imponer controles de precios y sanciones retroactivas por los medicamentos, aunque los precios pagados por las aseguradoras y los planes de salud hayan disminuido".

Pero Peters dijo a The Early que creía que era posible llegar a un acuerdo.

"Tengo entendido que muchos senadores están interesados en encontrar algo que pueda ser aprobado, y por eso estamos hablando con muchas oficinas sobre nuestro proyecto de ley", dijo.

El director del NIH inhibe el debate científico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)

Tags: Collins, Fauci, Leavitt, pandemia, gestion de la pandemia, evitar el debate científico, impedir el debate científico, censura

Vinay Prasad escribió en Statnews una nota describiendo la correspondencia electrónica entre Francis Collins, Anthony Fauci y otros miembros del NIH durante el otoño de 2020 [1]. Estos documentos se divulgaron en respuesta a una solicitud, basada en la Ley de Libertad de Información (FOIA), que presentó el Instituto Americano de Investigación Económica (American Institute for Economic Research).

Los correos se referían a la Declaración de Great Barrington, una carta abierta que firmaron miles de científicos en octubre de 2020. En ella se argumenta que la lucha contra el covid debía centrarse en proteger a los ancianos y a los vulnerables, y reabrir en gran medida la sociedad y la escuela para los demás. Era una invitación al debate, pero Francis Collins, director de los NIH envió un correo electrónico a Fauci, el director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, y a varios otros que decía:

Ver <https://gbdeclaration.org> Esta propuesta de los tres epidemiólogos marginales que se reunieron con el Secretario parece estar recibiendo mucha atención – y también la firma del ganador del Premio Nobel Mike Leavitt de Stanford. Hay que publicar rápidamente un devastador desmentido de sus premisas. No veo nada en la página web todavía - ¿lo estáis preparando?

Francis

Collins apareció en televisión para confirmar que el correo electrónico era auténtico, y que mantenía el mensaje. En ese momento, octubre 2020, había mucha incertidumbre y todavía no había ninguna vacuna. En ese momento también se publicó el Memorando de John Snow (<https://www.johnsnowmemo.com/>). Tanto la Declaración como el Memorando recogieron muchos miles firmas, aunque sus recomendaciones eran opuestas. La declaración abogaba por una protección focalizada y por permitir que muchas personas volvieran a la vida normal. El memorándum estaba a favor de prolongar las mismas restricciones para todos.

Lo que preocupó a Prasad del correo de Collins:

“es que su trabajo no lo convierte en árbitro de la verdad científica, en el Papa de todos los científicos. En cuestiones de política pandémica sin

precedentes, sin duda tiene derecho a opinar, como todos nosotros, pero su opinión es sólo una de las muchas que existen... Como buen científico, Collins debería haber reconocido la enorme incertidumbre que rodea a estas políticas. La respuesta de Collins a un memorando firmado por miles de científicos no debería haber sido pedir una retirada inmediata y devastadora, sino utilizar su púlpito como director de los NIH para celebrar una serie de debates y diálogos públicos. En un mundo en el que los científicos estuvieron atrapados en sus propias casas durante meses, una serie de diálogos -incluso virtuales- puestos a disposición de la comunidad científica en general, de los responsables políticos y del público en general nos habría beneficiado a todo” [1].

Si hubiera habido dialogo tal vez se hubieran adoptado mejores políticas para las escuelas y las residencias de ancianos; y quizás se hubiera podido hacer algún ensayo clínico controlado que nos hubiera ayudado a establecer políticas basadas en la evidencia.

Prasad escribió:

“Me decepciona ver unos meses después que el director de los NIH, un hombre en una posición única para fomentar ese debate haya intentado activamente frustrar y desacreditar a los científicos con ideas alternativas a la respuesta a la pandemia. Su comentario ad-hominem de que los autores eran "marginales" fue innecesario e inútil. En las semanas siguientes, se lanzó más y más barro contra los autores de la Declaración de Great Barrington, así como contra los científicos que tenían opiniones políticas alternativas y estaban a favor de más restricciones y más severas”.

Vinay Prasad es hematólogo-oncólogo, profesor asociado de epidemiología y bioestadística en la Universidad de California en San Francisco y autor de "Malignant: How Bad Policy and Bad Evidence Harm People with Cancer" (Johns Hopkins University Press, abril de 2020).

Fuente original

1. Prasad, Vinay. At a time when the U.S. needed Covid-19 dialogue between scientists, Francis Collins moved to shut it down Statnews, 23 de diciembre de 2021 <https://www.statnews.com/2021/12/23/at-a-time-when-the-u-s-needed-covid-19-dialogue-between-scientists-francis-collins-moved-to-shut-it-down/>

EE UU. Así es como un solo medicamento puede provocar el 50% del aumento en las primas de la Parte B de Medicare*(Here's how one drug can be responsible for 50% of the hike in Medicare's Part B premiums)*

CNBC, 13 de diciembre de 2021

<https://www.cnbc.com/2021/12/12/why-one-drug-is-responsible-for-half-the-hike-medicare-part-b-premiums.html>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)***Tags: Medicare, aumento de precios, precios de medicamentos, Medicare parte B, Aduhelm, Alzheimer, aumento en las primas de seguro****Puntos clave**

- La prima mensual estándar para la parte B, que cubre la atención ambulatoria y los equipos (por ejemplo, andadores, nebulizadores, muletas, camas hospitalarias etc.) el próximo año será de US\$170,10, mucho más de los US\$158,50 que se habían anticipado.
- La mitad del aumento se atribuye a la posibilidad de que Medicare cubra un nuevo medicamento para la enfermedad de Alzheimer.
- Aquí explicamos por qué está afectando la prima de la parte B de Medicare y por qué puede volver a ocurrir una situación similar en el futuro.

Puede que los beneficiarios de Medicare ya sepan que el gran incremento en la parte B de sus primas para 2022 se debe parcialmente al costo de un solo medicamento.

Sin embargo, es posible que aún no esté claro por qué todos los afiliados pagarán la cuenta de Aduhelm, un nuevo y controversial medicamento, desarrollado para frenar el deterioro cognitivo de la enfermedad de Alzheimer. A la confusión se suma el hecho de que Medicare aún no ha aprobado oficialmente la cobertura del producto biológico, que tiene un precio anual estimado de US\$56,000 por paciente (Nota de Salud y Fármacos: Medicare ha dicho que solo lo cubrirá para los beneficiarios de Medicare que participen en ensayos clínicos y Biogen a disminuido al precio a la mitad. De todas formas, Biogen está tratando de revertir la decisión de Medicare. Por otra parte, el Ministro de Salud ha solicitado a Medicare que reconsidere el aumento de las primas).

“Los clientes están bastante molestos por el incremento, y algunos han preguntado a qué se debe” dijo Danielle Roberts, cofundador de la compañía de seguros Boomer Benefits.

El próximo año, la prima mensual estándar para la parte B, que cubre la atención ambulatoria y los equipos, será de US\$170,10, un incremento de US\$21,60 con respecto a los US\$148,50 de este año. Los integrantes de la junta gestora de Medicare habían estimado este verano que la prima de 2022 sería de US\$158,50.

Aproximadamente la mitad del aumento se atribuye al costo potencial de cubrir Aduhelm, que fue aprobado por la FDA en junio. Es el primer medicamento para la enfermedad de Alzheimer en casi dos décadas y el primero aprobado en EE UU para frenar el deterioro cognitivo en personas que viven con esta enfermedad.

La aprobación del medicamento, fabricado por Biogen, se produjo a pesar de objeciones de la comunidad científica sobre su efectividad y sus efectos secundarios, que incluyen inflamación y

sangrado cerebral. Se espera que Medicare emita la decisión sobre su cobertura en primavera, es decir, si se limitará a ciertos pacientes bajo ciertas condiciones.

"Las decisiones de cobertura de Medicare no están realmente vinculadas al precio de un medicamento, sino a si el tratamiento está recomendado para el tratamiento de una enfermedad en particular", dijo Juliette Cubanski, subdirectora del programa de políticas de Medicare en la Kaiser Family Foundation. "La aprobación de la FDA se acepta como proxy de que el medicamento está recomendado".

La ley exige que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid establezcan anualmente la prima de la Parte B en el 25% de los costos estimados que tendrá esa parte del programa. Entonces, en su cálculo para 2022, tuvieron que considerar la posibilidad de cubrir Aduhelm.

Aproximadamente seis millones de estadounidenses padecen Alzheimer, una enfermedad neurológica degenerativa que destruye lentamente la memoria y las capacidades cognitivas y no tiene cura conocida. También suele tener muchas consecuencias para la vida de las familias y los amigos de las personas que padecen la enfermedad.

La mayoría de estos pacientes tienen 65 años o más y generalmente están inscritos en Medicare, que cubre a más de 63 millones de personas. Según la Kaiser Family Foundation, en 2017, cerca de dos millones de beneficiarios utilizaron uno o más de los tratamientos para la enfermedad de Alzheimer que estaban disponibles en ese momento y estaban cubiertos por la Parte D.

Según una investigación de esta fundación, si solo se recetara Aduhelm a una cuarta parte de esos beneficiarios (500.000), el gasto total anual en ese medicamento sería de casi US\$29.000 millones. En comparación, el gasto total de Medicare para todos los medicamentos de la Parte B fue de US\$37.000 millones en 2019.

"Es una cantidad impresionante para un medicamento que no ha demostrado ser la cura milagrosa que todos esperan que las farmacéuticas descubran para la enfermedad de Alzheimer", dijo Cubanski. También dijo que este tipo de situaciones (que un solo medicamento muy costoso aumente las primas de Medicare) podría volver a ocurrir en el futuro: "No existe ningún mecanismo para evitar que esto suceda", dijo Cubanski. "Las compañías farmacéuticas invierten miles de millones en investigación y desarrollo, y siempre están buscando tratamientos exitosos para un importante número de enfermedades, y queremos que los medicamentos eficaces se comercialicen".

Además, aunque hay una propuesta en el Congreso que permitiría que Medicare negocie el precio de algunos medicamentos a partir de 2025, tendrían que pasar 13 años para que los nuevos productos biológicos como Aduhelm pudieran estar sujetos a negociaciones de precios. Mientras tanto, Biogen

ha dicho que no aumentará el precio del medicamento durante cuatro años.

Los cambios propuestos por el Congreso, que se han incluido en la Ley Build Back Better, también limitarían los gastos de bolsillo que los beneficiarios deberían pagar por los medicamentos de la parte D a US\$2,000 por año. Sin embargo, debido a que Aduhelm se entregaría bajo la Parte B, ese límite no se aplicaría.

Los beneficiarios generalmente pagan el 20% de los servicios de la Parte B, a menos que tengan un seguro adicional que cubra esa parte (una póliza Medigap) u ofrezca un copago diferente y un desembolso de bolsillo máximo (un plan Medicare Advantage).

La situación de Aduhelm muestra con claridad el efecto dominó que pueden tener los medicamentos costosos, dijo David

Lipschutz, director asociado y abogado principal del Center for Medicare Advocacy.

“Solo la posibilidad de que Medicare pudiera cubrir Aduhelm elevó las primas de la Parte B”, dijo.

Existe la posibilidad de que si Medicare aprueba la cobertura del medicamento, el programa termine no gastando tanto como se anticipó.

“Es posible que los médicos no estén muy entusiasmados con recetarlos, dados los efectos secundarios que se observaron en los ensayos clínicos y entre los pacientes que lo han usado una vez comercializado”, dijo Cubanski. “lo que podría hacer que la utilización sea menor a la esperada por el fabricante”.

La administración Biden y el Derecho a Intervenir

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)

Tags: Xtandi, Astellas Pharma, Universidad de California, enzalutamida, march-in-rights, Bayh-Dole, patentes, inventos con dinero público, competencia de precios, genéricos, DHHS, NIH, Departamento de Defensa, Medivation, precios exagerados, Medicare

Astellas Pharma cobra US\$156.000 al año por el medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi (enzalutamida) en EE UU, más de tres a cinco veces lo que cobra a los residentes de otros países ricos, y cinco veces más de lo que cuesta en Japón. Xtandi fue descubierto por científicos de la Universidad de California en Los Ángeles (UCLA)², quienes recibieron becas de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) y el Ejército de EE UU. Arno et al [1] discuten en Statnews las razones por las que administración Biden podría utilizar su derecho a intervenir (march -in-rights) para proteger a los estadounidenses del excesivo precio de este medicamento.

El término "march-in rights" se refiere a la autoridad del gobierno para otorgar licencias a terceros sobre las patentes de medicamentos financiados en parte por el gobierno federal si el titular original de la patente no pone la invención "a disposición del público en condiciones razonables". Este derecho figura en el artículo 203 de la Ley Bayh-Dole de 1980. Si el gobierno ejerciera su derecho a intervenir en el caso de Xtandi, otros fabricantes podrían producir una versión genérica del medicamento, con lo que se reduciría su precio.

Arno et al [1] dicen que en 2016 se presentó una petición al Departamento de Salud y Derechos Humanos (DHHS) para que interviniera, pero fue rechazada sin audiencia por considerar que era aceptable poner el medicamento a disposición del público a cualquier precio. Posteriormente en 2019 se hizo la petición al ejército de EE UU quién todavía no ha dado respuesta que también había financiado en parte el desarrollo del medicamento,

² UCLA vendió las patentes de Xtandi a Medivation en 2005. Cuatro años más tarde Medivation se asoció con Astellas para comercializar Xtandi, y la FDA lo aprobó en 2012. Cuatro años después, Pfizer compró a Medivation y la asociación con Astellas

y ahora, otro grupo de ciudadanos ha presentado una solicitud al DHHS, el cual lo remitió el 23 de diciembre de 2021 al NIH.

Entre 2015 y 2019, el último año para el que se dispone de datos, Medicare gastó US\$5.200 millones en Xtandi. Es un gasto extraordinario por una tableta que es fácil de fabricar. De hecho, una empresa canadiense ha ofrecido suministrar enzalutamida a Medicare por US\$4.380 dólares al año, un ahorro de más del 97%.

Está claro que el precio que pagan los estadounidenses por este medicamento es excesivo, y que el gobierno puede ejercer su derecho a incentivar la competencia porque la investigación y desarrollo fue financiada, al menos en parte, por los contribuyentes, a través de los Institutos Nacionales de Salud y escribieron Arno et al [1]. Hay muchos otros medicamentos que también han recibido financiamiento federal, pero suelen ser casos más complicados, mientras que el caso de Xtandi es muy sencillo.

Biden ha mostrado interés en controlar los precios de los medicamentos, por lo que este caso permite determinar si el gobierno es capaz de tomar medidas efectivas que limitan el poder de la industria farmacéutica. Cabe recordar que Biden contaría con el apoyo de la ciudadanía, ya que cuando la administración Trump quiso eliminar los precios como justificación para que el gobierno utilice el derecho a intervenir, se recibieron más de 80.000 comentarios públicos en oposición a esa propuesta.

Hasta ahora, las agencias federales solo han convocado audiencias para hablar del derecho a intervenir en el caso del ronavirus (Norvir), un producto para el VIH, en 2004. En ese momento Abbott Laboratories había subido el precio en un 400%, y en respuesta a las protestas populares aceptó reducirlo

sobre Xtandi. Astellas tiene derechos exclusivos sobre las patentes de Xtandi hasta al menos 2027.

para los pacientes cubiertos por programas federales. Durante la audiencia también se comprometió a congelar los precios para los programas federales y a establecer un programa para ayudar a los pacientes [1].

Fuente Original

1. Arno P, Sachs R, Ardizzone K. Will the Biden administration use 'march-in' to protect prostate cancer patients from excessive drug prices? Statnews, 3 de enero de 2022
<https://www.statnews.com/2022/01/03/march-in-rights-protect-prostate-cancer-patients-from-excessive-drug-prices/>

El Gobierno de Biden exige a las aseguradoras y a los planes de salud que informen sobre los precios de los medicamentos de venta con receta (*Biden Administration is requiring insurers, health plans to report on prescription drug costs*)

Jeff Lagasse

Health Care Finance 18 de noviembre de 2021

<https://www.healthcarefinancenews.com/news/biden-administration-requiring-insurers-health-plans-report-prescription-drug-costs>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(1)

Tags: transparencia de precios, control de precios de medicamentos, PHRMA, precios de los medicamentos, seguros de salud

Los nuevos requisitos de presentación de datos incluyen información sobre la media de las primas mensuales y el gasto en medicamentos para los pacientes

En una norma final provisional, la Administración Biden exige a las aseguradoras privadas que informen los costes de los medicamentos de venta con receta, así como otros datos importantes, a los ministerios (Nota de Sy F, en EE UU se llaman Departamentos) de Salud y Servicios Humanos, Trabajo y Hacienda.

Se trata de la cuarta norma de una serie que los departamentos están emitiendo para aplicar la Ley Sin Sorpresas (No Surprises Act) y los requisitos de transparencia de la Ley de Asignaciones Consolidadas de 2021 (Consolidated Appropriations Act of 2021), informan los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

La acción requiere que los planes de salud, los empresas de seguros de salud que ofrecen cobertura de seguro de salud grupal o individual, y los planes de beneficios de salud ofrecidos a los empleados federales presenten datos clave a los departamentos, que a través del Secretario Adjunto de Planificación y Evaluación del HHS publicarán un informe sobre las tendencias de los precios de los medicamentos de venta con receta y los reembolsos, así como su impacto en las primas y los costos de bolsillo de los consumidores.

Los requisitos de presentación de datos incluyen información sobre las primas mensuales promedio y el gasto en medicamentos de los pacientes, en comparación los gastos de sus empleadores y/o planes de salud de grupales y emisores de seguros de salud.

Cuál es el impacto

La administración dijo que los medicamentos de venta con receta representan una parte importante del gasto en salud de los consumidores, los planes de salud, las aseguradoras y el gobierno federal. Por ello, la norma final provisional establece los requisitos para identificar los factores de coste específicos.

Los planes y los aseguradores deben entregar a los departamentos un resumen anual de sus 50 medicamentos más importantes en áreas clave de interés. Entre ellos se encuentran los medicamentos de marca más dispensados, los más costosos y

los que más han aumentado el gasto total anual del plan con respecto al año anterior.

Los CMS afirman que la información adicional sobre los reembolsos de medicamentos, las tasas y otras remuneraciones pagadas por los fabricantes de medicamentos a los planes, aseguradores y gestores de beneficios de farmacia -incluyendo los 25 medicamentos que generan los reembolso más elevados- ayudará a los departamentos a comprender e informar sobre los costes de los medicamentos de venta con receta y su fluctuación en el tiempo.

La agencia también ha publicado una hoja informativa con detalles sobre los requisitos de presentación de datos, incluyendo la forma en que se recogerán y analizarán los datos. Los nuevos requisitos comenzarán con los datos del año natural 2020.

Sin embargo, los departamentos están aplazando la aplicación de los nuevos requisitos hasta el 27 de diciembre de 2022, para dar a las entidades reguladas más tiempo para cumplirlos. Esto significa que la información requerida para 2020 y 2021 se debe presentar antes del 27 de diciembre de 2022, aunque puede presentarse antes. Los departamentos prevén publicar su primer informe en junio de 2023 y, a partir de ese momento, cada dos años.

La tendencia más amplia

La lucha contra los precios de los medicamentos de venta con receta ha sido durante mucho tiempo una prioridad para la Casa Blanca de Biden. En septiembre, el secretario del DHHS, Xavier Becerra, dio a conocer un plan destinado a reducir los precios de los medicamentos, en parte permitiendo al jefe del HHS negociar los precios de los medicamentos de la Parte B y la Parte D de Medicare directamente con las compañías farmacéuticas y poniendo esos precios a disposición de otros compradores.

Los anuncios de televisión que patrocina PhRMA dicen que si Medicare negocia los precios, se limitarán las opciones del consumidor.

El proyecto de presupuesto de Biden de agosto pedía al Congreso que aprobara soluciones para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta y lograr que los fabricantes de medicamentos de marca rindan cuentas. Pidió que Medicare pusiera un tope a los gastos anuales de los beneficiarios de medicamentos, además de respaldar los esfuerzos de la FDA para acelerar el desarrollo de medicamentos genéricos, que suelen tener un coste mucho menor para los consumidores.

Biden también pidió que los estados desarrollen planes para importar medicamentos de Canadá, donde los costes son también mucho más bajos, y propuso penalizar a los fabricantes de medicamentos que suban los precios más que la inflación.

El coste neto de los medicamentos de venta con receta -es decir, el precio de etiqueta menos los descuentos de los fabricantes- aumentó más de tres veces más rápidamente que la tasa de inflación en el transcurso de una década, según un estudio de JAMA de 2020

Los inversores con conciencia social reaccionan

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)

Tags: ACT-Accelerator, acceso a medicamentos, Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa, Expectativas de Equidad Farmacéutica, pandemia, covid, acceso equitativo a vacunas, Gilead Sciences, AbbVie, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Amgen, Pfizer y Moderna, Johnson&Johnson, AstraZeneca, ciencia abierta, propiedad intelectual, COVAX

A principios del año pasado, casi 150 inversionistas institucionales que en conjunto gestionan activos por más de 14 billones de dólares hicieron un llamamiento para que la respuesta mundial a la pandemia de covid-19 fuera "justa y equitativa". Según Ed Silverman [1] hicieron especial referencia a la financiación para la asociación ACT Accelerator, un programa de la OMS dedicado a desarrollar, producir y garantizar un acceso equitativo a las vacunas, terapias y diagnósticos del Covid-19.

También dijeron que querían colaborar con la Fundación para el Acceso a los Medicamentos, una organización sin ánimo de lucro que monitorea si la industria farmacéutica amplía el acceso a sus productos, y promueve las "asociaciones interindustriales". Estas asociaciones se centrarían en acelerar la I+D, ampliar la producción, generar estrategias de precios equitativos y establecer acuerdos de licencia voluntaria para vacunas y medicamentos. Y por último mencionaron la necesidad de explorar mecanismos de financiación innovadores para las respuestas nacionales y mundiales a Covid-19.

Esta respuesta parece razonable si se tiene en cuenta que, según un estudio de la Fundación de Investigación de la Cámara de Comercio Internacional, la economía mundial podía perder hasta 9,2 billones de dólares si los residentes en economías en desarrollo no tienen acceso a las vacunas Covid-19. Sin embargo, aunque no se ha evaluado el éxito de estas estrategias, el financiamiento para el ACT Accelerator sigue siendo insuficiente, pero las donaciones de vacunas han aumentado.

En noviembre 2021, el Centro Interreligioso de Responsabilidad Corporativa, una coalición de 300 grupos de inversores con vocación social que gestionan más de US\$4 billones, presentó propuestas de los accionistas instando a los fabricantes de fármacos a ampliar el acceso a sus medicamentos en todo el mundo [2].

Estas organizaciones también publicaron un manifiesto llamado Expectativas de Equidad Farmacéutica que pide a los fabricantes de medicamentos que desarrollen y apliquen una política de derechos humanos. Entre los objetivos se encuentra la adopción de un modelo de negocio que proporcione medicamentos y tecnologías asequibles y accesibles, y que ofrezca transparencia en gastos en investigación y desarrollo, producción y fabricación; los precios, las patentes y la comercialización de medicamentos y

vacunas. Además han pedido que respeten los derechos humanos durante la realización de ensayos clínicos, y revelen el objetivo de todas las campañas de cabildeo.

La coalición escribió cartas sugiriendo algunas propuestas específicas a Gilead Sciences, AbbVie, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Amgen, Pfizer y Moderna. En las cartas de Pfizer y Moderna, los inversionistas preguntaron como los fondos que han recibido del gobierno para desarrollar o fabricar productos covid afectarían el acceso, así como la viabilidad de transferir rápidamente la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos para acelerar la producción de vacunas por parte de fabricantes cualificados en países de bajos y medianos ingresos. A otras empresas les han preguntado sobre las prácticas anticompetitivas que puedan restringir el acceso a los medicamentos, como el uso de marañas de patentes, u otras estrategias que pueden impedir la venta de genéricos más baratos.

En enero pasado, más de 65 inversionistas institucionales, que gestionan más de US\$3 billones, instaron a los directores de las empresas que fabrican las vacunas covid-19 a que vinculen la remuneración de los ejecutivos a la equidad en la distribución de las vacunas con la esperanza de lograr que la empresa contribuya al bien mundial. En sus cartas, los inversores pidieron a los comités que establecen los niveles de compensación para los consejos de administración de Pfizer, Johnson&Johnson, Moderna y AstraZeneca que adopten los objetivos de la OMS de garantizar que el 70% de la población mundial esté vacunada para finales de 2022 [3].

Los inversionistas también solicitaron que las empresas trabajaran con COVAX y con el African Vaccine Acquisition Trust; que divulguen los datos mensuales de producción y suministro; y que se comprometieran a compartir la tecnología y los conocimientos para utilizarla, y que concedan licencias de producción voluntarias no exclusivas. Entre los firmantes de la carta se encuentran Nomura Asset Management, Storebrand y Cadrium.

Esta vez algunas de las empresas respondieron a los inversionistas explicando lo que estaban haciendo para mejorar el acceso a las vacunas, pero ninguna mencionó como vincularían los objetivos de equidad en el acceso a las vacunas con el pago a los ejecutivos.

Referencias

1. Silverman E. Dozens of institutional investors push for 'fair and equitable' Covid-19 response. Statnews, 23 de febrero de 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2021/02/23/covid19-coronavirus-vaccine-who-covax-fidelity/>

2. Silverman E. Socially responsible investor coalitions push greater access to medicines in shareholder proposals. Statnews, 1 de diciembre de 2021

<https://www.statnews.com/pharmalot/2021/12/01/covid19-shareholders-access-medicines/>

3. Silverman E. Institutional investors urge pharma boards to tie executive compensation to global Covid vaccine equity. Statnews, 6 de enero de 2022

<https://www.statnews.com/pharmalot/2022/01/06/covid19-vaccine-pfizer-inj-moderna-compensation/>

La cifra de muertos de COVID-19: Más que el SARS-CoV-2 (COVID-19 death toll: More than Just SARS-CoV-2)

Marie Rosenthal

Pharmacy Practice News, 18 de noviembre de 2021

<https://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/11-21/COVID-19-Death-Toll-More-than-Just-SARS-CoV-2/65311>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: opioides, opiáceos, fentanilo, naloxona, sobredosis, control de drogas, DEA, metanfetamina

Más de 100.000 personas murieron en EE UU por sobredosis de drogas entre abril de 2020 y abril de 2021, un aumento del 28,5%, según datos provisionales del Centro Nacional de Estadísticas de Salud.

"Esto se traduce en que un estadounidense perece por sobredosis de drogas cada cinco minutos", dijo Rahul Gupta, MD, MPH, MBA, FACP, director de la Oficina de Política Nacional de Control de Drogas (Office of National Drug Control Policy), durante una conferencia de prensa.

"Estas sobredosis se deben en gran medida a los opioides sintéticos, principalmente al fentanilo fabricado ilícitamente", explicó la doctora Deb Houry, subdirectora principal en funciones de los CDC.

La metanfetamina es otro motor, según Anne Milgram, administradora de la Administración para el Control de Drogas (DEA). "Los cárteles de la droga en México están produciendo fentanilo y metanfetamina en masa, en gran parte procedentes de productos químicos de China, y están distribuyendo estas sustancias por todo EE UU", dijo la Sra. Milgram.

La mayoría de las muertes por drogas ilícitas se deben al consumo de fentanilo, que cada vez se está añadiendo a más drogas ilícitas, incluso a la marihuana. El fentanilo está ampliamente disponible en las zonas de los Grandes Lagos, el Medio Oeste y el Noreste de EE UU, según una evaluación de la amenaza de las drogas de 2019 realizada por la DEA.

La metanfetamina sigue siendo una amenaza en todo EE UU, y hay mayor disponibilidad en el oeste, el medio oeste y el sureste del país, según el informe.

Pero el abuso de drogas y las sobredosis son un problema en todas partes, según la Sra. Milgram. "Encontramos estas drogas mortales en todos los estados, en ciudades, suburbios, zonas rurales y comunidades locales de todo el país", dijo. "Este año, las incautaciones de fentanilo de la DEA han alcanzado cifras récord. Ya hemos incautado 12.000 libras de fentanilo", y añadió que la cantidad de fentanilo ilegal que entra en el país sigue aumentando.

La interdicción de drogas ilícitas por sí sola nunca resolverá el problema, dijeron. En su lugar, se necesita un enfoque integral que combine la interdicción y hacer cumplir la ley al mismo tiempo que se educa, se trata y se apoya al transgresor.

El asombroso número de muertes es "inaceptable y requiere una respuesta sin precedentes", dijo el Dr. Gupta.

A finales de octubre, el Departamento de Salud y Servicios Humanos anunció una estrategia de prevención de las sobredosis que se centra en ampliar la prevención primaria, reducir los daños, tratamientos basados en la evidencia y servicios de apoyo para la recuperación de todos los estadounidenses.

"Con esta nueva estrategia, estamos abriendo nuevos caminos para hacer frente a toda la variedad de consumo de drogas y adicción que puede resultar en sobredosis y muerte", dijo entonces el secretario del HHS, Xavier Becerra, en un comunicado. "Estamos cambiando la forma de abordar las sobredosis. Nuestra nueva estrategia se centra en las personas, colocando en posiciones de poder a los mismos individuos que han luchado contra la adicción. Y gracias al Plan de Rescate Americano (American Rescue Plan), podemos abordar lo que tanta gente ha visto en los últimos años: un aumento de las sobredosis que puede poner en riesgo la vida de una persona, y afectar a toda su familia."

Además de ampliar el tratamiento de la adicción a los opioides, una de las piedras angulares de la política será la disponibilidad generalizada de naloxona, el fármaco para revertir las sobredosis.

"Me gustaría centrarme por un minuto en una estrategia basada en la evidencia para prevenir las muertes por sobredosis: mejorar el acceso a la naloxona", dijo el Dr. Gupta. "La investigación sobre la medicación para revertir las sobredosis de opiáceos nos muestra que hacerlo podría tener un impacto significativo en la reducción de las sobredosis por drogas y en el aumento de la calidad de vida. Creo que nadie debería morir de una sobredosis simplemente por no haber tenido acceso a este medicamento que salva vidas.

"Pero, lamentablemente, hoy día eso está ocurriendo en todo el país, y el acceso a la naloxona a menudo depende en gran medida del lugar donde se vive".

Todas las personas que corren el riesgo de sufrir una sobredosis relacionada con los opioides deberían tener acceso a la naloxona.

Durante la sesión informativa, el Dr. Gupta dio a conocer un nuevo modelo de ley que los responsables políticos de los estados podrían considerar para aumentar la accesibilidad a la naloxona. El modelo de Ley de Acceso Ampliado a los Antagonistas Opiáceos de Emergencia (Expanded Access to Emergency Opioid Antagonists Act), desarrollado por la Asociación de Análisis Legislativo y Políticas Públicas

(Legislative Analysis and Public Policy Association), ofrece a los funcionarios estatales una forma de ampliar el acceso a los antagonistas opiáceos de emergencia a través de muchos canales, incluyendo la exigencia de que los médicos prescriban un antagonista opiáceo como la naloxona cuando receten un opiáceo, asegurando la cobertura del seguro médico y eliminando parte del estigma con la educación.

"Sin duda esperamos que los líderes estatales consideren cuidadosamente esta ley modelo, que puede ayudar a salvar vidas", dijo el Dr. Gupta.

El Dr. Houry destacó los programas estatales que han trabajado mano a mano con los CDC para responder a la crisis de los opioides. En Idaho, siete distritos de salud pública están ofreciendo programas para educar en el uso de naloxona para el rescate de los casos de sobredosis, distribuyendo kits de rescate de sobredosis a los que responden a emergencias y a las organizaciones comunitarias que trabajan con personas en riesgo de sobredosis. Y el condado de Jefferson, en Alabama, está

recibiendo datos en tiempo real sobre los casos de sobredosis de los CDC para desplegar equipos de respuesta rápida en las áreas locales que experimentan brotes de sobredosis.

"Nuestra prioridad es hacer todo lo posible para equipar a las personas sobre el terreno para que salven vidas en sus comunidades", dijo el Dr. Houry. El Sr. Becerra dijo que el nuevo programa abordará "todo el espectro del consumo de drogas y la adicción que podría resultar en sobredosis y muerte. Nuestra nueva estrategia se centra en las personas. Se trata de capacitar a los propios individuos que han luchado contra la adicción.

"Al mismo tiempo, nos vamos a centrar y a comprometer con la equidad para asegurarnos de que no dejamos a nadie atrás. ... No vamos a dejar que se vayan una vez que los atrapemos y los salvemos. Nos quedaremos contigo hombro con hombro para asegurarnos de que sigues adelante en tus esfuerzos por intentar enderezar tu vida".

Asia

China reduce los precios de los genéricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)

Tags: programa de compras consolidadas, Plumicort, AstraZeneca, Xarelto de Bayer, control de precios, Sanofi, GlaxoSmithKline, GE Healthcare, Mitsubishi Tanabe, Glucobay, VBP, Tagrisso, Lynparza, Beztri

Según informa Angus Lui en FierPharma [1] Plumicort de AstraZeneca y Xarelto de Bayer son los productos que se verán más afectados por el programa chino de compras basadas en volumen (VBP) que tiene como objetivo final reducir los precios de los medicamentos que no están protegidos por patente y liberar recursos para comprar medicamentos innovadores. A través de este programa, instaurado en 2018, se abastecen los hospitales públicos de la China, por lo que es un programa muy importante para todos los fabricantes de medicamentos.

Para participar en el programa, los fabricantes de medicamentos recortaron los precios en un promedio de 56%, para 61 entidades moleculares. Como se esperaba, las empresas chinas ganaron la mayoría de las licitaciones. Sanofi, GlaxoSmithKline, GE Healthcare y Mitsubishi Tanabe figuran entre los pocos fabricantes de medicamentos extranjeros que aparecieron en la lista final [2].

AstraZeneca ha perdido valiosos contratos gubernamentales para abastecer Plumicort, un inhalador para tratar el asma, por lo que probablemente dejara de ser un medicamento de grandes ventas. En 2020, Plumicort generó US\$996 millones en ventas, y el 80% provino de mercados emergentes. AZ atribuyó la disminución del 32% en las ventas de este medicamento durante el 2020, en comparación con el crecimiento del 14% en 2019, a los efectos del COVID-19 en China.

Antes del programa VBP, Plumicort contaba con el 90% del mercado de inhaladores del asma, pero ahora el gobierno ha ofrecido el 70% del mercado a cuatro empresas de genéricos.

Las ventas del medicamento para la diabetes de Bayer Glucobay, se desplomaron el año pasado después de que la compañía alemana redujera su precio en un 90% para ingresar al esquema.

En esta licitación compitieron más de 20 empresas para conseguir reemplazar Xarelto también de Bayer que perdió la exclusividad de ventas. Ahora se están adjudicando los contratos de diferentes concentraciones del medicamento a más de 10 productores, que se dividirán el 80% del mercado público licitado a través del VBP.

Muchas empresas extranjeras se han visto perjudicadas por este programa ahora se centran en penetrar el mercado chino con sus productos innovadores. AZ, por ejemplo, ha podido incluir a sus exitosos medicamentos contra el cáncer Tagrisso y Lynparza, y más recientemente, el medicamento para la EPOC Breztri.

Los 62 medicamentos incluidos para la licitación representaron CNY 55.000 millones (US\$8.500 millones). Se espera que los nuevos contratos ahorren al gobierno chino 25.500 millones de yuanes en gastos médicos.

Fuente Original

1. Lui A. AstraZeneca's Pulmicort, Bayer's Xarelto among big losers in China's largest round of price cuts on generics. Fierce Pharma, 24 de junio de 2021 <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/astrazeneca-s-pulmicort-bayer-s-xarelto-among-big-losers-china-s-largest-price-cut>
2. PDF en Chino (GY-YD2021-2): <http://www.yzbsw.sh.cn/gjsdcg/files/file7529.pdf>

África

Seis países africanos recibirán la tecnología necesaria para producir vacunas ARNm contra el COVID-19

Naciones Unidas, 18 de febrero de 2022

<https://news.un.org/es/story/2022/02/1504232>

Egipto, Kenya, Nigeria, Senegal, Sudáfrica y Túnez obtendrán los conocimientos y equipo necesarios para fabricar sus propias inmunizaciones contra el coronavirus de acuerdo con los estándares internacionales, anuncia la agencia sanitaria mundial. “La pandemia ha mostrado que depender de unas pocas empresas es limitante y peligroso”, dice su director.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informó este viernes que Egipto, Kenya, Nigeria, Senegal, Sudáfrica y Túnez fueron seleccionados para recibir la tecnología que hace falta para producir vacunas de ARNm contra el COVID-19 en el continente africano.

Su director general hizo el anuncio durante la Cumbre Unión Europea-Unión Africana que tiene lugar en Bruselas, Bélgica, a la que asisten mandatarios de ambos bloques.

En ese foro, Tedros Adhanom Ghebreyesus destacó los avances científicos que han permitido que a poco más de dos años del inicio de la pandemia se hayan desarrollado múltiples vacunas seguras y efectivas y que se hayan administrado más de 10.000 millones de dosis en el mundo.

Lamentó, en contraparte, que pese a estos adelantos, más del 80% de la población en África no haya recibido ni una dosis de la inmunización y recordó que gran parte de esta desigualdad se debe a que la producción mundial de vacunas se concentra en unos pocos países, en su mayoría de renta alta.

Limitante y peligroso

“Ningún otro acontecimiento ha demostrado como la pandemia de COVID-19 que depender de unas pocas empresas para suministrar bienes públicos globales es limitante y peligroso”, subrayó Tedros.

Agregó que una de las lecciones más obvias de la pandemia es la necesidad urgente de aumentar la producción local de vacunas, sobre todo en los países de renta baja y media.

Por este motivo, en 2021 se estableció el centro mundial de transferencia de tecnología de ARNm para ayudar a los fabricantes de naciones de ingresos bajos y medianos a producir sus propias inmunizaciones, garantizándoles contar con todos los procedimientos operativos y los conocimientos necesarios para fabricar ese tipo de vacunas a escala y de acuerdo con los estándares internacionales.

Tecnología de ARNm

La tecnología de ARNm revolucionó el campo de las vacunas al enseñar a las células del cuerpo a producir una proteína que desencadena una respuesta inmunitaria sin utilizar ningún material viral. En el caso de la inmunización del COVID-19, produce una parte inofensiva de la proteína espiga, alertando al cuerpo para que se defienda del virus.

El centro de transferencia de tecnología se creó principalmente para abordar la emergencia de COVID-19, pero tiene el potencial de expandir su capacidad hacia otras manufacturas, lo que permitirá a los países decidir qué productos necesitarán para subsanar sus prioridades de salud.

Estas instalaciones podrán utilizarse en la fabricación de insumos como la insulina para tratar la diabetes, medicamentos contra el cáncer y, potencialmente, vacunas para otras enfermedades prioritarias como malaria, tuberculosis y VIH.

El objetivo es extender el desarrollo de capacidades para la producción nacional y regional a todas las tecnologías de la salud.

La OMS y sus socios trabajarán con los países seleccionados para desarrollar una hoja de ruta, organizar capacitaciones y brindar apoyo con el fin de empezar la fabricación de vacunas efectivas lo antes posible, dependiendo de la infraestructura, la fuerza laboral y la capacidad regulatoria de cada nación.

Retribuir a África

El presidente de Sudáfrica, Cyril Ramaphosa, presente en la Cumbre, afirmó que permitirles producir sus propias vacunas “significa respeto mutuo” e inversión en sus economías. “Es, en muchos sentidos, retribuir al continente”, abundó.

Las actividades de apoyo de la OMS también incluirán una herramienta global para evaluar la capacidad de los países de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios.

Según el presidente de Francia, otro de los dignatarios participantes en la Cumbre, la mejora de los beneficios para la salud pública, el apoyo a la soberanía sanitaria africana y el desarrollo económico son los objetivos principales del fortalecimiento de la producción local en África.

“En un mundo interconectado, necesitamos alianzas nuevas y más sólidas entre países, socios para el desarrollo y otras partes interesadas para empoderar a las regiones y los países para que se las arreglen por sí mismos, durante las crisis y en tiempos de paz”, acotó Emmanuel Macron.

Capacitación en biofabricación

Además del centro de transferencia de tecnología, para garantizar que cada país desarrolle la capacidad de producir sus propias vacunas y tecnologías sanitarias, la OMS anunciará en las próximas semanas el establecimiento de un centro de capacitación en biofabricación para los Estados interesados en la producción y la investigación científica y clínica.

Tedros aprovechó la Cumbre para recalcar que a mediano y largo plazo, la mejor forma de abordar las emergencias sanitarias y alcanzar la cobertura sanitaria universal “es aumentar significativamente la capacidad de todas las regiones de fabricar

los productos sanitarios que necesitan, con el acceso equitativo como objetivo principal”.

En este renglón, el responsable de la agencia de salud resaltó el liderazgo y apoyo de la Unión Europea, la Comisión Europea y

el Consejo Europeo, y abogó por continuar el trabajo en cooperación para lograr un que el continente africano sea más saludable, seguro y justo. “Para este proyecto, la única opción que tenemos es el éxito. El fracaso no es una opción, y puedo ver el compromiso de todos nuestros líderes aquí”, concluyó Tedros.

Organismos Internacionales

OMS, OMPI, OMC: información actualizada sobre la integración de salud, comercio y propiedad intelectual en respuesta al covid-19

(WHO, WIPO, WTO update information note on integrated health, trade, IP response to covid-19)

World Trade Organization, 22 de octubre de 2021

https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_22oct21_e.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: OMS, OMPI, OMC, covid, pandemia, propiedad intelectual, políticas de atención integral, tecnologías de salud, agencias internacionales, salud global, respuesta a emergencias de salud

El 22 de octubre de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) lanzaron una actualización del documento “Integrated health, trade and IP approach to respond to the covid-19 pandemic o Estrategia integrada de salud, comercio y propiedad intelectual para responder a la pandemia de covid-19” que es parte de la segunda edición del Estudio Trilateral “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation o Promoviendo el Acceso a Tecnologías Médicas e Innovación”. Esta nota describe los desafíos que plantea la pandemia covid-19 para la implementación de las políticas de atención integral, comercio y propiedad intelectual que se describen en el Estudio Trilateral.

Esta actualización contiene información actualizada hasta el 30 de agosto de 2021, incluyendo información sobre el impacto de

la covid-19 en los sistemas de salud y las respuestas a nivel mundial, los desafíos para las políticas, la satisfacción de la demanda de tecnologías de salud y servicios médicos, el comercio internacional, los aspectos de propiedad intelectual y las iniciativas internacionales para apoyar la investigación, el desarrollo y el acceso equitativo, las respuestas normativas, la transparencia y la planificación del camino a seguir.

El Estudio Trilateral es el resultado de más de 10 años de cooperación entre la OMS, la OMPI y la OMC. Busca fortalecer el entendimiento de la constante evolución entre políticas de salud, comercio y propiedad intelectual, y su efecto en la innovación y el acceso a tecnologías sanitarias como medicamentos, vacunas, dispositivos de diagnóstico y dispositivos médicos.

Puede leer la nota completa (en inglés) en el siguiente enlace

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who-wipo-wto_2021_e.pdf

Declaración de Michelle Bachelet, Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos "Fortalecimiento del vínculo entre investigación y políticas: Crear un mundo equitativo, sostenible y resistente

(Statement by Michelle Bachelet, UN High Commissioner for Human Rights ‘Strengthening the research-policy-nexus: Creating an equitable, sustainable and resilient world’)

WHO Global Evidence-to-Policy Summit, 15 de noviembre de 2021

<https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=27813&LangID=E>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: I+D, equidad en el acceso a los medicamentos, derechos humanos, pandemia, covid, evidencia científica, medicina basada en la evidencia, iniciativa surge, El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Declaración Universal de los Derechos Humanos, CERN, UNESCO, OMS, UNDP

Excelencias, colegas y amigos,

Han pasado casi dos años desde que los gobiernos y los dirigentes tuvieron que tomar rápidamente decisiones difíciles para hacer frente a crisis múltiples y superpuestas. Y seguimos haciéndolo, ya que la covid19 y sus repercusiones económicas, y la crisis climática, siguen planteando enormes retos que amenazan la vida.

Pero hemos aprendido muchas cosas durante estos meses que pueden ayudarnos a recuperarnos mejor, juntos hacia un mundo más equitativo, sostenible y resistente.

La base de cualquier decisión que se tenga que tomar debe respetar dos requisitos previos.

El primero es tener evidencia científica sólida. Eso es lo que nos ha permitido saber cómo se propaga el virus, qué puede combatirlo y cómo podemos mantenernos a salvo a nosotros y a los demás. El análisis de diversos datos ayudó a seguir y combatir la pandemia, y los datos demográficos ayudaron a los países a entender quiénes de entre sus poblaciones corrían más riesgo.

Y puede que les sorprenda, pero el uso de una ciencia sólida es también una obligación, en el marco del respeto a los derechos humanos.

Lo que me lleva al segundo punto. Los derechos humanos deben estar en el centro de la respuesta a la pandemia. No se trata de complicar las cosas, ni son palabras vacías. Los derechos humanos hacen que los esfuerzos sean más eficaces. También son barandillas útiles en momentos de demandas contrapuestas que nos obligan a centrar la respuesta en las personas.

Puede que se pregunten: "¿pero de qué servirían los derechos humanos en medio de múltiples crisis?".

Y, según mi experiencia como médico, ex funcionario de salud pública y ex Presidente, les responderé: mucho.

Los derechos humanos proporcionan un marco que puede guiarnos a la hora de tomar las decisiones más difíciles. Durante el covid-19, hemos visto países que han hecho esfuerzos importantes para colocar a científicos y expertos en los grupos de trabajo para hacer frente a la pandemia desde una perspectiva médica, sociocultural y de derechos humanos.

Estos países han mostrado más resistencia. Otros, que se dejaron llevar por los argumentos políticos y la desinformación, sufrieron más muertes.

Desde el comienzo de la pandemia, mi Oficina ha elaborado una serie de guías que asesoran a los gobiernos sobre cómo la respuesta al covid-19 puede y debe basarse en los derechos humanos, en la atención sanitaria, la vivienda y las medidas de emergencia, entre otros.

Las guías hacen hincapié en la recopilación y disponibilidad de datos anónimos y desglosados relacionados con la pandemia. La razón es sencilla. Los datos desglosados ayudarán a que la respuesta a la covid-19 aborde mejor los impactos específicos relacionados con el género, la edad, la discapacidad o el origen étnico, entre otros. También ayudará a eliminar las barreras, a adelantarse a la posible discriminación, a supervisar la distribución de los servicios de salud, incluyendo las vacunas, y a garantizar la igualdad de acceso al tratamiento.

También entendemos que hay desafíos para maximizar los recursos públicos para cumplir con las obligaciones de derechos humanos. Alinear las políticas con la mejor evidencia científica disponible ayuda a un Estado a hacerlo en tiempos de crisis económica.

Con esto en mente, mi Oficina lanzó la Iniciativa Surge en septiembre de 2019, con equipos compuestos por macroeconomistas y expertos en desarrollo sostenible y derechos humanos. A través de nuestra presencia en el terreno, esta iniciativa pretende ampliar nuestro apoyo a los países para la aplicación de los derechos económicos, sociales y culturales. Vincula a los derechos humanos con la economía para frenar las desigualdades y contribuir a la consecución de la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Me complace compartir con ustedes algunos ejemplos.

En Kenia, Moldavia, Maldivas y África Occidental, apoyamos a los países en la recopilación y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos desglosados para medir los avances y retrocesos en la salud y otros derechos económicos y sociales.

En Serbia, Paraguay, Perú y México, trabajamos con las partes interesadas en evaluar los impactos de la covid-19 en diferentes poblaciones vulnerables y en la formulación de recomendaciones que alineen las políticas económicas y sociales con los derechos humanos.

Durante las discusiones técnicas con instituciones financieras internacionales, gobiernos y otros grupos, en Líbano, Zambia y Ucrania, ayudamos a preparar recomendaciones sobre cómo los gobiernos pueden dedicar el máximo de recursos disponibles para garantizar los derechos económicos y sociales mientras se recuperan de la deuda y las crisis económicas.

Estimados colegas,

Como mencioné anteriormente, todo el mundo tiene derecho a participar en el progreso científico y en sus beneficios.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos lo deja claro. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por su parte, ha profundizado en la convergencia de los derechos humanos y la ciencia en su Comentario General 25. En otras palabras, la evidencia científica, y los avances médicos que pueden derivarse de ella, deben ser universalmente accesibles.

Pero mientras que el acceso a la información errónea es fácil y gratuito, a menudo no ocurre lo mismo con el conocimiento científico. Los costes de esta discrepancia para los derechos humanos y las vidas humanas son cada vez mayores.

El año pasado, mi Oficina hizo un llamado conjunto en favor de la ciencia abierta, junto con el CERN, la UNESCO y la OMS.

Hicimos un llamado a los Estados, a los organismos internacionales, a las instituciones y a los profesionales de la ciencia y la medicina para que se comprometan con diferentes formas de cooperación que garanticen el mayor intercambio posible de conocimientos científicos y el mayor acceso posible a los beneficios del conocimiento científico.

Felicito a los gobiernos que apoyaron esta dirección, ya sea en forma de estrategias de comunicación eficaces e inclusivas o de distribución de información, bienes y servicios relacionados con la salud, incluyendo las vacunas covid-19.

De hecho, el ritmo al que hemos adquirido conocimientos científicos en los últimos 18 meses ha sido extraordinario. Gracias a la ciencia, se han producido miles de millones de vacunas covid 19 a un ritmo que ha contribuido a salvar millones de vidas.

Sin embargo, siguen existiendo enormes lagunas y barreras a su producción y distribución para garantizar que las poblaciones prioritarias de todos los países tengan acceso a ellas. COVID-19 ha sido el último recordatorio de que, en nuestro mundo interconectado, nadie estará seguro hasta que todo el mundo esté seguro. Que en todos los países, todas las personas tengan el

mismo derecho que tengo yo en Ginebra a los servicios de salud y medicamentos.

Pero en medio de la muy desigual e injusta distribución de las vacunas, los países desarrollados y en vías de desarrollo se encuentran en caminos divergentes hacia la recuperación.

Ello podría dar lugar a un aumento de las desigualdades que empujará aún más a millones de personas a la pobreza y el hambre, y que podría detonar un descontento generalizado y mayores conflictos.

Debemos hacer todo lo posible para evitarlo.

Insisto una vez más en que las vacunas covid-19 deben ser tratadas como bienes públicos globales. El beneficio privado no debe tener prioridad sobre la salud pública.

Para garantizar un mejor acceso, tanto a las vacunas como a los medicamentos esenciales, acojo con satisfacción las iniciativas que analizan cómo separar los costes de investigación y desarrollo del precio del producto final. Esto podría hacerse a través del fondo común de acceso a la tecnología covid-19 de la OMS, que permite a quienes desarrollan terapias, diagnósticos, vacunas y otros productos para la salud compartir su propiedad intelectual, sus datos y sus conocimientos.

Otra forma de facilitar que los fabricantes aumenten la producción y el suministro de vacunas y, por lo tanto, de ayudar a acabar con la desigualdad en materia de vacunas, sería mediante exenciones a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocidos como ADPIC.

A este respecto, me complace saber que las recientes conversaciones entre los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio han avanzado hacia la convergencia sobre cómo abordar los ADPIC en la respuesta a covid-19.

Espero que estas conversaciones sigan avanzando durante la próxima 12ª Conferencia Ministerial de la OMC para llegar a una exención temporal de los ADPIC o a un acuerdo que aplique los derechos de propiedad intelectual de una manera que defienda y refuerce los derechos humanos. Esto incluye el derecho a la salud, a la alimentación y a la ciencia para todas las personas, especialmente para las que tienen menos recursos.

Queridos amigos,

Durante la reciente mesa redonda del Consejo de Derechos Humanos sobre covid-19 y las desigualdades, me alentó escuchar los llamados concertados a favor de una acción concreta que dé prioridad a los derechos de las personas a la salud y al derecho a la vida.

Como he dicho antes, debemos aprender las lecciones que nos ha enseñado el covid-19. Esa es la única manera de recuperarnos mejor.

Con los derechos humanos y la evidencia científica, aún podemos recuperar los logros de desarrollo que hemos perdido recientemente; podemos revertir la pandemia de desigualdades que covid-19 ha exacerbado; y podemos salir de esta crisis con un mundo equitativo, sostenible y resistente.

Gracias,

**Para fortalecer a la OMS mientras se enfrenta a Covid-19 en las próximas emergencias de salud:
los resultados más significativos de la Asamblea Mundial de la Salud en 2021**

(Strengthening WHO for future health emergencies while battling COVID-19:

Major outcomes of the 2021 World Health Assembly)

N. Syam y M. Alas

South Centre, Policy Brief 106, noviembre 2021

<https://www.southcentre.int/policy-brief-106-november-2021/>

La 74ª Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se celebró en mayo de 2021 en un momento en el que los países en desarrollo tuvieron que enfrentarse a un aumento considerable de las infecciones y muertes por COVID-19, mientras seguían teniendo un acceso inadecuado a las vacunas. Mientras tanto, la mayoría de los suministros mundiales estaban asegurados por unos pocos países ricos, ignorando las peticiones de la Secretaría de la OMS. Sin embargo, a pesar de que las discusiones en torno a la respuesta al COVID-19 y el fortalecimiento de la preparación y la respuesta

de emergencia dominaron la Asamblea, los Estados Miembros de la OMS no pudieron lograr ningún resultado concreto para abordar la cuestión del acceso equitativo a las vacunas y otras tecnologías sanitarias para el COVID-19. En este contexto, este informe político describe algunos de los principales resultados de la Asamblea.

Puede acceder al texto completo en inglés en el enlace del encabezado

La Asamblea Mundial de la Salud acuerda poner en marcha un proceso para elaborar un acuerdo mundial histórico sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias

Organización Mundial de la Salud, 1 de diciembre de 2021

<https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-agreement-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: convenio respuesta a pandemias, OMS, covid, Asamblea de la Salud

En una decisión consensuada para proteger al mundo de futuras crisis de enfermedades infecciosas, la Asamblea Mundial de la Salud ha acordado hoy poner en marcha un proceso mundial para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional en el marco de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para fortalecer la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, dijo que la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud era histórica, tenía una misión vital y representaba una oportunidad única para fortalecer la arquitectura sanitaria mundial con miras a proteger y promover el bienestar de todas las personas.

«La pandemia de covid-19 ha sacado a la luz los numerosos fallos del sistema mundial de protección de las personas frente a las pandemias: las personas más vulnerables se quedan sin vacunas; los trabajadores de la salud no tienen el equipo necesario para realizar su labor de salvar vidas; y los enfoques de «yo primero» obstaculizan la solidaridad mundial necesaria para hacer frente a una amenaza mundial,» dijo el Dr. Tedros.

«Sin embargo, al mismo tiempo hemos asistido a inspiradoras demostraciones de colaboración científica y política, desde el rápido desarrollo de vacunas hasta el compromiso actual de los países de negociar un acuerdo mundial que contribuya a mantener a las generaciones futuras más seguras frente a los efectos de las pandemias.»

La Asamblea de la Salud celebró una reunión extraordinaria, la segunda desde la fundación de la OMS en 1948, y adoptó una única decisión titulada «El mundo unido». La decisión de la Asamblea establece un órgano de negociación intergubernamental (en adelante, «órgano de negociación») para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento

internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, con miras a su adopción en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS, o de otras disposiciones de la Constitución que el órgano de negociación considere apropiadas.

El artículo 19 de la Constitución de la OMS confiere a la Asamblea Mundial de la Salud la facultad de adoptar convenios o acuerdos sobre cualquier asunto de la competencia de la OMS. El único instrumento establecido en virtud del artículo 19 hasta la fecha es el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, que ha contribuido de forma significativa y rápida a proteger a la población del tabaco desde su entrada en vigor en 2005.

En virtud de la decisión adoptada hoy, el órgano de negociación celebrará su primera reunión antes del 1 de marzo de 2022 (para acordar los métodos de trabajo y los plazos) y su segunda reunión antes del 1 de agosto de 2022 (para examinar los avances en la elaboración de un anteproyecto). También celebrará audiencias públicas para informar de sus deliberaciones; presentará un informe sobre la marcha de su labor a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2023; y someterá sus conclusiones a la consideración de la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2024.

Por medio de la decisión, la Asamblea Mundial de la Salud también pidió al Director General de la OMS que convocara las reuniones del órgano de negociación y apoyara su trabajo, en particular facilitando la participación en el proceso de otros órganos del sistema de las Naciones Unidas, agentes no estatales y otras partes interesadas pertinentes en la medida en que lo decidiera el órgano de negociación.

Nota de Salud y Fármacos: Resulta importante que el convenio haga referencia al Artículo 19 de la Constitución de la OMS ya que el mismo establece que, en caso de aprobarse el acuerdo, entrará en vigor para cada Estado Miembro y Miembro Asociado cuando los acepten, de conformidad con sus procedimientos constitucionales.

Un nuevo tratado sobre pandemias: Algunas cuestiones clave desde la perspectiva del sur global

(A new treaty on pandemics: Some key issues from a global south perspective)

Tamara Luciana Bustamante, Josefina del Rosario Lago, Mariana Magliolo & Lucas Javier Segal

South Centre, 23 de noviembre de 2021

<https://www.southcentre.int/working-paper-on-pandemic-treaty-23-november-2021/>

Teniendo en cuenta las dificultades que se presentarán durante las negociaciones para alcanzar un nuevo tratado que tenga en cuenta las necesidades especiales de los Estados del Sur Global, este trabajo tiene como objetivo contribuir a identificar y aportar contenido a ciertos temas clave —aunque no exhaustivos— que hay que tener en cuenta durante las negociaciones de un posible nuevo tratado sobre pandemias o cualquier otro instrumento que para resolver este tipo de problemas se desarrolle en el futuro. Los temas clave seleccionados se abordan a través de cuatro

preguntas transversales: (i) Por qué cada tema es relevante para el Sur Global, (ii) dónde está regulado actualmente, (iii) cuáles son los problemas que conlleva y (iv) cómo podría abordarlos un nuevo instrumento.

Puede leer el informe completo en inglés en el siguiente enlace: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/WP_A-New-Treaty-on-Pandemics_UBA-TradeLab_EN-1.pdf

Implementación de los derechos de los usuarios en la investigación que utiliza la inteligencia artificial: Un llamado a la acción internacional

(Implementing user rights for research in the field of artificial intelligence: A Call for international action)

Flynn S, Geiger C, Quintais et al.

Joint PIJIP/TLS Research Paper Series. 2020; número 48.

<https://digitalcommons.wcl.american.edu/research/48>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(1)

Tags: OMPI, propiedad intelectual, derechos de autor, tecnología de obtención de datos, TDM

Resumen

El año pasado, antes de que una pandemia mundial pusiera de manifiesto la necesidad crítica y urgente de la investigación científica con ayuda de la tecnología, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) inició una investigación sobre cuestiones en la intersección de la propiedad intelectual (PI) y la inteligencia artificial (IA). Nosotros contribuimos con comentarios a esa investigación, centrándonos en la aplicación de los derechos de autor par el uso de textos y tecnología de obtención de datos (en ingles tecnología de obtención de textos y

datos TDM). Este artículo describe algunos de los puntos más importantes de nuestra presentación y concluye destacando la necesidad de liderazgo internacional en este importante tema. La OMPI podría contribuir a colmar la actual laguna en materia de liderazgo internacional, entre otras cosas proporcionando orientaciones sobre los diversos mecanismos que los países pueden utilizar para autorizar la investigación relacionada con la tecnología (TDM) y sirviendo de foro para la adopción de normas que permitan los proyectos transfronterizos de TDM.

Puede acceder al texto completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales

South Centre, noviembre de 2021

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-140-noviembre-de-2021/>

Este documento de investigación es una compilación de artículos de Germán Velásquez publicados por el “Monde Diplomatique” (ediciones francesa y española) entre el 2003 y el 2021. El autor analiza como la OMS enfrentó las grandes crisis sanitarias de los últimos 20 años. El SIDA y la llegada de los primeros antiretrovirales, la gripe H1N1 con el despilfarro del Oseltamivir (nombre de marca “Tamiflu”) y las vacunas que al final fueron destruidas en grandes cantidades, el ébola donde la OMS llegó con cuatro meses de atraso, la hepatitis C y los fármacos que podrían curarla pero fueron lanzados al mercado con precios inaccesibles y, actualmente, la pandemia devastadora del COVID-19 que ha demostrado una vez más la insoportable desigualdad en el acceso a la salud y a las vacunas y tratamientos, entre los países del Norte y los países del Sur.

El denominador común a todas estas crisis sanitarias mundiales ha sido la reacción de los países miembros de la OMS de querer reformar la Organización de tal manera que ésta pueda responder mejor a la crisis del momento. Este es exactamente el movimiento que ha desatado la COVID-19 y el tema y las negociaciones que probablemente nos ocuparán en los próximos años.

Puede acceder al documento completo en español en:

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/11/RP140_Del-Sida-al-COVID-19_ES.pdf

La OMS avanza con su plataforma internacional de vacunas solidarias

[IM] Médico, 26 de octubre de 2021

<https://www.immedicohospitalario.es/noticiaS/26127/la-oms-avanza-con-su-plataforma-internacional-de-vacunas-solidarias.html>

El objetivo de las vacunas de prueba solidaria es coordinar una evaluación rápida y eficiente de las muchas vacunas preventivas candidatas contra el SARS-CoV-2 que se están desarrollando.

Una plataforma internacional de ensayos clínicos aleatorizados diseñada para evaluar rápidamente la eficacia y seguridad de nuevas vacunas candidatas prometedoras seleccionadas por un grupo asesor independiente de priorización de vacunas compuesto por científicos y expertos destacados es uno de los últimos proyectos impulsados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OMS ha iniciado este proyecto ‘Solidarity Trial Vaccine’ junto a los Ministerios de Salud Colombia, Malí y Filipinas, y ya se han comenzado a reclutar voluntarios que se unan al ensayo de este tipo de vacunas copatrocinadas, una vez que las autoridades

reguladoras correspondientes, así como los comités de ética hayan otorgado la aprobación para que el estudio avance.

El objetivo de dicha iniciativa es probar la eficacia de la vacuna en diferentes geografías que podrían ayudar a acelerar el proceso de reglamentación y también garantizar que los fabricantes de vacunas tengan diversidad en cuanto a los participantes del ensayo que podría ayudar a establecer la efectividad de la vacuna en diferentes grupos étnicos y raciales.

Vacunas candidatas

‘Solidarity Trial Vaccines’ tiene como misión acelerar la evaluación de múltiples vacunas candidatas COVID-19 prometedoras, contribuyendo a la creación de una cartera más amplia de vacunas necesarias para proteger a las personas de COVID-19 en todo el mundo. El ensayo tiene el potencial

adicional de descubrir vacunas de segunda generación con mayor eficacia, que confieren una mayor protección contra variantes de interés, ofrecen una mayor duración de la protección y / o utilizan vías de administración sin aguja.

Hasta la fecha, según ha informado la OMS, el grupo asesor independiente de priorización de vacunas ha revisado la evidencia de alrededor de 20 vacunas candidatas, además se han

incluido otras dos de prueba solidaria. Se trata de una vacuna de subunidad proteica de Medigen y una vacuna de ADN que codifica la proteína de pico de Inovio.

Asimismo, se espera que otras vacunas candidatas que actualmente está considerando el grupo asesor de priorización de vacunas se agreguen al ensayo a fines de 2021 y durante 2022.

Diseñan una plataforma mundial para el acceso a medicamentos contra el cáncer infantil

IM Médico, 14 de diciembre de 2021

<https://www.immedicohospitalario.es/noticia/27489/>

Cada año, se estima que 400.000 niños en todo el mundo desarrollan cáncer. La mayoría viven en países de ingresos bajos y medianos no pueden obtener o pagar constantemente los medicamentos contra el cáncer. Como resultado, casi 100.000 niños mueren cada año por este tipo de patología.

Ante este escenario, la Organización Mundial de la Salud y el Hospital de Investigación Infantil St. Jude de Memphis, Tennessee (EE UU) han dado los primeros pasos para establecer una plataforma global que fomente el acceso a los medicamentos contra el cáncer infantil en todo el mundo. El objetivo es que sea capaz de proporcionar un suministro ininterrumpido de medicamentos de calidad garantizada a países de ingresos bajos y medianos, sin costo a aquellos que participan en la fase piloto.

Según datos manejados por el director general de la Agencia de Salud de la ONU, Tedros Adhanom Ghebreyesus, "cerca de 9 de cada 10 niños con cáncer viven en países de ingresos bajos y medianos. La supervivencia en estos países es inferior al 30%, en comparación con el 80% en los países de ingresos altos".

Esta nueva plataforma, que se basa en el éxito de la iniciativa global para el cáncer infantil lanzada en 2018 y se complementa con ella a través de este nuevo esfuerzo que se espera que contribuya sustancialmente para el logro de los objetivos de la iniciativa. Para ello, el Hospital St. Jude ha realizado una inversión de 200 millones de dólares. "Se trata del mayor compromiso financiero para un esfuerzo global en medicamentos contra el cáncer infantil hasta la fecha", según se explica en un comunicado difundido, recientemente, por la OMS.

Se espera que esta plataforma brinde el soporte necesario para, entre otras cosas, ayudar a los países en la selección de

medicamentos; desarrollar estándares de tratamiento; y crear sistemas de información para realizar un seguimiento de la prestación de una atención eficaz e impulsar la innovación.

Según una encuesta de la OMS sobre la capacidad nacional de las enfermedades no transmisibles, publicada en 2020, solo el 29% de los países de bajos ingresos informan que los medicamentos contra el cáncer están generalmente disponibles para sus poblaciones, en comparación con el 96% de los países de altos ingresos. Al consolidar las necesidades de los niños con cáncer en todo el mundo, la nueva plataforma reducirá la compra de medicamentos falsificados y de calidad inferior a la normal que resultan de compras no autorizadas y la capacidad limitada de las autoridades reguladoras nacionales.

Durante una fase piloto inicial de dos años, los medicamentos se comprarán y distribuirán a 12 países a través de un proceso en el que participan gobiernos, centros oncológicos y organizaciones no gubernamentales que ya están activas en la prestación de atención oncológica. Ya se están celebrando conversaciones con los gobiernos para determinar los países que participarán en esta fase piloto.

La Organización Mundial de la Salud y el Hospital de Investigación Infantil St. Jude colaboraron por primera vez en 2018, cuando St. Jude se convirtió en el primer Centro Colaborador de la OMS para el Cáncer Infantil y comprometió \$ 15 millones para la creación de la Iniciativa Global para el Cáncer Infantil. Esta iniciativa apoya a más de 50 gobiernos en la creación y mantenimiento de programas locales de cáncer y tiene como objetivo aumentar la supervivencia al 60% para 2030

La OMS recomienda una innovadora vacuna antipalúdica para los niños en riesgo

OMS, Comunicado de prensa 6 de octubre de 2021

<https://www.who.int/es/news/item/06-10-2021-who-recommends-groundbreaking-malaria-vaccine-for-children-at-risk>

La histórica recomendación de la vacuna RTS,S/AS01 puede revitalizar la lucha contra esta enfermedad

La Organización Mundial de la Salud (OMS), basándose en los resultados de un programa experimental en curso con el que se ha vacunado a más de 800 000 niños en Ghana, Kenya y Malawi desde 2019, recomienda la administración generalizada de la vacuna antipalúdica RTS,S/AS01 (vacuna RTS,S) a la población infantil del África Subsahariana y de otras regiones donde la

transmisión de *Plasmodium falciparum* sea moderada o alta.

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, ha señalado: «Nos encontramos ante un momento histórico. La tan esperada vacuna antipalúdica infantil representa un gran salto adelante para la ciencia, la salud de los niños y la lucha contra esta enfermedad. Al añadirla a las herramientas ya disponibles para prevenir el paludismo, podremos salvar la vida de decenas de miles de niños cada año».

El paludismo (o malaria) continúa siendo la primera causa de enfermedad y muerte infantiles en el África Subsahariana y, cada año, se lleva la vida de más de 260 000 niños africanos menores de cinco años.

En los últimos años, la OMS y sus asociados han ido informando de que se ha producido un estancamiento en la lucha contra esta enfermedad letal.

El Dr. Matshidiso Moeti, Director de la Oficina Regional de la OMS para África, señaló: «Durante décadas, el paludismo ha azotado el África Subsahariana, causando un enorme sufrimiento a las personas. Hace mucho tiempo que esperábamos disponer de una vacuna antipalúdica eficaz y, por primera vez, se recomienda el uso generalizado de una vacuna. La recomendación que se hace hoy infunde un rayo de esperanza al continente más afectado por la enfermedad, y esperamos proteger del paludismo a muchos más niños, que podrán crecer con salud hasta la edad adulta».

Recomendación por la OMS relativa a la vacuna antipalúdica RTS,S

Basándose en el dictamen de dos de sus organismos consultivos a nivel mundial, uno en materia de inmunización y otro de paludismo:

En el contexto de la lucha antipalúdica integral, la OMS recomienda administrar la vacuna RTS,S/AS01 para prevenir el paludismo por *P. falciparum* a los niños de las regiones donde la transmisión sea moderada o alta, según defina la propia OMS. La vacuna RTS,S/AS01 se debe administrar con una pauta de cuatro dosis a los niños a partir de cinco meses de edad para reducir la enfermedad y la carga de morbilidad del paludismo.

Resumen de las principales conclusiones tras la administración experimental de la vacuna

La presente recomendación se basa en los datos y los conocimientos adquiridos durante los dos años en que se han desarrollado programas piloto de vacunación en establecimientos de salud infantil de tres países, bajo la dirección de los ministerios de salud de Ghana, Kenya y Malawi, de los que se han extraído las siguientes conclusiones:

- **La introducción de la vacuna RTS,S es viable:** se ha comprobado que la cobertura vacunal mediante distintas estrategias de inmunización sistemática es viable, mejora la salud y salva vidas. Ello se ha observado en el contexto de la pandemia de COVID-19.
- **Se atiende a los desatendidos:** la vacuna RTS,S permite acceder a la prevención del paludismo de forma más equitativa:
 - De acuerdo con los datos del programa piloto, la vacuna se ha administrado, en los tres países, a más de dos terceras partes de los niños que no duermen bajo un mosquitero.
 - El uso en paralelo de las herramientas disponibles permite ofrecer al menos una intervención preventiva (mosquiteros tratados con insecticidas o la vacuna) al 90% de los niños.
- **Buen perfil de tolerabilidad:** hasta la fecha se han administrado más de 2,3 millones de dosis en tres países

africanos. La vacuna tiene un buen perfil de tolerabilidad.

- **No reduce el uso de mosquiteros, la administración de otras vacunas infantiles y el recurso a la atención de salud ante los síntomas de fiebre:** en las zonas donde se ha introducido la vacuna no se han observado reducciones en la utilización de mosquiteros tratados con insecticidas, la cobertura de otras vacunas infantiles y la solicitud de asistencia médica en caso de enfermedad febril.
- **Efectos marcados de la vacunación infantil en situación real:** se ha observado una disminución significativa (del 30%) de los casos graves y mortales de paludismo, incluso en las zonas donde se utilizan de forma generalizada mosquiteros tratados con insecticidas y se ofrece un acceso adecuado al diagnóstico y el tratamiento.
- **Alta rentabilidad:** de acuerdo con los estudios de modelización, la vacuna resulta rentable en las zonas donde la transmisión del paludismo es moderada o alta.

Los próximos pasos que se deben dar en relación con la vacuna antipalúdica recomendada por la OMS son, por parte del sector de la atención de salud en todo el mundo, la adopción de decisiones que permitan financiar su introducción más amplia y, en cuanto a las instancias decisorias de los países, su inclusión en las estrategias nacionales de lucha antipalúdica.

Financiación

La financiación del programa piloto se ha logrado gracias a una colaboración sin precedentes entre tres de los principales organismos mundiales en esta esfera: Gavi, la Alianza para las Vacunas; el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria; y el Unitaid.

Nota para los redactores:

- La vacuna RTS,S actúa contra *Plasmodium falciparum*, el más mortífero de los parásitos causantes del paludismo en todo el mundo y el más prevalente en África.
- El Programa de Introducción de la Vacuna Antipalúdica está permitiendo obtener pruebas y adquirir experiencia sobre los efectos y la tolerabilidad de la vacuna RTS,S y sobre la viabilidad de la vacunación en zonas donde se llevan a cabo habitualmente campañas de inmunización.
- La introducción experimental de la vacuna antipalúdica está dirigida por los ministerios de salud de Ghana, Kenya y Malawi.
- El programa piloto se seguirá desarrollando en estos tres países con el fin de conocer las ventajas de añadir una cuarta dosis y de medir los efectos a largo plazo en la mortalidad infantil.
- La OMS coordina el Programa de Introducción de la Vacuna Antipalúdica, con ayuda de asociados nacionales e internacionales como PATH, el Unicef y GSK, que ha donado 10 millones de dosis vacunales para el programa.
- La vacuna antipalúdica RTS,S es el fruto de 30 años de trabajo de GSK en materia de investigación y desarrollo, gracias a una alianza con PATH y al apoyo de una red de centros africanos de investigación.
- La Fundación Bill y Melinda Gates aportó financiación catalítica entre 2011 y 2015, en la última etapa del desarrollo de la vacuna RTS,S.

Los Estados miembros de la OMS no se ponen de acuerdo sobre el aumento de las contribuciones asignadas – Elemento clave de la reforma financiera de la organización

(WHO member states fail to agree on raising assessed contributions – Key element of global health agency's finance reform)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 1 de mayo de 2021

<https://healthpolicy-watch.news/who-member-states-fail-to-reach-agreement-on-key-element-in-who-finance-reform/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(1)*

Tags: financiamiento de la OMS, independencia financiera de la OMS, Fundación Gates, EE UU, Rusia, Brasil, Gavi, conflictos de interés

Los Estados miembros de la OMS tenían no hace mucho grandes esperanzas de que podrían acordar una amplia reforma financiera para que el presupuesto anual de US\$3 000 millones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) fuera más sostenible, ahora parecen que están fracasando.

Un informe del Grupo de Trabajo de los Estados Miembros sobre la Financiación Sostenible, publicado el martes, no llega a recomendar que las contribuciones asignadas de los Estados Miembros de la OMS se incrementen gradualmente hasta cubrir el 50% de las necesidades presupuestarias básicas de la Organización para el 2028-29.

El aumento de las contribuciones asignadas se considera una medida fundamental para una serie de reformas más amplias a las finanzas de la OMS, que surgen de una serie de evaluaciones externas recientes del desempeño y las deficiencias de la OMS durante la pandemia covid, entre ellos el análisis del Grupo Independiente copresidido por Helen Clark y Ellen Johnson-Sirleaf, ex presidentes de Nueva Zelanda y Liberia respectivamente.

A raíz de estas críticas, la reforma de la financiación de la OMS se ha convertido en una causa emblemática para Alemania, respaldada por un amplio bloque de Estados miembros europeos, africanos y de otros continentes, que consideran que la reforma de la financiación es fundamental para mantener el papel central de la OMS en la toma de decisiones mundiales relacionadas con la salud, después de la pandemia.

Si bien el estancamiento del Grupo de Trabajo no significa que la iniciativa de reforma de la financiación esté muerta, sí significa que, en este momento, no hay ninguna vía clara para tomar una decisión formal sobre reformas de gran calado en el período previo a la reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, prevista para el 24-29 de enero, en la que se revisarán las deliberaciones del Grupo de Trabajo.

En una serie de extensas consultas con los Estados miembros que empezaron en marzo de 2021, todo el bloque africano de la OMS, así como la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea y del Mediterráneo Oriental (Oriente Medio) se pronunciaron firmemente a favor de las reformas financieras, según el informe. De los 100 países que respondieron por escrito, unos 90 apoyaron un aumento del nivel de las contribuciones asignadas, que llevan estancadas más de una década.

Pero un puñado de países, entre los que se encuentra EE UU, pero también Rusia y Brasil, se han mantenido reticentes, según

explicaron observadores diplomáticos en Ginebra a Health Policy Watch.

Otros países que se resisten son Japón, Mónaco y Polonia, según los observadores. China, por su parte, ha permanecido neutra, ni apoyando ni oponiéndose rotundamente.

Su reticencia se resume en una escueta frase del informe del 4 de enero que dice "El Grupo de Trabajo no llegó a un consenso sobre las Recomendaciones del informe, dado el tiempo limitado".

A primera vista, esto puede parecer extraño en el caso de EE UU, que suele ser el mayor contribuyente, o uno de los mayores, contribuyentes a la OMS en general. Sin embargo, la mayor parte de las contribuciones de EE UU son "voluntarias", lo que significa que se pueden dedicar a una amplia gama de oficinas e iniciativas estadounidenses, desde USAID y los Centros de Control de Enfermedades hasta el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos.

Contribuciones de EE UU a la OMS, según tipo de contribución

Las contribuciones regulares de EE UU a la OMS han permanecido casi congeladas durante más de una década, y la mayor parte de la financiación ha sido en forma de contribuciones "voluntarias".

Conseguir la aprobación del Congreso estadounidense para aumentar la proporción de las contribuciones obligatorias de EE UU podría ser políticamente difícil. Y esto es lo que pasaría ahora, incluso para la administración del presidente estadounidense Joe Biden, que es simpatizante de la OMS, que ya se enfrenta a una oposición cada vez más dura por parte de sus oponentes republicanos en el Congreso.

Y aunque el impacto acumulativo de la propuesta de aumentar las asignaciones hasta el 50% sólo supondría el aporte de US\$600 millones adicionales por parte de todos los Estados miembros de la OMS, algunos países también podrían estar preocupados por el precedente que podría sentar la decisión.

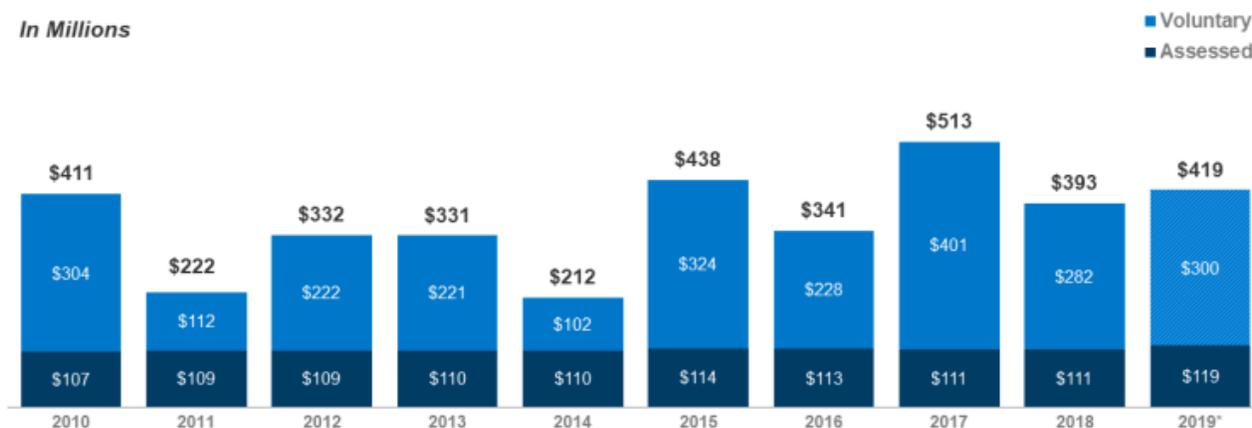
En particular, pueden temer que aceptar cuotas más altas de la OMS pueda derivar en pagos más altos para el resto del sistema de la ONU, con implicaciones presupuestarias mucho mayores, dijeron las fuentes.

"Creo que ese es el problema principal: ¿qué significaría el aumento de la contribución de la OMS para todo el sistema de la ONU?", dijo un observador a Health Policy Watch. "Estamos abriendo la caja de Pandora, de modo que si aumentamos la contribución asignada para la OMS, no tendríamos que aumentarla para la ONU en general, para el PNUD, para todo el mundo".

Figure 2

U.S. Contributions to the World Health Organization (WHO), by Type of Contribution, FY 2010-FY 2019

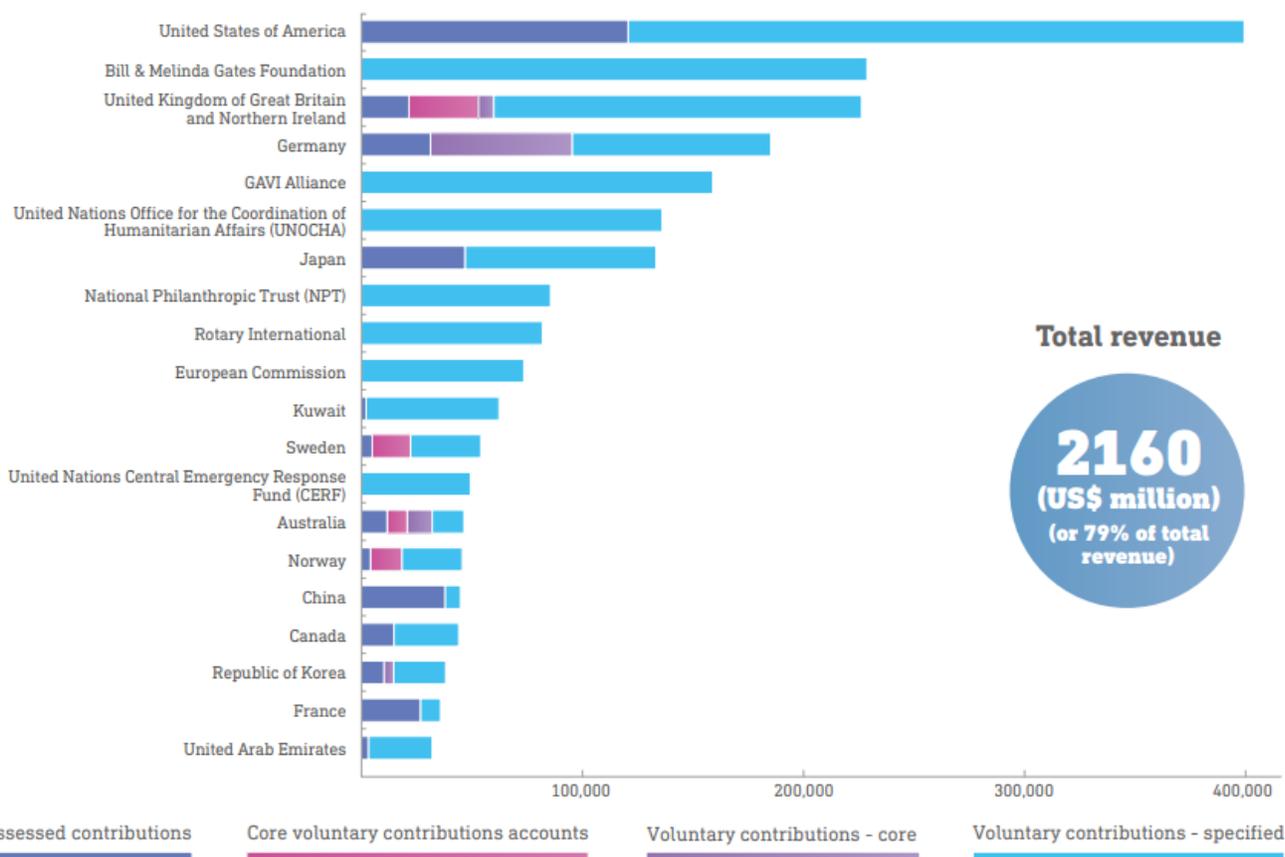
In Millions



NOTES: * 2019 voluntary contribution amount is an estimate; the total may not capture the full U.S. contribution. Does not include contributions to the Pan American Health Organization (PAHO).
 SOURCES: KFF analysis of data from the State Department Congressional Reports on U.S. Contributions to International Organizations, State Department budget materials, WHO Budget Sources on Voluntary and Assessed Contributions <http://www.who.int/about/finances-accountability/en/>, and www.foreignassistance.gov.



Top 20 contributors to the Programme budget 2018 (US\$ thousands)



Los Estados miembros de la OMS son "accionistas minoritarios" del presupuesto de la OMS

Principales contribuyentes al presupuesto de la OMS (2018)

El sistema actual, sin embargo, deja a los Estados miembros de la OMS como accionistas minoritarios en la gobernanza de la OMS, dicen los críticos.

Por el contrario, organizaciones filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates y Gavi, la Alianza para las Vacunas, figuran entre los cinco mayores contribuyentes a la OMS, y consecuentemente ejercen una influencia desproporcionada.

En la actualidad, las contribuciones periódicas de los Estados miembros sólo generan unos US\$475 millones al año, lo que supone sólo un 16% de los US\$3.000 millones del presupuesto anual de la OMS.

Junto con los déficits presupuestarios crónicos para tareas clave, el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS ha denunciado la dependencia de las donaciones "voluntarias" por considerar que dificulta una planificación más estratégica del uso de los recursos.

Las donaciones voluntarias no sólo son impredecibles, sino que además suelen ir acompañadas de condicionantes, lo que significa que tienen que dedicarse a una actividad específica del programa. Esto limita la capacidad de la OMS para cambiar de forma ágil la financiación y responder a emergencias como la reciente pandemia de covid, según afirmó en su informe publicado en mayo otro órgano de evaluación de la OMS, el Comité Asesor y de Supervisión Independiente (CAI).

De cara al futuro, también existe la preocupación de que, si se crean otras nuevas instituciones de salud mundiales bajo los auspicios de una Convención sobre Pandemias o de un consejo sobre Amenazas Sanitarias Mundiales patrocinado por la ONU, éstas podrían tener la consecuencia no deseada de debilitar a la OMS. Por el contrario, una base financiera sólida ayudaría a garantizar que la OMS siga siendo líder en la toma de decisiones en materia de salud mundial, incluso si surgen paralelamente nuevas oficinas o agencias específicas para la pandemia.

En una comparecencia a mediados de diciembre en el Graduate Institute Global Health Centre de Ginebra, poco antes de la última reunión del Grupo de Trabajo, el alemán Björn Kümmel, jefe adjunto de salud mundial en el Ministerio de Sanidad y jefe

del Grupo de Trabajo sobre Financiación Sostenible, hizo un enérgico llamado para que se introduzcan cambios audaces en el plan de financiación de la OMS.

Para Kümmel, la estructura actual está "fundamentalmente podrida", por su excesiva dependencia de sólo un puñado de países ricos y unos pocos donantes privados, declaró.

"En la práctica, no es posible plantear reformas parciales, tenemos que cambiar la forma en que se financia la OMS", dijo Kümmel, actualmente también vicepresidente del Consejo Ejecutivo.

Es muy "decepcionante" que los Estados miembros no hayan aprovechado la urgencia del momento creado por la pandemia para emprender reformas audaces, dice Olaf Wientzek, Director de Diálogo Multilateral de la Fundación Konrad-Adenauer de Alemania en la oficina de Ginebra.

Señala que la propuesta de aumentar las contribuciones hasta el 50% ni siquiera va tan lejos como han propuesto otras evaluaciones externas. El Panel Independiente, por ejemplo, había pedido un aumento de las contribuciones para cubrir el 66% de los costes del presupuesto base de la OMS.

"Creo que era un compromiso bastante bueno, porque a largo plazo supone un gran cambio, pero no lo hace demasiado rápido, donde se podría argumentar que, dada la reacción económica que ha creado la crisis por el coronavirus, sería demasiado duro para muchos países", dijo Wientzek.

"Y para ser sinceros, si hablamos de los paquetes de recuperación masiva que los países han aprobado para hacer frente a la pandemia, las sumas que se destinan a la OMS son ridículas. No es ambicioso, no sería tan difícil".

Wientzek se mostró esperanzado en que el proceso de creación de consenso sobre las reformas pueda simplemente tardar más tiempo, como suele ocurrir en los laboriosos debates de la OMS en los que el consenso es la norma.

"La iniciativa puede tener más posibilidades en mayo [en la Asamblea Mundial de la Salud], o en la siguiente asamblea", predijo. "Lo que sí sé es que Alemania sigue muy comprometida con esto, y no creo que eso vaya a cambiar con el nuevo gobierno [alemán]".