

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 26, número 1, febrero 2023



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

Editores

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

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

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

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE UU
Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 (formato: en línea) DOI 10.5281/zenodo.7668223

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)

Novedades sobre la Covid

Idoneidad de dos iniciativas de la OMS de investigación y desarrollo sobre la covid-19 para promover la innovación equitativa: Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 y Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 L.P.A. Silva, M.S. Rapini	1
Los refuerzos covid actualizados podrían haber sido mejores - Desde su diseño hasta la implementación, nuestras dosis de refuerzo bivalentes no dieron en el blanco John P. Moore, Céline Gounder	1
El hallazgo de ARNm en la leche materna muestra cómo se exageró la seguridad de la vacuna contra el covid Maryanne Demasi	3
Cómo se propaga la covid-19: teorías, teorías opuestas y dramas sociales T. Greenhalgh, M. Ozbilgin, D. Tomlinson	5
Papel de la asesoría científica en la política covid-19 H. Jarman, S. Rozenblum, M. Falkenbach, O. Rockwell, S. L. Greer	5
Redes de aprendizaje en la pandemia: movilizar la evidencia para mejorar M.S. Sidhu, G.A. Ford, N.J. Fulop, C.M. Roberts	5
Movilización eficaz del conocimiento: creación de entornos para generar, difundir y utilizar rápidamente la evidencia R. Ahmad, A.C. Gordon, P. Aylin, J. Redhead, A. Holme et al.	6
¿Una aguja en un pajar? El [uso del] marco de los derechos humanos en la OMC para el acceso a las vacunas covid-19 Katrina Perehudoff, Heba Qazilbash, and Kai Figueras de Vries	6
Se cuestiona el papel de los derechos humanos para remediar la inequidad global del acceso a las vacunas covid-19 L. Forman, C. Correa, K. Perehudoff	6
La Declaración de Berlín de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) Salud y Fármacos	9
AstraZeneca y la respuesta al covid Salud y Fármacos	10
Un grupo de expertos publica un plan mundial para acabar con la pandemia - Las nuevas recomendaciones se centran en la equidad mundial y la lucha contra la desinformación Michael DePeau-Wilson	12
La decisión de la OMC sobre los ADPIC en relación con las vacunas COVID-19. ¿Qué se necesita para aplicarla? South Centre, Research Paper No. 169,	14
Un informe de la Subcomisión de la Cámara de Representantes describe los fallos de la pandemia y las lecciones aprendidas Shannon Firth	14
Funcionarios de los CDC describen las presiones y las amenazas de la Casa Blanca de Trump Dan Diamond	16
Políticas para responder a la covid-19: Lecciones para el régimen mundial de comercio e inversión BU Global Development and Policy Center,	18
¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? The Bureau of Investigative Journalism	19

Entrevistas

Ellen 't Hoen: Las políticas gubernamentales deberían dar más importancia al interés público Rev Prescrire	27
---	----

La Dra. Mariângela Simão, de la OMS, comparte las frustraciones por la covid-19 y los asuntos pendientes Jenny Lei Ravelo	28
--	----

Herramientas Útiles

Declaración sobre la prórroga de la exención de los ADPIC para pruebas diagnósticas y terapias covid-19 South Centre	30
---	----

Políticas Globales

Los "Premios a la codicia farmacéutica" de este año son para... Brett Wilkins	31
Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores Public Citizen	32
Medicamentos: Acceso, asequibilidad e incentivos justos: Propuestas globales, a Europa y a la Ley Española del Medicamento Salud por Derecho	33
MSF responde a la desastrosa propuesta británica sobre propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio Reino Unido-India MSF	33

América Latina

Ranking de los programas de inmunización en América Latina, 2019 M.F. Rombini, R.P. Mauas, A.Urueña	34
Brasil. Vacunarse en el SUS es un derecho de todos y un deber del Estado ABRASCO	34
México. Admite Birmex fracaso en distribución de medicinas México Times	35

Europa

Cambios inminentes a las regulaciones farmacéuticas europeas Rev Prescrire	36
La UE vuelve a aplazar los cambios legislativos para abaratar y crear nuevos medicamentos Lidia Ramírez, Enrique Morales	39
Los incentivos a la industria farmacéutica para desarrollar nuevos antibióticos dividen a la UE Oriol Güell	40
España. Genéricos estancados Editorial	42
España. La última maniobra para mantener oculto el coste de los medicamentos CIVIO	42
España. Los medicamentos estratégicos para evitar problemas de suministro Diari de Tarragona	43
España. Aeseg informa sobre la campaña de genéricos puesta en marcha por Sanidad Diariofarma	44

EE UU y Canadá

EE UU. Propuestas de reforma a la ley de patentes y el acceso a los medicamentos de venta con receta Salud y Fármacos	45
--	----

La aprobación acelerada y el caso de Makena Salud y Fármacos	46
La administración Biden lanza un plan para prevenir futuras pandemias Salud y Fármacos	48
El Congreso debe responder a los problemas de la resistencia antimicrobiana Salud y Fármacos	48
La Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta: Mucho más que tasas Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B.	49
EE UU. Los responsables de las políticas estadounidenses ¿Qué deberían aprender de las estrategias internacionales sobre la transparencia en los precios de los medicamentos? Sarosh Nagar, Leah Z. Rand, Aaron S. Kesselheim	49
EE UU. La ley de control de precios que se aprobó en 2022 Salud y Fármacos	51
Orden ejecutiva de Biden sobre los precios de los medicamentos Salud y Fármacos	52
Carta de 19 grupos pidiendo al HHS que responda a la solicitud de utilizar los derechos del gobierno federal sobre las patentes de enzalutamida, el medicamento para la próstata comercializado por Astellas bajo la marca Xtandi James Love	53
El Congreso aprueba presupuesto para la FDA y financia centros de fabricación avanzada Salud y Fármacos	53
Estrategia PEPFAR para los próximos cinco años Gobierno de EE UU	54
El aumento de los precios de las vacunas covid Salud y Fármacos	54
Estados quieren importar medicamentos de Canadá para presionar a Biden a que baje los precios Phil Galewitz	55

Organismos Internacionales

La comunicación de Suiza y México al Consejo de los ADPIC está repleta de desinformación y sus preguntas son de fácil respuesta Brook Baker	57
¿Cómo se escribe atascado? A-D-P-I-C Health Policy Watch	59
Abandonados a su suerte: covid-19, los acuerdos de libre comercio ADPIC-Plus y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública South Center, Research Paper No. 170,	61
EE UU boicotea ampliar la decisión de la OMC sobre los ADPIC para incluir pruebas diagnósticas y tratamientos, y se esconde tras la fachada de tener que estudiar lo obvio Brook Baker	61
Una Organización Mundial del Comercio dividida presiona para que se retrase la decisión sobre la exención de PI para los tratamientos covid John Heilprin	64
Un nuevo manual sobre pandemias: El proyecto de tratado establece nuevas normas de gran alcance para los países. Los países tendrían que asumir importantes compromisos para garantizar el acceso equitativo a los productos médicos. Ashleigh Furlong	65
Acuerdo sobre pandemias pondría fin al secretismo en los contratos gubernamentales con las farmacéuticas Salud y Fármacos	66

EE UU quiere avanzar en un acuerdo sobre la pandemia que promueva la equidad, pero no la vinculación "transaccional" entre compartir los datos y el reparto de beneficios Elaine Ruth Fletcher	67
Medicamentos contra el cáncer en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales: procesos, retos y camino a seguir. K. Jenei, Z. Aziz, C. Booth, B. Cappello et al	69
Propuesta de inclusión de risdiplam en la lista de medicamentos esenciales de la OMS para el tratamiento de la atrofia muscular espinal KEI	69
Las guías de la OMS sobre biosimilares son un tímido intento de mejorar el acceso y la asequibilidad K.M. Gopakumar & Chetali Rao	70
Lista de patógenos fúngicos prioritarios de la OMS para orientar la investigación, el desarrollo y las medidas de salud pública OMS	72
La Alianza Cuatripartita acoge con satisfacción los nuevos compromisos políticos para combatir la resistencia a los antimicrobianos OMS	72
La OMS insta a establecer un nuevo paradigma en el desarrollo y acceso a las vacunas Mónica Gail	73
La Alianza Global por las Vacunas niega que haya decidido poner fin a la gratuidad de las vacunas covid para 37 países de ingresos medios Stefan Anderson, Elaine Ruth Fletcher	74
Gavi se compromete a cambiar la adquisición de vacunas para apoyar a los nuevos fabricantes africanos Kerry Culinan	76
Gavi rechaza la reclamación de Novavax sobre el incumplimiento del acuerdo de vacunas COVID Eva Sanabria	77
Italia y el Reino Unido contribuyen al Fondo Global. Salud y Fármacos	78
SCP 34: El comité de patentes de la OMPI traza el plan para analizar la concesión voluntaria y obligatoria de licencias durante la pandemia por covid-19 KEI	79

Novedades sobre la Covid

Idoneidad de dos iniciativas de la OMS de investigación y desarrollo sobre la covid-19 para promover la innovación equitativa: Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 y Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19

L.P.A. Silva, M.S. Rapini

Rev Panam Salud Publica. 2022;46:e194. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.194> (libre acceso en inglés)

Objetivos. Analizar la contribución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la promoción del acceso a tecnologías innovadoras mediante la evaluación de sus iniciativas de investigación, desarrollo e innovación sobre la enfermedad por coronavirus del 2019 (COVID-19).

Métodos. Se realizó una búsqueda de documentos de acuerdo con los criterios previamente utilizados por los grupos de trabajo de la OMS para evaluar méritos en cuanto a acceso e innovación. Se determinó que se usarían dos conjuntos de criterios: el primero para evaluar la idoneidad de los mecanismos existentes para coordinar la investigación, el desarrollo y la innovación y mancomunar fondos a nivel mundial; el segundo para medir el éxito en la ejecución de proyectos de demostración y valorar el alcance de los componentes innovadores que se están poniendo en marcha. Estos criterios se aplicaron a las iniciativas Acceso Mancomunado a las Tecnologías contra la COVID-19 (C-TAP) y Acelerador del Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT). Se asignaron las siguientes puntuaciones:

cumple con los criterios (2); cumple parcialmente con los criterios (1); no cumple con los criterios (0).

Resultados. Ambas iniciativas cumplieron con el primer conjunto de criterios en su totalidad. El C-TAP, una iniciativa basada en un consorcio de patentes y otros enfoques de conocimiento abierto obtuvo la mejor clasificación en el segundo conjunto de criterios, con una puntuación de 7 sobre 12 puntos. El Acelerador ACT, basado en fondos mancomunados, acuerdos de compra anticipada y contribuciones voluntarias, no reunió ninguno de los criterios del segundo conjunto.

Conclusiones. El acceso equitativo a las tecnologías sanitarias ha sido un problema recurrente en las pandemias recientes; se propusieron distintas iniciativas para prevenirlo. Sin embargo, a pesar de que la COVID-19 ha supuesto la mayor crisis de salud en el siglo XXI, la dinámica del mercado ha prevalecido. Las disparidades de ingresos entre los países y la falta de solidaridad y de un enfoque mundial de salud solo agravaron las repercusiones negativas a nivel económico y de salud.

Los refuerzos covid actualizados podrían haber sido mejores - Desde su diseño hasta la implementación, nuestras dosis de refuerzo bivalentes no dieron en el blanco

(The updated COVID boosters could have been better — From design to implementation, our bivalent shots missed the mark)

John P. Moore, Céline Gounder

Medpage Today, 26 de octubre de 2022

<https://www.medpagetoday.com/opinion/second-opinions/101432>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2023; 26 (1)

Tags: refuerzos vacuna covid, SAGE, ómicron, protección de la vacuna covid

En agosto, la FDA autorizó refuerzos actualizados de la vacuna covid-19 que contenían una mezcla a partes iguales de la vacuna ancestral y un componente adaptado contra las subvariantes Ómicron BA.4/5 [1]. La FDA rechazó la idea de administrar otro refuerzo de la vacuna original -de la que EE UU tiene abundantes existencias [2]- o de autorizar un refuerzo monovalente de Ómicron únicamente. En nuestra opinión, esta decisión no era clara y podría haber estado equivocada.

Los países europeos tomaron decisiones diferentes con información similar, y optaron por una vacuna bivalente que contiene una mezcla a partes iguales de la vacuna ancestral y una diseñada contra la subvariante Ómicron BA.1. Mientras tanto, el comité del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* -SAGE) de la Organización Mundial de la Salud [3] señaló recientemente que "...los datos actualmente disponibles no son suficientes para respaldar la emisión de una recomendación que priorice los refuerzos de vacunas que contienen variantes bivalentes frente a los refuerzos que sólo contienen el virus ancestral... La mayor parte del beneficio

procede de la administración de una dosis de refuerzo, independientemente de si se trata de una vacuna monovalente o bivalente".

¿Por qué hay perspectivas tan diferentes? Veamos lo que nos dice la inmunología.

Cuando se administra una dosis de refuerzo de una vacuna específica BA.4/5, la mayor parte del aumento en la producción de anticuerpos [4] procede de los linfocitos B de memoria preparados por la vacuna ancestral. Sólo una pequeña fracción de los anticuerpos reconoce nuevos sitios de unión exclusivos de BA.4/5. Además, como los refuerzos bivalentes son una mezcla 50-50 de las vacunas ancestral y BA.4/5, sólo se administra media dosis de vacuna específica para Ómicron. Esta es la razón por la que nosotros y nuestros colegas [5] hemos argumentado que los refuerzos actualizados pueden ser, en el mejor de los casos, mínimamente mejores para provocar anticuerpos neutralizantes contra BA.4/5 en comparación con las vacunas originales. Dos preimpresión [6, 7] publicados esta semana muestran que esto es así. Y al menos un estudio [5] proporciona datos clínicos que muestran que el refuerzo actualizado de covid-19 probablemente no protege mejor contra las infecciones por Ómicron que la vacuna original. Es importante que las personas

reconozcan estas limitaciones y no aumenten su exposición al virus después de recibir el refuerzo.

Un contraargumento razonable era que necesitamos estar actualizados y desarrollar vacunas que protejan mejor contra las subvariantes de Ómicron [1]. La administración de una dosis monovalente, y por tanto completa, de una vacuna BA.4/5 podría haber alcanzado mejor este objetivo. Los datos disponibles [9] sugieren que las vacunas monovalentes de Ómicron provocan una respuesta de anticuerpos más fuerte frente a las subvariantes de Ómicron que las formulaciones bivalentes.

Al optar por la fórmula bivalente, la FDA podría haber querido abordar la posible reaparición de una variante pre-Ómicron o Delta-este invierno, un escenario que, aunque poco probable, no es imposible. Al mismo tiempo, EE UU estaba bien preparado para ese resultado, porque tenemos enormes reservas de las vacunas covid-19 ancestrales, hasta que caduquen. Estas vacunas ahora sólo se pueden utilizar para la vacunación inicial [1], no como refuerzos, en un momento en que muy pocos estadounidenses están haciendo cola para obtener su serie inicial de vacunas covid-19.

La FDA y los CDC no evaluaron una estrategia que podría haber considerado la vacunación contra las variantes Ómicron como si fueran virus completamente nuevos [10]. Sabemos que se necesitaron dos dosis completas de las vacunas ancestrales para inducir respuestas fuertes de anticuerpos. Las mismas consideraciones inmunológicas podrían haberse aplicado para generar anticuerpos contra los sitios que son exclusivos de las variantes Omicron - aquí, la ciencia sugiere que dos dosis completas de una vacuna monovalente específica para Omicron sería mucho más eficaz que la media dosis única que está en el refuerzo bivalente. Esta podría haber sido una buena opción para las poblaciones vulnerables que, en la práctica, necesitan la mayor protección posible.

Al implantar las dosis de refuerzo, la FDA y los CDC también deberían aplicar las lecciones aprendidas sobre el espaciado adecuado de las dosis de vacunas, ya que es importante para obtener un beneficio óptimo. Los CDC recomiendan que la dosis de refuerzo se administre "en un plazo de dos meses" [1] a partir de la infección o la vacunación. Sin embargo, un intervalo de 4 a 6 meses [11] sería bastante mejor [12] si el objetivo es maximizar la producción de anticuerpos [13]. Administrar un refuerzo demasiado pronto después de la primera dosis (o infección) probablemente no funcionará tan bien como esperar unos meses más. Uno de los motivos es la presencia de anticuerpos preexistentes en la sangre, que pueden formar complejos con las proteínas de pico producidas por la vacuna y, por tanto, perjudicar la respuesta del sistema inmunitario a la vacuna. Los niveles de esos anticuerpos contra las proteínas de pico son elevados durante uno o dos meses después de la vacunación o la infección, pero disminuyen de forma constante durante los meses siguientes. Además, un refuerzo demasiado precoz anula la respuesta de los linfocitos B a la vacunación [14].

Como hemos oído una y otra vez, las vacunas en los estantes no previenen la covid-19, hay que ponerlas en los brazos de la gente. Un factor obvio que explica la escasa aceptación de las vacunas de refuerzo es que muchos ni siquiera saben que existen vacunas de refuerzo bivalentes actualizadas. Una encuesta

reciente de la Kaiser Family Foundation (KFF) [15] muestra que más de la mitad de los adultos estadounidenses sólo han oído hablar de ellos "un poco" (31%) o "nada en absoluto" (20%). Otro posible contribuyente a la escasa aceptación de las vacunas de refuerzo bivalentes podría ser la decisión de la FDA de autorizarlas sin disponer de datos de seguridad en humanos, sólo en base a los resultados de los estudios en ratones [16].

Como científicos y profesionales de la salud con experiencia en vacunas, no nos preocupa la seguridad de la vacuna bivalente. Sigue siendo la misma vacuna, sólo que modificada. Para nosotros, es como pintar un coche de otro color. No exigiríamos una evaluación completa de la seguridad antes de conducirlo. Sin embargo, el público es muy voluble acerca de la seguridad de las vacunas de ARNm. Autorizar una nueva vacuna basándose únicamente en los datos en ratones era buscarse problemas. Una fracción significativa del público (18%) está ahora en "modo esperar y ver" [15], quizás un reflejo de la falta de confianza en la seguridad de los refuerzos bivalentes. Este resultado era demasiado previsible. La FDA y los CDC deberían haberlo visto venir. Como mínimo, el mensaje podría haberse mejorado. Además, la desautorización de la FDA para el refuerzo estándar [1] eliminó una opción para las personas que confiaban en él, pero que podrían estar ansiosas por la seguridad de las nuevas versiones bivalentes.

Las personas con mayor riesgo de sufrir consecuencias graves y mortales son las que aún no se han vacunado contra la covid-19. Según los sondeos de KFF, este grupo se ha mostrado muy reactivo al cambio [15], aunque algunos se están animando poco a poco. Lamentablemente, la FDA no autorizó las vacunas bivalentes para su uso como serie primaria o para reforzar a una persona previamente infectada que nunca se ha vacunado. Una serie primaria actualizada basada en la vacuna bivalente también podría proporcionar mejor protección. La vacuna bivalente iniciaría esencialmente dos respuestas de serie primaria diferentes: una contra los virus ancestrales y otra contra las subvariantes de Ómicron.

Ante lo que parece ser un virus en constante evolución, sigue habiendo mucha incertidumbre sobre la mejor manera de diseñar y aplicar las vacunas contra el covid-19. La pandemia, de una forma u otra, estará con nosotros durante muchos años. Para responder con la mayor eficacia posible, debemos seguir estudiando diferentes diseños de vacunas en ensayos clínicos cuidadosamente diseñados. Debemos tener plenamente en cuenta las extraordinarias mejoras en el conocimiento de la inmunología vírica que han surgido en los últimos 2 años. Hombre prevenido vale por dos.

Referencias

1. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose. FDA, 31 de Agosto de 2022 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use>
2. Oweremohle, Sarah. New Covid vaccines are hitting pharmacy shelves. What happens to the original shots? Statnews, 3 de septiembre de 2022 <https://www.statnews.com/2022/09/03/what-happens-to-extra-covid-vaccines/>
3. SAGE. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization – 3-6 October 2022. WHO <https://cdn.who.int/media/docs/default->

- [source/immunization/sage/2022/october/highlights_sage_oct_2022.pdf?sfvrsn=69f947c4_5](https://doi.org/10.1101/2022.09.22.509040)
4. Alsoussi WB, Malladi SK, Zhou JQ, Liu Z, Ying B, Kim W, Schmitz AJ, Lei T, Horvath SC, Sturtz AJ, McIntire KM, Evavold B, Han F, Scheaffer SM, Fox IF, Parra-Rodriguez L, Nachbagauer R, Nestorova B, Chalkias S, Farnsworth CW, Klebert MK, Pusic I, Strnad BS, Middleton WD, Teefey SA, Whelan SPJ, Diamond MS, Paris R, O'Halloran JA, Presti RM, Turner JS, Ellebedy AH. SARS-CoV-2 Omicron boosting induces de novo B cell response in humans. *bioRxiv* [Preprint]. 2022 Sep 22:2022.09.22.509040. doi: 10.1101/2022.09.22.509040. PMID: 36172127; PMCID: PMC9516848.
 5. Gounder Céline, Rosenthal Elisabeth. Did the US Jump the Gun With the New Omicron-Targeted Vaccines? *KHN*, 12 de septiembre de 2022 <https://khn.org/news/article/new-omicron-targeted-vaccines-authorization/>
 6. Qian Wang, Anthony Bowen, Riccardo Valdez, Carmen Gherasim, Aubree Gordon, Lihong Liu, David D. Ho. Antibody responses to Omicron BA.4/BA.5 bivalent mRNA vaccine booster shot. *bioRxiv* 2022.10.22.513349; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.22.513349>
 7. Ai-ris Y. Collier, Jessica Miller, Nicole P. Hachmann, Katherine McMahan, Jinyan Liu, Esther Apraku Bondzie, Lydia Gallup, Marjorie Rowe, Eleanor Schonberg, Siline Thai, Julia Barrett, Erica N. Borducchi, Emily Bouffard, Catherine Jacob-Dolan, Camille R. Mazurek, Audrey Mutoni, Olivia Powers, Michaela Sciacca, Nehalee Surve, Haley VanWyk, Cindy Wu, Dan H. Barouch. Immunogenicity of the BA.5 Bivalent mRNA Vaccine Boosters. *bioRxiv* 2022.10.24.513619; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.10.24.513619>
 8. Chalkias S, Harper C, Vrbicky K, Walsh SR, Essink B, Brosz A, McGhee N, Tomassini JE, Chen X, Chang Y, Sutherland A, Montefiori DC, Girard B, Edwards DK, Feng J, Zhou H, Baden LR, Miller JM, Das R. A Bivalent Omicron-Containing Booster Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med*. 2022 Oct 6;387(14):1279-1291. doi: 10.1056/NEJMoa2208343. Epub 2022 Sep 16. PMID: 36112399; PMCID: PMC9511634.
 9. Pfizer/BioNTech. COVID-19 Omicron-Modified Vaccine Options. Vaccines and Related Biological products Advisory Committee, 28 de junio de 2022 <https://www.fda.gov/media/159496/download>
 10. <https://twitter.com/celinegounder/status/1549773871808761858?s=20>
 11. Buckner CM, Kardava L, Merhebi OE, Narpala SR, Serebryanny L, Lin BC, Wang W, Zhang X, de Assis FL, Kelly SEM, Teng IT, McCormack GE, Praiss LH, Seamon CA, Rai MA, Kalish H, Kwong PD, Proschan MA, McDermott AB, Fauci AS, Chun TW, Moir S. Recent SARS-CoV-2 infection abrogates antibody and B-cell responses to booster vaccination. *medRxiv* [Preprint]. 2022 Aug 31:2022.08.30.22279344. doi: 10.1101/2022.08.30.22279344. Update in: *Cell*. 2022 Sep 27;: PMID: 36093348; PMCID: PMC9460969.
 12. Goel RR, Painter MM, Apostolidis SA, Mathew D, Meng W, Rosenfeld AM, Lundgreen KA, Reynaldi A, Khoury DS, Pattekar A, Gouma S, Kuri-Cervantes L, Hicks P, Dysinger S, Hicks A, Sharma H, Herring S, Korte S, Baxter AE, Oldridge DA, Giles JR, Weirick ME, McAllister CM, Awofolaju M, Tanenbaum N, Drapeau EM, Dougherty J, Long S, D'Andrea K, Hamilton JT, McLaughlin M, Williams JC, Adamski S, Kuthuru O; UPenn COVID Processing Unit†; Frank I, Betts MR, Vella LA, Grifoni A, Weiskopf D, Sette A, Hensley SE, Davenport MP, Bates P, Luning Prak ET, Greenplate AR, Wherry EJ. mRNA vaccines induce durable immune memory to SARS-CoV-2 and variants of concern. *Science*. 2021 Dec 3;374(6572):abm0829. doi: 10.1126/science.abm0829. Epub 2021 Dec 3. PMID: 34648302; PMCID: PMC9284784.
 13. Dangi T, Sanchez S, Lew MH, Visvabharathy L, Richner J, Koralnik IJ, Penaloza-MacMaster P. Pre-existing immunity modulates responses to mRNA boosters. *bioRxiv* [Preprint]. 2022 Jun 28:2022.06.27.497248. doi: 10.1101/2022.06.27.497248. PMID: 35794898; PMCID: PMC9258286.
 14. <https://twitter.com/celinegounder/status/1571152974524878852?s=20>
 15. Grace Sparks et al. KFF COVID-19 Vaccine Monitor: September 2022, KFF, 30 de septiembre de 2022 <https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/poll-finding/kff-covid-19-vaccine-monitor-september-2022/>
 16. Rodriguez, Adrianna. Pfizer-BioNTech submits new COVID vaccine booster targeting BA.5 to the FDA for authorization. *USA TODAY*, 22 de agosto de 2022 <https://www.usatoday.com/story/news/health/2022/08/22/pfizer-covid-booster-omicron-submitted-fda-emergency-authorization/7844312001/>

El hallazgo de ARNm en la leche materna muestra cómo se exageró la seguridad de la vacuna contra el covid

(Finding mRNA in breast milk typifies how covid vaccine safety was oversold)

Maryanne Demasi, 22 de noviembre de 2022

<https://maryannedemasi.substack.com/p/finding-mrna-in-breast-milk-typifies>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 2023; 26 (1)

Tags: lactancia, seguridad de las vacunas, CDC, politización de la pandemia, Walensky, comunicación de riesgos de vacunas, principio de precaución

El 24 de septiembre de 2021, cuando se preguntó a Rochelle Walensky, directora de los CDC, si era seguro recibir la vacuna contra el covid-19 durante la lactancia, su respuesta fue rotunda:

"No hay mal momento para vacunarse", dijo Walensky.

"Vacúnate mientras estás pensando en tener un bebé, antes de pensar en tener un bebé, mientras estás embarazada o después de haber dado a luz a tu bebé".

Pero el consejo de Walensky no tenía base científica. No se habían realizado estudios de seguridad.

Ha pasado más de un año desde su comentario, y un estudio publicado en *JAMA* encontró trazas de ARNm en la leche

materna de las madres que habían recibido la vacuna covid-19 de Pfizer o Moderna.

Los investigadores especularon que las nanopartículas lipídicas que contienen ARNm, una vez inyectadas en el brazo, pasan al sistema linfático y llegan a las glándulas mamarias, donde se mezclan con la leche materna.

Sí, se trataba de un estudio pequeño, y el ARNm sólo se detectó en la leche materna extraída durante un máximo de dos días, pero los autores afirmaron: Hasta que se realicen más estudios de seguridad, se recomienda precaución con la lactancia de niños menores de 6 meses durante las primeras 48 horas tras la vacunación materna.

¿Se justifica la precaución?

Aaron Kheriaty, psiquiatra y director del Programa de Bioética y Democracia Estadounidense de la organización Ética y Política

Pública (Bioethics and American Democracy Program at the Ethics and Public Policy) en Washington DC, ha criticado el planteamiento de "inyectar primero, preguntar después".

Afirma que la insistencia de Walensky sobre la seguridad de las vacunas de ARNm en mujeres lactantes fue "completamente temeraria" en ausencia de datos adecuados sobre seguridad.

"No tenemos pruebas de que sea perjudicial, pero tampoco tenemos pruebas suficientes de que sea segura para el bebé, así que eso es lo primero que hay que decir cuando hay ausencia de pruebas", afirma Kheriaty.

Todavía hay muchas incógnitas. No se ha demostrado que la ingesta oral de ARNm unido a nanopartículas lipídicas sea segura, y el producto pegilado (una característica de las vacunas de ARNm), cuando se ingiere, se puede absorber rápidamente a través de la mucosa intestinal.

"Los estudios de seguridad deberían haberse hecho desde el principio. Hasta que no se realicen estos estudios, no se puede, al mismo tiempo, salir y decir, no os preocupéis, esto es seguro. Tenemos que informar a la gente sobre el estado de la ciencia, debemos decirles que las pruebas no están claras", añade.

Las autoridades de salud pública argumentaron que las mujeres embarazadas y sus bebés se enfrentarían a un mayor riesgo de daños por el covirus que por la vacuna, pero Kheriaty afirma que eran conjeturas.

"No sabíamos nada de eso. Era un riesgo teórico". Las mujeres en edad fértil fueron excluidas de los ensayos clínicos, así que no disponíamos de esos datos."

Las mujeres embarazadas fueron coaccionadas

Adam Urato, especialista en medicina materno-fetal del MetroWest Medical Centre de Massachusetts, afirma que las vacunas tienen un papel importante en la medicina, pero admite que muchas de sus pacientes están legítimamente preocupadas por el impacto desconocido de las vacunas covid-19 en el embarazo y la lactancia.

"Estas mujeres tienen buenas razones. Hay que escucharlas y respetar su criterio y sus decisiones", dice Urato.

"Al fin y al cabo, estas vacunas son estructuras químicas sintéticas. Se fabrican en plantas químicas. No son sustancias 'naturales'. Y, sinceramente, no conocemos todos los efectos de su uso durante el embarazo y la lactancia", añade.

Urato rechaza la versión de los medios de comunicación de que cuando las mujeres embarazadas se preocupan por la seguridad de la vacuna covid-19 son "víctimas de la desinformación"

"Mis pacientes son inteligentes, tienen buenos instintos y creo que sus preocupaciones son válidas. La idea de que todas estas mujeres están mal informadas y son 'víctimas de la desinformación' es un insulto", afirma.

Cuando se impusieron las vacunas obligatorias en todo el mundo, se obligó a muchas mujeres embarazadas y lactantes a vacunarse so pena de perder su trabajo, y a las que se negaban se las acusaba de ser antivacunas.

"Las mujeres embarazadas deberían poder tomar decisiones personales sobre su salud y decidir qué inyectarse en el cuerpo, sin coacciones", afirma Urato.

En cambio, los médicos están recibiendo información para manejar las dudas ante las vacunas. En Canadá, por ejemplo, el Colegio de Médicos y Cirujanos de Ontario anima a los médicos a recetar medicación para controlar la ansiedad ante la vacuna o a recomendar psicoterapia.

El principio de precaución

Un artículo reciente del sociólogo británico Robert Dingwall nos recuerda que el principio subyacente de los médicos "primum non nocere"; el primer deber de un médico, no hacer daño.

Dingwall escribe que la seguridad no puede "presuponerse", sino que debe demostrarse. Dice que "hacer cosas por si acaso" o porque "podrían ayudar" no es suficiente.

"Las condiciones de emergencia no justifican el abandono del principio de precaución. Si, es urgente actuar, pero los beneficios y los daños son inciertos, entonces las acciones o innovaciones deben ser temporales, provisionales y supervisadas de cerca con vistas a retirarlas o detenerlas si sus beneficios no son proporcionales a sus daños".

Las políticas contra la pandemia habrían sido muy distintas si se hubiera aplicado correctamente el principio de precaución".

Urato está de acuerdo. Dice que miraremos atrás con pesar por cómo trataron las autoridades de salud pública a las mujeres embarazadas.

"Los mandatos de vacunación fueron una forma realmente cruel, poco compasiva e inhumana de tratar a las mujeres embarazadas. La comunidad tiene que aprender realmente de este horrible episodio y asegurar que no volverá a ocurrir nada parecido."

Cómo se propaga la covid-19: teorías, teorías opuestas y dramas sociales*(How covid-19 spreads: narratives, counter narratives, and social dramas)*

T. Greenhalgh, M. Ozbilgin, D. Tomlinson

BMJ 2022; 378: e069940 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-069940> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: covid-19, transmisión, narrativas acertadas, narrativas erradas, incertidumbre científica, pandemia, decisiones políticas.****Mensajes clave**

- Al principio de la pandemia la idea errónea de que el SRAS-CoV-2 se transmitía por pequeñas gotas y no por el aire se afianzó.
- Se hizo demasiado hincapié en las medidas dirigidas a un supuesto patógeno [transmitido] por pequeñas gotas (lavado de manos, limpieza de superficies, distanciamiento físico).

- No se hizo suficiente hincapié en las medidas para reducir la transmisión aérea (mejora de la calidad del aire interior, reducción del hacinamiento en espacios cerrados y del tiempo de permanencia en ellos, y protección respiratoria de alto grado).
- Los legisladores del Reino Unido parecían favorecer los argumentos que ofrecieron un grupo reducido de asesores científicos.
- Las consecuencias incluyeron muertes en residencias, retrasos críticos en el uso generalizado de mascarillas e infecciones evitables entre el personal de salud.

Papel de la asesoría científica en la política covid-19 (Role of scientific advice in covid-19 policy)

H. Jarman, S. Rozenblum, M. Falkenbach, O. Rockwell, S. L. Greer

BMJ 2022; 378 :e070572 doi:10.1136/bmj-2022-070572 <https://www.bmj.com/content/378/bmj-2022-070572> (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: asesoría científica, toma de decisiones gubernamentales, covid-19, pandemia, integridad de la ciencia, transparencia, impacto de presión política****Mensaje clave**

- Durante la pandemia, los gobiernos, para legitimar sus decisiones, afirmaron que estaban siguiendo los consejos de los científicos.
- El asesor debe ser independiente, para garantizar que los gobiernos no se limiten a buscar consejos que coincidan con lo que quieren oír.

- La transparencia también es esencial para saber quién ofreció los consejos y qué hizo el gobierno con ellos.
- En el Reino Unido los que proveyeron asesoría no eran independientes, el sistema estaba diseñado para responder a las preguntas planteadas por el gobierno con asesores nombrados por el gobierno.
- El sistema se volvió más transparente gracias a la presión política.

Redes de aprendizaje en la pandemia: movilizar la evidencia para mejorar*(Learning networks in the pandemic: mobilising evidence for improvement)*

M.S. Sidhu, G.A. Ford, N.J. Fulop, C.M. Roberts

BMJ 2022; 379 :e070215 doi:10.1136/bmj-2022-070215 <https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-070215> (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: aprendizaje en tiempo real, pandemia, comunidades de práctica, innovación clínica, innovación de servicios, apoyo institucional, aplicación de buenas prácticas emergentes.****Mensajes clave**

- La escasez de evidencia durante la fase inicial de la pandemia generó una oportunidad para el aprendizaje en tiempo real, impulsado por los grupos de la práctica clínica.
- El aprendizaje que ocurrió en estas comunidades resultó en innovación clínica y en la provisión de servicios.

- En Inglaterra, una mezcla de apoyo oportuno y estratégico de organismos regionales y nacionales creó redes de aprendizaje clínico, que adoptaron y difundieron el cambio rápidamente.
- Los sistemas de salud deberían generar redes de aprendizaje para coordinar los recursos destinados a innovar, evaluar y aplicar las mejores prácticas emergentes, tanto en tiempos de pandemia como sin pandemia.

Movilización eficaz del conocimiento: creación de entornos para generar, difundir y utilizar rápidamente la evidencia*(Effective knowledge mobilisation: creating environments for quick generation, dissemination, and use of evidence)*

R. Ahmad, A.C. Gordon, P. Aylin, J. Redhead, A. Holme et al.

BMJ 2022; 379 :e070195 doi:10.1136/bmj-2022-070195 <https://www.bmj.com/content/379/bmj-2022-070195> (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: integración de datos, área asistencial, resultados de investigación, movilización de conocimientos, pandemia, covid-19, generación y uso de evidencia.**

colaborativo durante la pandemia y ayudaron a orientar adecuadamente la investigación.

Mensajes clave

- Una respuesta eficaz a la pandemia requirió el uso inmediato de los conocimientos que iba generando la investigación.
- Algunas infraestructuras existentes para generar y movilizar los resultados de la investigación aceleraron el trabajo

- Es necesario invertir en la integración de datos, sobre todo en el ámbito de la asistencia social.
- El éxito de la movilización de conocimientos se debe mantener y ampliar para apoyar nuestra recuperación de la pandemia de covid-19 y responder a nuevas amenazas.

¿Una aguja en un pajar? El [uso del] marco de los derechos humanos en la OMC para el acceso a las vacunas covid-19*(A needle in a haystack? Human Rights framing at the World Trade Organization for access to covid-19 vaccines)*

Katrina Pehudoff, Heba Qazilbash, and Kai Figueras de Vries

Health and Human Rights Journal, 2022; 24/2: 141-157<https://www.hhrjournal.org/2022/12/a-needle-in-a-haystack-human-rights-framing-at-the-world-trade-organization-for-access-to-covid-19-vaccines/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: lenguaje de negociaciones, OMC, derechos humanos, alusión directa a los derechos humanos, alusión implícita a los derechos humanos, covid-19, exención de los ADPIC**

Los partidarios de la propuesta de exención de los ADPIC, para recabar apoyos, utilizaron tanto los principios de los derechos humanos como un lenguaje implícito (por ejemplo, "equidad", "asequibilidad" y "solidaridad"), mientras que los que estaban en contra y los miembros de la OMC con posiciones indeterminadas sobre la exención utilizaron únicamente un lenguaje implícito para defender propuestas alternativas. Estos métodos mixtos producen un rico entendimiento contextual del lenguaje moderno de derechos humanos en las negociaciones sobre comercio que son importantes para la salud pública.

Resumen

¿Cómo y por qué los negociadores de la Organización Mundial del Comercio (OMC) utilizan un lenguaje implícito y explícito de derechos humanos en los debates sobre la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos (*know-how*) y la tecnología necesaria para fabricar las vacunas covid-19, y cómo se comparan estos resultados con la alusión a los derechos humanos por parte de los negociadores en el 2001?

Este estudio, de un marco muestral con 26 miembros de la OMC y dos grupos de miembros, realiza un análisis de documentos y seis entrevistas a informantes clave que actúan como negociadores en la OMC, un representante de la Secretaría de la OMC y un miembro no estatal. En los debates de la OMC sobre los medicamentos covid-19, los negociadores apenas aludieron a los principios de derechos humanos (por ejemplo, "derechos humanos" o "derecho a la salud").

Los negociadores de la OMC citan los principios de los derechos humanos para apelar a un lenguaje previamente establecido sobre las obligaciones de los Estados; para lograr coherencia entre sus valores y políticas nacionales, por un lado, y sus posiciones políticas globales, por otro; y para catalizar el apoyo público a la propuesta de exención más allá de la OMC.

Este diseño de métodos mixtos [de investigación] aporta una comprensión contextual amplia del papel moderno del lenguaje de los derechos humanos en las negociaciones comerciales relevantes para la salud pública.

Se cuestiona el papel de los derechos humanos para remediar la inequidad global del acceso a las vacunas covid-19*(Interrogating the role of human rights in remedying global inequities in access to covid-19 vaccines)*

L. Forman, C. Correa, K. Pehudoff

Health and Human Rights Journal, 2022;24(2):121-124.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9790943/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: pandemia, inequidad en el acceso a vacunas, bases de los derechos humanos, equidad durante la pandemia, objetivos de desarrollo sostenible, vacunas covid-19, equidad vacunal, exención de los ADPIC, OMC, derecho internacional, cobertura universal en salud, ONUSIDA, COVAX, Act=Accelerator, OMS, PIDESC, The Pharma Scorecard**

El acceso a vacunas seguras y efectivas contra covid-19 es esencial para controlar la pandemia mundial. Es también un elemento primordial para potenciar la cobertura universal en salud bajo los Objetivos de Desarrollo Sostenible y para lograr una gama de derechos humanos relacionados con la salud. Sin

embargo, las disparidades en el acceso a la vacuna del covid-19 en los países de ingresos bajos y medios (los PIBM) han resultado ser el principal reto para los derechos humanos y la equidad durante esta pandemia. En países de ingreso alto y medios alto, casi dos tercios de la población están completamente vacunados, mientras que en países de ingreso bajo, esta cifra se reduce a menos del 20% [1]. Las disparidades en la distribución mundial son extremas cuando se trata de África, donde las cifras, en algunos países, descienden fácilmente a menos del 10%–15% [2]. Muchos países han administrado terceras y cuartas dosis de refuerzo, mientras que gran parte de la población mundial no tiene acceso a la primera dosis.

Estas disparidades tienen consecuencias de vida o muerte para millones de personas en los PIBM y amenazan el control mundial del covid-19. Obstaculizan la realización de la cobertura universal en salud y otros Objetivos de Desarrollo Sostenible, generan desafíos importantes para los derechos humanos, y amenazan el acceso a las vacunas y otros medicamentos en futuras emergencias de salud mundiales. No es de extrañar entonces, que el secretario general de las Naciones Unidas, António Guterres, considere que la equidad vacunal es "la mayor prueba moral que enfrenta la comunidad global", que el director general de la Organización Mundial de la Salud, Tedros Ghebreyesus, lo llame un "fracaso moral catastrófico", y que la directora ejecutiva del ONUSIDA, Winnie Byanyima, lo describa como el "apartheid de las vacunas" [3].

Detrás de estas disparidades, hay una red enmarañada de normas del derecho internacional público que afectan significativamente a las políticas relacionadas, desde el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) —el cual regula los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las patentes farmacéuticas—, hasta el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) —el cual regula el derecho a la salud y al beneficio del progreso científico— [4]. Estas normas jurídicas fragmentadas son los determinantes legales de las políticas de respuesta médica y con vacunas en las áreas clave, lo que cada vez se conoce más como la ley de salud global (un campo emergente que analiza como diversas leyes internacionales afectan la salud) [5]. Mientras la crisis de la vacuna del covid-19 se acentúa, estas obligaciones fragmentadas de los estados pueden resultar en mandatos contradictorios que impiden la cobertura universal en salud y agravan las inequidades en la salud mundial. Los conflictos legales requieren soluciones legales —tal como estamos viendo en la negociación de un nuevo tratado internacional de la Organización Mundial de la Salud sobre pandemias que está siendo muy influido por los debates importantes sobre el acceso a las vacunas, y en la tan discutida propuesta por los países de ingresos bajo y medios a principios de la pandemia—, que solicitaron la suspensión parcial de los ADPIC durante este período. Estos debates, en forma de instituciones internacionales como los mecanismos COVAX y ACT-Accelerator, no han logrado impedir o resolver las inequidades globales en el acceso a las vacunas.

La disparidad es el tema principal en esta sección especial sobre la equidad vacunal y los derechos humanos en relación al covid, la cual reúne a diversos investigadores y profesionales para que consideren cuestiones urgentes sobre el estado, potencia e

impacto del discurso y las leyes sobre derechos humanos en este ámbito.

Derechos humanos, reglas de comercio y rendición de cuentas

Una pregunta importante, planteada por la pandemia por covid-19 y la necesidad mundial de vacunas, es si el "derecho a medicamentos", se puede leer como parte del derecho a la salud recogido en el PIDESC (artículo 12) y si como norma jurídica vinculante, pueda ser un llamado más eficaz para remediar las inequidades globales en el acceso a la vacuna covid-19. El trabajo de Lisa Forman, Basema Al-Alami, y Kaitlin Fajber analiza 22 años de resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas que abarcan diversas crisis de salud mundiales, para intentar responder a esta pregunta. Concluyen que hay evidencia limitada de posteriores acuerdos y prácticas estatales para interpretar que el "derecho a los medicamentos" está formalmente reconocido en el PIDESC. No obstante, esta investigación ilustra que ha aumentado el apoyo estatal a la norma no vinculante del acceso a medicamentos como un componente prioritario del derecho a la salud en el PIDESC. Este hallazgo corrobora la limitada fuerza legal que ha tenido el acceso a medicamentos como derecho en comparación con los derechos de propiedad intelectual (PI) relacionados con el comercio, lo que contrasta con su fuerza social y discursiva como norma de derecho blando.

Sin embargo, reclamar el acceso a los medicamentos como derecho humano ha tenido una importante función discursiva en el debate sobre la PI de las vacunas covid-19. Katrina Pehudoff, Heba Qazilbash, y Kai Figueras de Vries analizan si los miembros de la OMC (es decir, los negociadores de los gobiernos) utilizaron el marco de los derechos humanos en los debates de la OMC sobre la PI de la vacuna covid-19, y por qué y cómo lo hicieron. Algunos negociadores de la OMC sacaron provecho de los derechos humanos con tres finalidades: uno, persuadir a negociadores colegas en la OMC para respaldar la propuesta de exención, apelando a las obligaciones del Estado previamente acordadas (p. ej. en el PIDESC); dos, para favorecer los propios intereses de algunos miembros de crear coherencia entre los valores y políticas nacionales (p. ej. un derecho constitucional a la salud) y sus posturas políticas en la OMC; y tres, para catalizar el apoyo público externo a la propuesta de exención.

Mientras tanto, fuera de la OMC, el argumento a favor de los derechos humanos fue una de las principales justificaciones que mencionaron las organizaciones de la sociedad civil para pedir a los miembros de la OMC que apoyaran la propuesta de exención. En la investigación de Jillian Kohler, Anna Wong, y Lauren Taylor sobre las reacciones y fundamentos de un conjunto más amplio de interesados dentro y fuera de la OMC (incluyendo a miembros de la OMC, la sociedad civil, y empresas farmacéuticas basadas en la investigación) se encontró que de entre todos los interesados, la sociedad civil fue la que hizo una analogía entre la inequidad mundial en la distribución de la vacuna covid-19 y la violación de los derechos humanos. Entre sus argumentos, la sociedad civil exhortó a los miembros de la OMC a apoyar la propuesta de exención como parte de sus obligaciones internacionales de derechos humanos, apelando a una serie de derechos humanos, desde la salud hasta el acceso a la información, a la educación, a la cultura y a la ciencia. Estas

investigaciones demuestran que los discursos de los negociadores de la OMC y la sociedad civil sobre derechos humanos se retroalimentan mutuamente, posiblemente con consecuencias en la interpretación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en la crisis de salud mundial. Así, en el caso de las vacunas, el acceso a medicamentos como norma blanda de derechos humanos puede beneficiarse de un discreto poder sobre las normas de comercio y PI más rígidas.

Además de dialogar sobre los derechos humanos, esta sección especial revela también el modo en que la sociedad civil está movilizando y presionando a los gobiernos hacia una gobernanza más equitativa de los medicamentos, en modos "radicalmente diferentes a los anteriores". Sharifah Sekalala y Belinda Rawson sostienen que la sociedad civil se está alejando del "discurso de caridad" que ha caracterizado a las relaciones entre el Norte y el Sur Global en las últimas décadas, para dirigirse hacia demandas de empoderamiento inspiradas en los derechos humanos (mediante el aumento de producción de vacunas en el mundo), junto con una mayor participación y "representación significativa" de los países de ingresos bajos y medios en la formulación de políticas mundiales. Sekalala y Rawson afirman que hay motivos para ser optimistas: el tratado de la OMS sobre pandemias es una oportunidad crucial para convertir en realidad algunas de estas demandas, y este cambio de movilización en la sociedad civil promete soluciones más sustentables para un acceso a medicamentos más equitativo en las futuras amenazas a la salud global.

Al enfrentarse a la débil fuerza legal del acceso a los medicamentos y vacunas en las leyes internacionales de derechos humanos, y a la falta de mecanismos para hacer que los actores globales tomen en cuenta esta norma informal, los expertos y defensores de los derechos humanos han tenido iniciativas innovadoras y perdido algunas oportunidades en sus estrategias para lograr que los actores estatales y no estatales rindan mejor las cuentas por la injusta distribución mundial de las vacunas covid-19. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas tiene un papel fundamental en clarificar los estándares normativos de los derechos del PIDESC que los Estados deben esforzarse en alcanzar (a través de emitir comentarios generales, entre otras cosas), así como en monitorear y guiar el avance de los Estados en lograr estos estándares (mediante la evaluación regular de los reportes estatales). El análisis que Perehudoff y Jennifer Sellin hicieron de las observaciones finales del comité, respecto al derecho a la ciencia, demuestran que este parece haber descuidado sus propias recomendaciones en la Observación general n° 25 sobre el derecho a la ciencia respecto a los medicamentos y la PI. Esta es una oportunidad perdida, dada la falta de foros mundiales para monitorear lo que hace cada Estado y la solidaridad mundial de dichos Estados para lograr el acceso equitativo a los beneficios del progreso científico, al que muchos contribuyentes del mundo han aportado (específicamente a través de las vacunas covid-19), como parte de los derechos humanos.

En esta pandemia, también hemos visto que la sociedad civil ha asumido el rol de "vigilante" de cómo la industria farmacéutica ha cumplido sus responsabilidades relacionadas con los derechos humanos y los medicamentos. Rosalind Turkie describe el marco de supervisión y evaluación del cumplimiento de las compañías

farmacéuticas que ha desarrollado la Pharmaceutical Accountability Foundation, (The Pharma Scorecard) a partir de los "Lineamientos de los derechos humanos para las empresas farmacéuticas", de Paul Hunt, durante el desarrollo y la comercialización de la vacuna del covid-19 [6]. El Score Card (la puntuación que han obtenido las empresas) demuestra la necesidad de tener una regulación más firme en el campo farmacéutico, para respetar los derechos humanos. Turkie propone el estándar de atención neerlandés como un modo de hacer que la industria farmacéutica cumpla sus responsabilidades relacionadas con los derechos humanos.

Cuando se trata de proteger y promover los derechos humanos en las reglas de comercio, los investigadores más destacados plantean que el mismo acuerdo sobre los ADPIC puede ofrecer soluciones más allá de las flexibilidades que ya incluye, como la concesión de licencias obligatorias. Desde este punto de vista, Ellen 't Hoen considera los conflictos entre los derechos humanos y los derechos de propiedad intelectual desde la perspectiva de aspectos poco utilizados del acuerdo sobre los ADPIC. Ella argumenta que cuando se adoptaron los ADPIC, se prometió como compensación por los niveles más altos de protección de PI que habría una transferencia de tecnología de los países de ingreso alto a los países de ingreso más bajo, y que los beneficios de esta transferencia de tecnología contrarrestarían el costo de ampliar la protección de PI. 't Hoen señala que los objetivos y principios codificados en los ADPIC podrían permitir que los miembros de la OMC protegieran mejor la salud pública y los derechos humanos, incluso a través de una mejor transferencia de tecnología.

Mientras la mayoría de los artículos en esta sección consideran la equidad vacunal desde la perspectiva del derecho internacional público, de las políticas y la negociación política, Paul Hunt y Sophie Bradwell-Pollack traducen estas discusiones en el contexto del acercamiento a los derechos humanos de Nueva Zelanda, a través del Tratado de Waitangi, el documento fundacional de la nación. Reconocen que, en ocasiones, el lanzamiento de las vacunas por parte del gobierno fracasó al considerar adecuadamente las necesidades del pueblo maorí y del Pacífico. No obstante, señalan el potencial para tener resultados más equitativos, a través de la singular concepción de los derechos humanos de Nueva Zelanda, la cual enfatiza la indivisibilidad de los derechos, el imperativo de equilibrar los derechos contrapuestos, y la importancia de las responsabilidades y privilegios de los derechos humanos.

Por último, el ensayo de la estudiante Kaitlin Fajber analiza la medida en que el mecanismo COVAX ha logrado que se avance en la equidad mundial de la vacuna del covid-19 y el derecho a la salud. Ella explica cómo el COVAX se ha visto obstaculizado por el nacionalismo de la vacuna, la falta de transparencia, la escasez de fondos, las donaciones poco fiables, la participación inadecuada de la sociedad civil y la distribución desigual de recursos. Argumenta que COVAX sostiene un enfoque mayoritariamente orientado al mercado y que sería un mecanismo más efectivo para la equidad vacunal y la salud mundial si estuviera basado en los derechos humanos.

Conclusión

Los artículos de esta sección especial subrayan que ha habido un progreso considerable en el desarrollo y uso del derecho humano

a las vacunas y a los medicamentos. Las normas internacionales de derechos humanos tratan cada vez más sobre el derecho fundamental a las vacunas y medicamentos, derivados de los derechos a la salud y a la ciencia que se incluyen en PIDESC, mismos que le imponen obligaciones más claras y específicas tanto a los actores estatales como a los no estatales. La creciente adopción legal y política de este derecho se refleja en el derecho internacional público, en la política y en las políticas internacionales, así como en el discurso de los actores políticos y sociales más importantes durante la pandemia del covid-19.

Sin embargo, a pesar de los logros que se han conseguido en el pasado (especialmente en cuanto a antirretrovirales más económicos), este derecho permanece en gran parte como una ley blanda y un recurso discursivo. Los fracasos políticos e institucionales mundiales en remediar la inequidad en vacunas durante la pandemia enfatizan el imperativo de que el derecho humano a las vacunas y medicamentos se ubique más firmemente dentro de la ley internacional vinculante y esté sujeto a mecanismos que exijan su cumplimiento que sean vinculantes. A falta de esta clase de reforma sistémica, es probable que en el futuro las disparidades de acceso continúen caracterizando las respuestas globales a las emergencias sanitarias.

La Declaración de Berlín de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA)

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: promesas de la industria, engaño de la industria, inequidad en la pandemia, acceso a medicamentos protegidos por patentes, subsidios públicos para beneficios privados, gobierno absorbe riesgo de las empresas, licencias de vacunas, hipocresía de la industria farmacéutica

Winnie Byanyima critica en un artículo publicado por Statnews [1], la Declaración de Berlín de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA). Según la autora, en esta Declaración las empresas prometen trabajar por el "acceso equitativo durante las pandemias", cuando son las que generaron inequidad en la pandemia por covid-19.

Además, la IFPMA propone que los gobiernos jueguen un papel más prominente en financiar, apoyar, eliminar el riesgo de las empresas y entregar los datos para la investigación y el desarrollo de medicamentos; y luego concedan el monopolio sobre los medicamentos resultantes a las grandes empresas farmacéuticas. Los gobiernos incluso tendrán que eximir a las empresas de los problemas de seguridad que puedan surgir por el uso de esos productos farmacéuticos.

En la gobernanza de la salud global, se considera desde hace años que las poblaciones que proporcionan las muestras de los patógenos que se utilizan en la investigación farmacéutica deben tener acceso a las terapias que resulten de la investigación. Sin embargo, las grandes farmacéuticas quieren que los gobiernos compartan los patógenos, sin estar obligadas a compartir los medicamentos y tecnologías médicas resultantes.

La IFPMA hace promesas vagas de que sus empresas garantizarán el acceso a los productos farmacéuticos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) a través de mecanismos voluntarios como donaciones, ventas a precios sin

Referencias

1. Our World in Data, <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>.
2. Ibid.
3. "COVID-19 Vaccination 'Wildly Uneven and Unfair': UN Secretary-General," UN News. (February 17, 2021), <https://news.un.org/en/story/2021/02/1084962>; "COVID-19 Vaccine: WHO Warns of 'Catastrophic Moral Failure'," BBC. (January 18, 2021), <https://www.bbc.com/news/world-55709428>; Byanyima W. "A Global Vaccine Apartheid Is Unfolding. People's Lives Must Come before Profit," UNAIDS. (February 3, 2021), https://www.unaids.org/en/20210203_oped_guardian.
4. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1896 U.N.T.S. 299 (1994); International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, G.A. Res. 2200A (XXI) (1966); International Covenant on Civil and Political Rights, G.A. Res. 2200A (XXI) (1966).
5. Gostin L. O., Monahan J. T., Kaldor J. et al. "The Legal Determinants of Health: Harnessing the Power of Law for Global Health and Sustainable Development," *Lancet*. 2019;393(10183) [PMC free article] [PubMed] [Google Scholar]
6. United Nations General Assembly, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, UN Doc. A/63/263 (2008).

ánimo de lucro y licencias de medicamentos para ser manufacturados en fábricas ubicadas en el Sur Global. Pero son precisamente estas mismas medidas las que fallaron por completo al Sur Global durante la pandemia por covid-19.

Las medidas voluntarias suelen tener un alcance demasiado limitado. Por ejemplo, cuando Viiv permitió que el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* o MPP) licenciara versiones genéricas de sus nuevos antirretrovirales de acción prolongada contra el VIH, la empresa excluyó a gran parte de América Latina y Asia. Lo mismo sucedió con las terapias covid de Pfizer y Merck, y con las condiciones del acuerdo alcanzado por BioNTech para abrir plantas de producción de vacunas en Ruanda y Senegal (se trata de plantas prefabricadas que gestionarán científicos de la compañía alemana. Es un puesto de avanzada de su monopolio, no una transferencia de tecnología a los países africanos).

Las donaciones también demostraron ser totalmente insuficientes en esta pandemia, y a veces se otorgan sin coordinar y sin tener en cuenta las necesidades de las poblaciones locales.

La industria farmacéutica también promete licenciar más vacunas y tratamientos a empresas del Sur Global. Pero cuando se les pidió que lo hicieran durante la pandemia de Covid-19, se negaron. El mecanismo para intercambiar tecnología relacionada con el covid que estableció la OMS fue boicoteado y ridiculizado por las grandes farmacéuticas. El CEO de Pfizer incluso calificó el programa de "tonterías, y ... también peligroso".

Los fabricantes de vacunas covid-19 Moderna, Pfizer y BioNTech, han rechazado las solicitudes de la Organización Mundial de la Salud para compartir su tecnología de la vacuna de

ARNm con 15 PIBM. Sin la cooperación de estas empresas, transcurrirán años hasta que la red de laboratorios de Sudáfrica pueda comenzar a hacer vacunas. Las patentes amplias y extravagantes que ha solicitado Moderna amenazan el programa, y BioNTech incluso ha contratado a una consultora para presionar contra el proyecto.

En la lucha contra el VIH/SIDA, la implacable presión pública finalmente obligó a las empresas farmacéuticas a aceptar medidas voluntarias para mejorar el acceso de las personas en los países en desarrollo a los medicamentos que salvan vidas. Pero depender de la presión pública no es una forma segura ni sostenible de garantizar que los PIBM puedan luchar contra amenazas mortales.

Esta declaración se hizo justo cuando los gobiernos están negociando un tratado pandémico, un acuerdo internacional que decidirá cómo responde el mundo a futuras pandemias. El tratado podría contribuir a sentar las bases para que la respuesta a una próxima pandemia sea más justa, pero si los políticos escuchan a las grandes farmacéuticas podría perpetuar las mismas estrategias que sacrificaron innumerables vidas durante las pandemias de covid-19 y VIH / SIDA. Es por eso que la Alianza Popular para

las Vacunas (*People's Vaccine Alliance*) ha publicado hoy una refutación exhaustiva a las afirmaciones engañosas hechas en la Declaración de Berlín [2].

Si los líderes mundiales quieren que la próxima pandemia sea diferente a las de covid-19 y el VIH/SIDA, no pueden aceptar palabras amables y promesas voluntarias al pie de la letra. Las grandes empresas farmacéuticas son entidades con fines de lucro. Sus intereses radican en asegurar monopolios para las enfermedades existentes y futuras pandemias. Los líderes mundiales deben ignorar las promesas de la industria y, tratar de construir un sistema más justo y equitativo que incluya todas las medidas necesarias para combatir las pandemias que afectan a todos, en todas partes del mundo.

Fuente Original

1. Byanyima, Winnie. To learn lessons from pandemics, don't listen to big pharma. Statnews, 19 de octubre de 2022 <https://www.statnews.com/2022/10/19/TO-LEARN-LESSONS-FROM-PANDEMICS-DONT-LISTEN-TO-BIG-PHARMA/>
2. The People's Vaccine. Berlin Declaration: key claims and critiques https://peoplesvaccine.org/wp-content/uploads/2022/11/Berlin-Declaration_2022.pdf

AstraZeneca y la respuesta al covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: Oxford, vacuna covid, vacunas sin ánimo de lucro, Serum Institute, alternativas a las grandes farmacéuticas, compartir patentes y conocimientos, universidades e industria farmacéutica, CEPI, Fundación Gates, MMV, DCVMN, Red de fabricantes de vacunas de países en desarrollo, PAD, Wellcome Trust, Rockefeller

El artículo que Robert Fortner ha publicado en el BMJ [1] analiza el esfuerzo que hicieron Oxford-AstraZeneca por promover la equidad en el acceso a las vacunas, y relata las lecciones que se pueden extraer de esta experiencia. A continuación, hacemos un resumen de lo más importante.

Adrian Hill y otros científicos de la Universidad de Oxford (Reino Unido) produjeron una vacuna contra el covid-19 y planeaban ofrecer licencias libres de regalías a otros fabricantes. "Personalmente, no creo que en tiempos de pandemia deba haber licencias exclusivas", declaró el investigador Adrian Hill al New York Times en la primavera de 2021. Sin embargo, Oxford concedió una licencia exclusiva de su tecnología a AstraZeneca, para que la vendiera sin ánimo de lucro. Este arreglo no fue bien recibido por los analistas financieros de EE UU y, de hecho, la vacuna recibió el permiso de comercialización en todo el mundo menos en EE UU.

Un año después, en 2022, AstraZeneca experimentó un declive importante en las ventas de su vacuna, mientras las de las vacunas de ARNm de Pfizer y Moderna aumentaron. Es más, el Serum Institute of India, socio de AstraZeneca, destruyó 100 millones de dosis caducadas que no se utilizaron, y dejó de fabricar la vacuna en diciembre de 2021 por la baja demanda.

Los científicos de Oxford establecieron la empresa Vaccitech, y su director ejecutivo dijo: AstraZeneca "debería haber sido capaz de cosechar una enorme cantidad de buena voluntad... por lo que

estaban haciendo... Creo que eso repercutirá en futuras iniciativas".

Fortner se pregunta si la decisión de Oxford de asociarse con AstraZeneca, en lugar de seguir con su plan original de licencias no exclusivas, fue una decisión equivocada. En este caso, parecería que, con la pandemia, las empresas con ánimo de lucro han salido fortalecidas.

La tecnología de la vacuna de AstraZeneca

La vacuna de Oxford utilizó la tecnología vectorial ChAd (adenovirus de chimpancé), que surgió tras años de investigación en vacunas contra la malaria, y el primer ensayo clínico en el que se utilizó se hizo en 2007. La propiedad intelectual es de Vaccitech, una empresa cofundada por Hill y una colega investigadora de Oxford, Sarah Gilbert, y ahora la dirige Enright.

Enright afirma que "Vaccitech iba definitivamente por libre" en el caso de la vacuna covid. "De hecho, obtuvimos la financiación y la aprobación de los Institutos Nacionales de Salud para poner en marcha un ensayo en EE UU". El banco europeo respaldó los esfuerzos de Vaccitech en el continente, y se habían asignado recursos al Reino Unido.

La Fundación Bill y Melinda Gates, que ha financiado el desarrollo de muchas vacunas apreció el trabajo de Oxford, pero no su plan de concesión de licencias de código abierto. "Les dimos una lista de personas con las que tenían que hablar", dijo Bill Gates. Gavi y la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) (ambas fundadas y financiadas por Gates) también les recomendaron que buscaran una empresa con experiencia en la realización de ensayos clínicos a gran escala y en los procesos de aprobación regulatoria.

Más tarde, Melinda Gates declaró que la fundación apoyaba la fijación de precios escalonados en lugar de estrategias de código abierto. (En economía, la fijación de precios diferenciados es una forma de monopolio que permite imponer precios distintos en función de lo que los compradores puedan y estén dispuestos a pagar). Ameet Sarpatwari, epidemiólogo y abogado del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de Harvard, cree que esta estrategia "suele tener sentido desde el punto de vista de la justicia distributiva", pero los precios suelen ser altos, sobre todo cuando se tienen en cuenta los enormes beneficios de las empresas.

Amanda Glassman, vicepresidenta ejecutiva del Centro para el Desarrollo Global, afirma que aunque Hill y sus colegas se hubieran mantenido firmes en su postura sobre la no exclusividad, las cosas podrían haber sido diferentes, pero no es seguro: "Los mismos fabricantes que obtuvieron una licencia de AstraZeneca habrían estado interesados o habrían podido producir la vacuna a través de un acuerdo de no exclusividad", pero "probablemente habrían tardado más, porque es posible que no hubieran recibido el mismo nivel de apoyo de AstraZeneca". Por otra parte, "El Instituto del Suero [con el que AstraZeneca firmó un acuerdo exclusivo para producir la vacuna para la India y otros países] podría no haber visto con buenos ojos que otro fabricante indio hiciera vacunas", afirma Glassman, y se hubiera acabado con un acuerdo exclusivo en la India.

Glassman añade que a principios de 2021 AstraZeneca ya tenía problemas de fabricación para abastecer a sus primeros clientes europeos, y se hubiera priorizado resolver ese problema antes de resolver los problemas en otros países.

La Red de Fabricantes de Vacunas de Países en Desarrollo (DCVMN) consiste en una alianza que podría haber aceptado licencias no exclusivas y haber empezado a producir vacunas, pero según Glassman "El problema [en ese momento de 2021] era que la vacuna Oxford-AstraZeneca no era la más eficaz ni la más solicitada", afirma, y los problemas de suministro "también podrían haber limitado la cantidad que DCVMN podría haber fabricado".

Sarpatwari cree que AstraZeneca hizo lo correcto, pero se pregunta si la empresa con ánimo de lucro se desincentivó a sí misma y ofreció un rendimiento inferior al óptimo. Se pregunta: "¿Hicieron la misma planificación y la misma preparación logística que hubieran aplicado a un producto superventas? No lo sé".

Según Glassman, se eligió a un fabricante anglo-sueco en lugar de una empresa con experiencia en vacunas como Merck, a pesar de que se mantuvieron conversaciones con Merck. Glassman supone que la elección de AstraZeneca obedeció, en parte, a consideraciones de seguridad nacional: "otra forma de nacionalismo que podría haber contribuido a aportar resultados subóptimos".

Otras estrategias para promover la equidad

La Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), es una coalición de socios filantrópicos financiada por Gates, Wellcome Trust y varios gobiernos. Casi 20 años antes se formó otro grupo similar financiado por la Fundación Rockefeller para

trabajar en una enfermedad: Medicines for Malaria Venture (MMV).

Tanto la CEPI como la MMV dirigen fondos públicos a la investigación farmacéutica que realiza el sector privado. La MMV surgió en un momento en que los financiadores empezaron a ignorar a la Organización Mundial de la Salud (OMS), y establecieron asociaciones público-privadas con la idea de obtener mejores resultados por el dinero invertido. Con el tiempo el componente privado de estas asociaciones ha ido en aumento.

MMV, al igual que los inversores de capital riesgo, obtiene regalías por el desarrollo de los productos que financia. Las empresas pueden fabricar y vender cualquier medicamento contra la malaria que hayan desarrollado con el apoyo de MMV, pero tienen que conceder licencias de propiedad intelectual a MMV (patentes y conocimiento sobre el proceso). MMV tiene entonces libertad para seguir un esquema de fabricación y distribución que promueva el acceso por encima del lucro.

Al igual que MMV contó con financiamiento de la Fundación Rockefeller, CEPI está financiada por Gates, que tiene más interés en promover a la industria. Sarpatwari explica: "Creo que ha habido mucho desencanto porque la estrategia de Gates para abordar los problemas de salud pública está muy centrada en el mercado". Si se hubieran podido superar las dificultades tecnológicas, "creo que algunos países habrían avanzado" - fabricando vacunas contra el covid a pesar de las prohibiciones legales- "pero creo que en este caso el riesgo era demasiado alto".

Gates adoptó una postura muy fuerte en defensa de la propiedad intelectual, y rechazó las solicitudes de renunciar a las patentes durante la pandemia, aunque acabó concediendo una pequeña exención.

CEPI distribuyó US\$2.000 millones para realizar ensayos clínicos con vacunas covid, y sigue siendo uno de los financiadores más influyentes en este ámbito; si CEPI hubiera utilizado la misma estrategia que MMV, se habrían obviado estas disputas.

Ahora ha surgido otra asociación privada: Pandemic Antiviral Discovery (PAD), financiada por la Fundación Novo Nordisk (con un patrimonio de US\$230.000), Open Philanthropy (fundada por Dustin Moskovitz, de Facebook) y Gates.

PAD piensa centrarse estrictamente en medicamentos que se puedan utilizar en países de ingresos bajos y medios. A diferencia de CEPI o MMV, PAD no está financiada ni por los gobiernos ni por organismos multilaterales o agencias de la ONU. Al igual que el MMV, PAD se dedica a los fármacos y no a las vacunas. El enfoque del PAD reduce el nacionalismo, al tiempo que mantiene los vínculos con la industria.

¿Cuál es el futuro de la equidad de las vacunas?

Sarpatwari cree que la estrategia inicial de código abierto de Hill y Oxford podía haber promovido la equidad en las vacunas, "un modelo en el que una institución académica pública se responsabilizaba de llevar una vacuna desde el laboratorio hasta su distribución final. . . de no haberse aliado con una empresa

farmacéutica, podría haber controlado toda la logística y podría haber trabajado con fabricantes de todo el mundo".

Tras haber perdido esta oportunidad, lo que hay que hacer, dice Sarpatwari, es construir infraestructura en países de todo el mundo para que puedan satisfacer sus propias necesidades. Esto es lo que intentó la OMS al establecer su centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica en junio de 2021. Pero ni Moderna ni BioNTech han compartido su propiedad intelectual; aunque Moderna ha dicho que no utilizarán las patentes para interferir con el trabajo del centro de la OMS.

Por otra parte, Moderna ha anunciado la apertura de una fábrica en Kenia. Las instalaciones permitirán la fabricación de productos farmacéuticos, pero no podrán embotellar y preparar vacunas para su distribución. BioNTech, por su parte, a pesar de las primeras conversaciones con la OMS, tiene su propia agenda y ha anunciado planes para construir fábricas en Senegal, Ruanda y, potencialmente, Sudáfrica.

Moderna y BioNTech, dice Sarpatwari, "pueden retrasar el proceso [de transferencia de tecnología], y sin duda lo han hecho". Para poder competir, lo que necesita el centro de la OMS es dinero. Sin embargo, ni la Fundación Gates ni CEPI lo apoyan financieramente.

En abril de 2021, CEPI firmó un memorando de entendimiento con la Unión Africana para fomentar las vacunas de ARNm en el continente africano (esto no tiene ninguna relación directa con el centro de la OMS). En marzo de 2021, la CEPI también anunció un plan de US\$3.500 millones para suministrar vacunas para acabar con la pandemia. A modo de contraste el centro de la OMS solo contaba con US\$68 millones.

Senegal está en conversaciones con todas estas iniciativas. Es uno de los líderes de la incipiente fabricación y desarrollo de

vacunas en África: ya fabrica una vacuna precalificada por la OMS contra la fiebre amarilla, lo que le sitúa muy por delante de otros países implicados en estas iniciativas, como Nigeria, que empieza desde cero.

Hay muchas razones para esperar que, en una futura pandemia, la CEPI cumpla sus promesas de promover la equidad en materia de vacunas, tal vez incluyendo su fabricación en países de renta baja o media. Sin embargo, mientras la mayoría de los donantes financien a CEPI en lugar de a la OMS, la OMS se verá superada por los esfuerzos de otros actores. El PAD es un paso más en avanzar la tendencia hacia una disminución del papel de las entidades públicas: no involucra a ninguna.

En Oxford, Hill y sus colegas están desarrollando una vacuna contra la malaria que podría superar a la de GSK, y para fabricarla se están asociando directamente con el Serum Institute de la India y esperan suministrar la vacuna, denominada R21, por a tan sólo tres o cuatro dólares la dosis.

Actualmente, Asia fabrica la mayoría de las vacunas del mundo, explica Hill, lo que permite que los grupos académicos puedan obviar el asociarse con una intermediaria farmacéutica y puedan establecer contratos directamente con el fabricante, como se ha hecho con la vacuna contra el covid-19 Corbevax, de la Universidad Baylor de Texas: Baylor llegó a un acuerdo con Biological E, con sede en Hyderabad (India). "Nosotros y otros tenemos ahora buenos vínculos con fabricantes indios", dice, "y creo que vamos a ver muchas más asociaciones parecidas. Se está produciendo un gran cambio, y covid lo ha facilitado".

Fuente Original

1. Fortner R. AstraZeneca's covid-19 (mis)adventure and the future of vaccine equity. *BMJ* 2022; 379 :o2592 doi:10.1136/bmj.o2592 <https://www.bmj.com/content/379/bmj.o2592>

Un grupo de expertos publica un plan mundial para acabar con la pandemia - Las nuevas recomendaciones se centran en la equidad mundial y la lucha contra la desinformación

*(Expert panel releases global roadmap for ending the pandemic —
New recommendations focus on global equity and combating misinformation)*

Michael DePeau-Wilson

MedPage Today, 3 de noviembre de 2022

<https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/101564>

Traducido y editado por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: superación de la pandemia, equidad mundial, estrategias contra la desinformación, método Delphi, comunicación, sistemas de salud, vacunación, prevención, tratamiento y atención, y desigualdades pandémicas, gobiernos, industria, actores clave, colaboración intersectorial, líderes comunitarios, expertos científicos, funcionarios de salud pública, comunicación gubernamental efectiva.

Según un gran grupo multidisciplinar de expertos de más de 100 países, para acabar con la amenaza que covid 19 representa para la salud pública se deben adoptar medidas "para toda la sociedad" y "para todo el gobierno".

Jeffrey Lazarus, del Instituto de Salud Global de Barcelona (España), y coautores señalaron en *Nature* [1] que el grupo

elaboró 41 declaraciones de consenso y 57 recomendaciones desglosadas en seis categorías principales, entre ellas comunicación, sistemas de salud, vacunación, prevención, tratamiento y cuidados de salud, y desigualdades pandémicas, todas ellas dirigidas a los gobiernos, los sistemas de salud, la industria y otras partes interesadas [1].

Los autores dijeron en un comunicado de prensa que, a pesar de que la respuesta mundial a la pandemia ha mejorado, y ha habido una mucha investigación y desarrollo de medidas preventivas y tratamientos, también hubo gran variabilidad en las respuestas de salud pública que se implementaron en los diferentes países para acabar con la pandemia, debido en parte a "la desinformación, la distribución desigual de vacunas y

tratamientos, y a una coordinación mundial incoherente”. La respuesta a la pandemia se vio afectada por factores políticos, socioeconómicos y conductuales más amplios [1].

Durante una mesa redonda celebrada en noviembre 2022, Lazarus y otros miembros del grupo explicaron la metodología que utilizaron para llegar a estas recomendaciones y sus deseos de que tengan impacto.

Lazarus afirmó: “Nos encontramos en un momento en que muchas personas, incluyendo los líderes políticos, creen que la pandemia ha terminado o está llegando a su fin... Y, sin embargo, surgen variantes preocupantes, la gente sigue infectándose, la mortalidad es todavía elevada y a algunos les toca la lotería de sufrir el síndrome de covid persistente... lo que demuestran que todavía no hemos terminado con la amenaza de la covid-19 para la salud pública. Esperamos sinceramente que los que toman decisiones desde sus posiciones de liderazgo en el gobierno, los sistemas de salud y la industria se beneficien de nuestro trabajo para acabar con esta amenaza”.

El coautor continuó: “Lo más importante es que se apliquen aquellas recomendaciones que en nuestro estudio recibieron la puntuación más alta... Estas recomendaciones involucran a toda la sociedad y a todo el gobierno, y se deben aplicar junto con las vacunas, lo que significa que las medidas de prevención incluyen y van más allá de la vacunación [por ejemplo, medidas de salud pública y de apoyo financiero [1]]. Podemos hacerlo. Debemos y tenemos que hacerlo”.

El panel se centró en gran medida en la confianza en los gobiernos, las consecuencias de la desinformación y la difusión de grandes volúmenes de nueva información relacionada con covid, señalando que “los propios gobiernos pueden ser una fuente de desinformación”.

Para hacer frente a estos problemas, el panel invita a que haya mayor colaboración entre los líderes comunitarios, los expertos científicos y los funcionarios de salud pública para que “desarrollen mensajes de salud pública que generen y mejoren la confianza de los individuos y de las comunidades”. Los panelistas también instaron a establecer más asociaciones entre los funcionarios de salud pública y las personas u organizaciones que gozan de la confianza de sus comunidades para que la comunicación sea más precisa y accesible.

Además, los autores agregaron otra estrategia para combatir la información falsa consiste en animar a los funcionarios de salud pública para que utilicen “mensajes claros, directos y culturalmente aceptables, libres de jerga científica innecesaria”.

El grupo también recomendó que los investigadores y desarrolladores de medicamentos trabajen con las empresas que

controlan las redes sociales “para introducir controles en sus plataformas y así reducir la publicación y difusión de información de salud falsa”.

Además, los panelistas urgieron a que se preste más atención a los efectos desproporcionados de la covid-19 en las poblaciones que viven en condiciones de vulnerabilidad, haciendo hincapié en la necesidad de que los países de altos ingresos financien el acceso equitativo a las vacunas y tratamientos para los países de bajos ingresos.

Ayman El-Mohandes, decano de la Escuela de Posgrado de Salud Pública y Políticas de Salud de la New York City Universities dijo durante el debate: “Hubo muchas situaciones... en que los responsables políticos no apreciaron o no se manifestaron suficientemente preocupados por el impacto económico de la pandemia en la vida cotidiana de la gente, y las personas sintieron que se esperaba que hicieran sacrificios sin entender o tener en cuenta sus necesidades cotidianas y las de sus familias”.

El panel utilizó el proceso Delphi, un método de análisis y revisión, para generar una lista consensuada de principios básicos y actividades, que ahora los gobiernos y organizaciones pueden utilizar para desarrollar políticas específicas para cada país con el objetivo de poner fin a la pandemia, así como hacer frente al covid persistente.

El panel, diverso y multidisciplinar [1], incluyó a 386 expertos, entre los que se encontraban líderes comunitarios, expertos científicos y funcionarios de salud pública de diferentes sectores y especialidades (organizaciones no gubernamentales, gubernamentales y de otros ámbitos [1]), procedentes de 112 países y territorios, y por ende de diferentes culturas y opiniones.

Los panelistas señalaron que, aunque la lista de recomendaciones es extensa, se elaboraron de forma que se pudieran adoptar y aplicar en todo el mundo. Las conclusiones del estudio, que han sido respaldadas además por 184 organizaciones de todo el mundo, incluyen puntos de acuerdo unánime, así como seis recomendaciones con las que más del 5% están en desacuerdo [1].

El-Mohandes explicó: “Los legisladores y los ejecutores de los programas deben de llevar estas recomendaciones al siguiente nivel... Este paso [que estamos dando] no es el último; se trata de pasar el siguiente nivel, en el que muchas de estas recomendaciones se pueden convertir en planes de acción.”

Referencias

1. Lazarus, J.V., Romero, D., Kopka, C.J. et al. A multinational Delphi consensus to end the COVID-19 public health threat. *Nature* 611, 332–345 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05398-2>

La decisión de la OMC sobre los ADPIC en relación con las vacunas COVID-19. ¿Qué se necesita para aplicarla?*(The WTO TRIPS decision on COVID-19 Vaccines: What is needed to implement it?)*

Research Paper No. 169,

South Centre 8 de noviembre 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-169-8-november-2022/> (de libre acceso en inglés)

La 12ª Conferencia Ministerial de la OMC adoptó el 17 de junio de 2022 una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo ADPIC. Con ello se concluyeron parcialmente casi dos años de prolongados debates en respuesta a una propuesta de la India y Sudáfrica de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para los productos y tecnologías sanitarios destinados a la prevención, el tratamiento y la contención del COVID-19. La Decisión adoptada sólo exime de la obligación prevista en el artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo miembros de la OMC están ahora

autorizados a exportar a otros países en desarrollo cualquier proporción de vacunas, incluidos los ingredientes y procesos, necesarios para la pandemia de COVID-19 que se fabriquen bajo licencia obligatoria o autorización de uso gubernamental. También contiene algunas aclaraciones de las disposiciones pertinentes de los ADPIC, al tiempo que introduce una serie de condiciones que no están presentes en el Acuerdo sobre los ADPIC. Este documento examina el objeto y el alcance de la Decisión, los requisitos establecidos para su uso y las medidas que deben tomar los miembros de la OMC para aplicarla.

Un informe de la Subcomisión de la Cámara de Representantes describe los fallos de la pandemia y las lecciones aprendidas*(House Subcommittee Report details pandemic failures, lessons learned)*

Shannon Firth

MedPage Today, 15 de diciembre de 2022

<https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19/102268>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: EE UU, Subcomité sobre la Crisis del Coronavirus, Cámara de Representantes, informe final, administración Trump, administración Biden, disparidades sanitarias preexistentes, disparidades económicas preexistentes, infraestructura de salud pública, toma de decisiones gubernamentales, negligencia, decisiones basadas en evidencia, politización, inversión en investigación y desarrollo, fortalecimiento de cadenas de suministro y reservas, protección de individuos, apoyo financiero, actuar ante desinformación, vacunación, comunicación clara, acceso gratuito a tecnologías sanitarias

El Subcomité de la Cámara de Representantes Seleccionado para analizar la Crisis del Coronavirus debatió su informe final [1] en una audiencia celebrada el 14 de diciembre 2022, en la que destacaron las lecciones aprendidas a partir de la pandemia de covid-19, desde la necesidad de invertir en vacunas de nueva generación hasta la importancia de abordar la desinformación.

El informe, que reúne la información generada durante 42 audiencias y las investigaciones realizadas por cada miembro del panel, 37 análisis, y el testimonio de decenas de funcionarios, ofrece detalles sobre el “fracaso de la administración Trump en reconocer y responder a la amenaza planteada por el virus”, e incluye decenas de recomendaciones para prevenir futuras pandemias.

El representante James “Jim” Clyburn (D-S.C.), presidente del subcomité, expresó durante la audiencia que, en los 3 años transcurridos desde el inicio de la pandemia, más de 100 millones de estadounidenses han contraído el SARS-CoV-2, y más de un millón de personas han muerto.

El representante subrayó que “Este resultado no era inevitable” y señaló que las tasas de mortalidad fueron significativamente más altas que en países como Australia, Alemania y Japón.

Clyburn comentó que EE UU se vio más afectado que otros países porque su infraestructura de salud pública estaba

“subdesarrollada” y porque una gran franja de su población - minorías, ancianos y residentes en zonas rurales y con bajos ingresos- eran más vulnerables como consecuencia de las disparidades en salud y económicas que sufrían desde hacía tiempo.

El representante agregó: “Además de las vulnerabilidades existentes, la administración anterior optó por minimizar el coronavirus y desalentar el uso de medidas sanitarias probadas, socavando a los científicos que dirigían la respuesta a la pandemia”.

Por su parte, el almirante Brett Giroir, ex subsecretario de Salud del HHS durante la administración Trump, dijo que el informe, publicado en diciembre 2022, “ignoró muchas preguntas críticas”.

Respuesta lenta y desarticulada frente a la amenaza viral

Los últimos hallazgos del informe sugieren que a principios de 2020 la administración Trump fue lenta en responder a la amenaza del “patógeno desconocido”.

Rick Bright, PhD, ex director de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* BARDA), expresó durante la audiencia: “La respuesta temprana fue caótica e imprudente, llena de negaciones, retrasos y engaños de parte de líderes del gobierno y otros encargados de proteger a EE UU”.

Según el informe, a pesar de la creciente preocupación de los científicos de los CDC por la inexactitud de los informes sobre el número de casos que había en Wuhan (China) -el recuento inicial fue de cinco a siete, cuando el número real parecía estar más cerca de 27- y había indicios de que la infección se transmitía de persona a persona, el doctor Robert Redfield, entonces director de los CDC, se esforzó poco para obtener más información.

Uno de los dos funcionarios médicos anónimos del CDC, que examinaron a los pasajeros que llegaban a los aeropuertos en enero y febrero de 2020, dijo al subcomité que los funcionarios de la agencia les dijeron que no usaran equipo de protección personal, como máscaras, guantes y protectores faciales porque “podría causar miedo”.

El otro funcionario dijo que expresó su preocupación por la posibilidad de que al tomar decisiones no se tuviera en cuenta la propagación asintomática, señalando que la agencia actualizó su guía interna, pero sus “políticas de cara al exterior permanecieron sin cambios” durante semanas.

El funcionario dijo a los entrevistadores que “se sentía atrapado” porque “los datos indicaban lo que había que hacer para frenar el virus y proteger al público, pero su agencia -el líder mundial en ciencias de la salud- no estaba actuando en consecuencia.”

El informe también describe cómo Jared Kushner, quien dirigió el grupo de trabajo de la cadena de suministro, erró al reclutar personal voluntario que no tenía “experiencia significativa en adquisiciones o distribución”, y cómo priorizó las recomendaciones de proveedores de equipos de protección personal que sugirieron los aliados políticos por encima de las de los profesionales de la salud.

Giroir arremetió contra la investigación y el informe del subcomité, señalando que su “interrogatorio” de 6 horas se centró en “hallar culpables políticos” dentro la administración Trump, lo que calificó de “inútil” y “contraproducente.”

“¿Realmente no cree este subcomité que es apropiado aprender de los éxitos y fracasos de la administración Biden al igual que lo hizo de la administración Trump?” preguntó.

Giroir señaló entre los fracasos de la administración Biden: el “colapso de la infraestructura nacional de fabricación de pruebas [diagnósticas] a principios y mediados de 2021; la edición directa de los borradores de las guías oficiales de los CDC por parte de gente con intereses especiales; el que la FDA no convocara a sus comités de asesores externos al autorizar los refuerzos, y la posterior dimisión de altos funcionarios de la FDA; el trato denigrante a los no vacunados y el retraso en concluir que la inmunidad natural protege al menos tanto como la inmunidad generada por las vacunas”.

Agregó que el informe también ignora “cuestiones clave” en torno a los orígenes del virus y señaló: “Después de probablemente 20 millones de muertes en todo el mundo, necesitamos saber de dónde vino este virus, porque si queremos prevenirlo en el futuro, y no depender únicamente de las contramedidas que tenemos, tenemos que entender” dónde empezó.

Lecciones aprendidas

Aunque el informe menciona las deficiencias de la administración previa, Clyburn subrayó que el trabajo del subcomité debe tener “visión de futuro”.

El representante describió algunas de las recomendaciones del informe para preparar al país y para prevenir la próxima emergencia de salud pública, entre las que se incluyen:

- Invertir en vacunas y terapias de nueva generación para responder a futuras variantes y a “otros patógenos desconocidos”.
- Construir cadenas de suministro más sólidas, ampliar la fabricación nacional y garantizar que hay reservas suficientes.
- Promulgar que todos tendrán derecho a que les paguen las bajas por enfermedad, médicas, y las ausencias para cuidar a un familiar.
- Hacer frente a la desinformación.
- Mejorar los canales para proporcionar préstamos y ayuda financiera a los estadounidenses durante las emergencias, evitando al mismo tiempo el fraude y los abusos.

Los testigos de la audiencia también compartieron sus propias recomendaciones.

Bright expresó al subcomité: “Para salvar más vidas, debemos conseguir que más personas se vacunen completamente contra la covid y la gripe, y hay que proporcionar orientaciones claras sobre la realización de pruebas diagnósticas, el uso de mascarillas de calidad y la permanencia en casa cuando se enferman... Y debemos garantizar que todas las vacunas, medicamentos, pruebas diagnósticas y mascarillas estén disponibles, sean accesibles y gratuitas para todos los estadounidenses”.

Kizzmekia Corbett, profesora adjunta de inmunología y enfermedades infecciosas en la Escuela de Salud Pública T.H. Chan de Harvard, pidió al Congreso que “financie celosamente la investigación, no sólo para la covid-19, sino para todas las enfermedades víricas y bacterianas y de otro tipo” y que “dé prioridad al desarrollo de vacunas universales y terapias novedosas”.

Referencias

1. The House Select Subcommittee on the Coronavirus Crisis. Preparing for and preventing the next public health emergency: Lessons learned from the Coronavirus Crisis. Final report. Diciembre 2022. Disponible en: <https://coronavirus.house.gov/sites/democrats.coronavirus.house.gov/files/2022.12.09%20Preparing%20for%20and%20Preventing%20the%20Next%20Public%20Health%20Emergency.pdf>

Funcionarios de los CDC describen las presiones y las amenazas de la Casa Blanca de Trump*(CDC officials describe intense pressure, job threats from Trump White House)*

Dan Diamond

Washington Post, 17 de octubre de 2022<https://www.washingtonpost.com/health/2022/10/17/trump-cdc-pressure-covid-pandemic-house-report/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)***Tags: politización de la pandemia, integridad de la ciencia, amenazas a funcionarios, la administración Trump, minimizar la pandemia**

Luchas políticas internas contribuyeron a que la respuesta a la pandemia fuera deficiente, según funcionarios que fueron miembros de una comisión de la Cámara de Representantes

Según los correos electrónicos, mensajes de texto y entrevistas recopiladas por un panel del Congreso que analiza la respuesta a la pandemia, durante la pandemia, los designados por Trump supervisaron un esfuerzo concertado para restringir la inmigración en la frontera entre EE UU y México, cambiar los informes científicos y callar a los altos funcionarios de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

Robert Redfield, exdirector de los CDC, su exdirectora adjunta Anne Schuchat y otros funcionarios describieron cómo la Casa Blanca de Trump y sus aliados "intimidaron" repetidamente al personal, trataron de reescribir sus publicaciones y los amenazaron con la pérdida de sus puestos de trabajo. Todo esto con el objetivo de alinear a los CDC con la visión más optimista que había adoptado Donald Trump sobre la pandemia, concluyó el subcomité de la Cámara que se estableció para analizar la respuesta a la crisis del coronavirus en un informe publicado el 17 de octubre de 2022 [1].

Varios funcionarios de salud pública describieron una campaña contra Schuchat que duró meses. Personas nombradas por Trump que pensaban sus evaluaciones menos optimistas de la pandemia daban una mala imagen al presidente, iniciaron esta campaña, provocando que Schuchat, que llevaba trabajando 32 años en los CDC, se preguntase abiertamente si sería despedida en el verano de 2020, dijeron sus colegas al comité.

El último informe del panel del Congreso ofrece nuevas perspectivas sobre puntos clave, como un plan respaldado por los CDC para que en verano de 2020 se exigiera el uso de máscaras en el transporte público y comercial. En este plan, Martin Cetron, director de la división de migración global y cuarentena de la agencia, cita evidencia de que cumplir con ese requisito reduciría el riesgo de contraer covid para los viajeros.

El plan fue respaldado por la industria de viajes y "podría haber sido una contribución significativa" que hubiera podido frenar las infecciones y muertes antes de que surgiera la oleada de virus de otoño e invierno de ese año, agregó Cetron, pero los funcionarios de Trump bloquearon la medida. El presidente Biden, en enero de 2021, en su segundo día en el cargo emitió una orden similar.

Redfield y otros funcionarios dijeron al panel que creían que podrían ser despedidos si enfurecían a la Casa Blanca, obstaculizando la capacidad de los CDC para combatir el virus.

"Si estamos constantemente señalando con el dedo y culpando a terceros por lo que sucede, ignoramos que en este caso el verdadero enemigo era el virus", dijo Cetron en una entrevista de mayo de 2022 que se incluye en el informe, añadiendo que las luchas políticas internas contribuyeron a que la respuesta pandémica fuera deficiente. Cetron también criticó una orden federal, el Título 42, que utilizaba la amenaza de la pandemia para la salud pública como excusa para prohibir la entrada de personas a través de las fronteras de EE UU con Canadá y con México, como ejemplo de una política mal elaborada que desautorizó a los expertos de los CDC.

La orden "nos fue entregada", dijo Cetron al panel, afirmando que el entonces asesor de la Casa Blanca Stephen Miller estaba entre los funcionarios que discutieron las restricciones a la inmigración. Otros correos electrónicos e informes de los medios de comunicación han vinculado a Miller con la emisión de la orden.

Aunque Cetron dijo que él y su equipo se opusieron a la orden, argumentando que carecía de base científica porque el coronavirus ya se estaba extendiendo ampliamente en EE UU y podría perjudicar a los solicitantes de asilo, Redfield firmó el Título 42 en marzo de 2020. La administración Trump caracterizó la medida, que permite que el gobierno devuelva inmediatamente a los solicitantes de asilo a sus países de origen, como estrategia para prevenir la propagación de la infección dentro de las celdas de detención, estaciones fronterizas y otros entornos abarrotados. Desde entonces, cientos de miles de migrantes han sido rechazados en la frontera entre EE UU y México. La medida sigue en vigor bajo el gobierno de Biden, porque un juez de distrito bloqueó en mayo el plan del gobierno de rescindir la orden.

El informe del panel se basa en más de 2.100 páginas de transcripciones de entrevistas con Redfield, Schuchat, Cetron y otros 10 funcionarios y exfuncionarios de los CDC que se publicaron recientemente, además de entrevistas previas y testimonios de otras personas, incluyendo a la ex coordinadora de la respuesta al coronavirus de la Casa Blanca, Deborah Birx. El panel también dio a conocer otros documentos, incluyendo una carta enviada por un par de personas nombradas por Trump, Kyle McGowan y Amanda Campbell, que se desempeñaron como jefe de personal y subjefe de personal de los CDC, respectivamente, y que detallan ejemplos de interferencia política y mal trato a los funcionarios de los CDC.

"El informe del comité es un análisis serio y refleja lo ocurrido", declaró McGowan.

El representante James E. Clyburn (demócrata de Carolina del Sur), que preside el panel, dijo que el informe demuestra cómo la Casa Blanca de Trump participó en un esfuerzo concertado "para restar importancia a la gravedad" de la pandemia.

"El priorizar la política, despreciar la ciencia y negarse a seguir el consejo de los expertos en salud pública afectó negativamente capacidad de la nación para responder eficazmente a la crisis del coronavirus y puso en riesgo a los estadounidenses", dijo Clyburn en un comunicado.

El comité de Clyburn ha estado investigando la respuesta de la administración Trump a la pandemia durante más de dos años, y ha publicado informes que describen la presión que la Casa Blanca ejerció sobre la FDA para que autorizara tratamientos no probados contra el coronavirus, como la hidroxiquina, el medicamento antipalúdico, y sus esfuerzos por anular las recomendaciones de los funcionarios de salud pública para manejar el coronavirus en las iglesias; y analiza cómo el interés por desafiar el resultado de las elecciones de 2020 distrajo la atención de la respuesta al virus, entre otros descubrimientos.

Los republicanos han tildado los informes del panel de partidistas, afirmando que no han investigado los errores de la administración Biden en relación con el virus, ni los orígenes de la pandemia. Los líderes republicanos han prometido hacer sus propias investigaciones el año próximo si recuperan la Cámara de Representantes o el Senado. La directora de los CDC, Rochelle Walensky, reconoció este verano que su agencia había cometido errores significativos durante la pandemia, y presentó un plan para acelerar sus recomendaciones, mejorar las comunicaciones y tomar otras medidas para recuperar la confianza del público.

El informe también describe cómo las personas que Trump nombró para que ocuparan puestos en el Departamento de Salud y Servicios Humanos intentaron controlar los Informes Semanales de Morbilidad y Mortalidad (MMWR, por sus siglas en inglés) del CDC, que ofrecen actualizaciones de libre acceso sobre los hallazgos de los científicos, y que durante décadas habían estado fuera del alcance de las personas nombradas por motivos políticos.

McGowan y Campbell dijeron al panel que sus compañeros designados por Trump estaban enojados por un MMWR de mayo de 2020, escrito por Schuchat, que creían que no les daba suficiente crédito por sus esfuerzos para contener la pandemia.

"El secretario [Alex] Azar, en particular, estaba molesto y dijo que si el CDC no se alineaba, el HHS tomaría el control y tendría aprobar previamente su publicación", escribió el abogado de McGowan y Campbell al comité. Consecuentemente, el personal nombrado por Trump tuvo un acceso cada vez mayor a los borradores de los resúmenes de los CDC, y trataron de editar o bloquear los informes, incluyendo uno sobre el aumento en las prescripciones de hidroxiquina que fue retenido durante más de dos meses para no llamar la atención sobre un tratamiento no probado que había promocionado Trump.

En un comunicado, Azar dijo que "nunca presionó al Dr. Redfield para que modificara el contenido de un solo artículo científico del MMWR".

"Siempre consideré que el MMWR y otras publicaciones científicas revisadas por pares eran sacrosantas", agregó Azar, diciendo que trabajó con Redfield para "proteger la integridad" del proceso de revisión por pares del informe después de

identificar un "defecto" en mayo de 2020. Azar no especificó el "defecto" que se debía abordar.

El comité concluyó que los designados por Trump habían intentado "alterar el contenido, refutar o retrasar la publicación" de 18 números del MMWR y de una alerta sanitaria sobre un síndrome de inflamación en los niños que previamente habían dado positivo al covid, y lo lograron al menos cinco veces.

Funcionarios de los CDC dijeron que la agencia resistió los esfuerzos más significativos para editar sus publicaciones. "¿Me preocupaba que hubiera un intento de alterar el contenido científico del MMWR? Sí. ¿Creo que tuvieron éxito? No", declaró Jay Butler, subdirector de enfermedades infecciosas de los CDC, en una entrevista realizada en noviembre de 2021.

El comité también describe los repetidos intentos de los designados por Trump para presionar a Schuchat, incluyendo una llamada telefónica personal del entonces jefe de personal de la Casa Blanca, Mark Meadows -la primera vez que un jefe de personal de la Casa Blanca había llamado al adjunto de los CDC, dijo- que la dejó "muy conmocionada", dijo al comité, negándose a compartir los detalles de la llamada por consejo del abogado del HHS.

Meadows no respondió inmediatamente a un correo electrónico enviado a un portavoz.

Schuchat volvió a estar en el punto de mira tras una entrevista que concedió a una revista médica en junio de 2020, en la que reconoció las dificultades del país para contener el virus. El portavoz del HHS, Michael Caputo, y su asesor, Paul Alexander, hicieron circular correos electrónicos internos en los que afirmaban que la adjunta de los CDC intentaba "dañar al Presidente".

Otros funcionarios describieron interacciones con Caputo y Alexander en las que los dos hombres "amenazaron" al personal, como cuando en julio de 2020 un funcionario del CDC habló con NPR sin el permiso del portavoz del HHS, dijo el comité. Caputo "quería despedir al funcionario del CDC que organizó la entrevista", escribieron McGowan y el abogado de Campbell al comité.

Caputo declinó la solicitud de comentarios. Alexander no respondió inmediatamente a una solicitud de comentarios.

Redfield dijo que le ha habido dicho en repetidas ocasiones a Caputo que Alexander debía dejar de enviar avalanchas de correos electrónicos a los empleados de los CDC exigiendo cambios en las publicaciones y acusándolos de trabajar para socavar a Trump. "Le recomendé a Caputo, probablemente alrededor de [finales de junio], que debía deshacerse de ese tipo. No es útil", dijo Redfield al comité.

Pero los mensajes de Alexander continuaron hasta mediados de septiembre de 2020, cuando sus correos electrónicos se filtraron a la prensa y Caputo posteriormente acusó a los científicos de los CDC de sedición en un video en Facebook Live. Caputo tomó una licencia médica el 16 de septiembre, y Alexander dejó la agencia el mismo día.

Redfield también dijo que se enfrentó a la Casa Blanca y a políticos de Florida por su plan de volver a emitir una "orden de no zarpar" que mantendría atracados a los cruceros del país, ante la evidencia de que el coronavirus podría propagarse rápidamente a bordo de los buques y enfermar y potencialmente matar a pasajeros vulnerables.

"La firmé... [aunque] eso significara mi dimisión o mi despido como director de los CDC", declaró Redfield ante el comité. Redfield afirmó que finalmente pudo llegar a un acuerdo en octubre de 2020 que mantuvo los barcos atracados hasta que el sector de los cruceros adoptara más medidas de seguridad.

Políticas para responder a la covid-19: Lecciones para el régimen mundial de comercio e inversión

(Policy Responses to COVID-19: Lessons for the Global Trade and Investment Regime)

BU Global Development and Policy Center, noviembre 2021

<https://www.bu.edu/gdp/2021/11/29/policy-responses-to-covid-19-lessons-for-the-global-trade-and-investment-regime/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: medidas comerciales y de inversión locales, pandemia, normas comerciales de OMC, acuerdos de libre comercio, acuerdos de inversión internacional, interferencia normativa comercial en respuesta a pandemias, necesidades sanitarias locales, necesidades sanitarias globales, medidas antidumping, restricciones a la importación o exportación, subvenciones, cambios en protección de propiedad intelectual, aranceles, contratación pública, desigualdad en salud

A medida que la covid-19 se iba cobrando millones de vidas a nivel global, los gobiernos de todo el mundo trataron de movilizarse rápidamente para mitigar las repercusiones de la pandemia en la salud, la sociedad y la economía. Las respuestas de política [pública] a la covid, van desde subvenciones a restricciones comerciales, y desde medidas de inversión a compras públicas, y han primado sobre las preferencias políticas tradicionales que favorecerían las estrategias de mercado. En muchos casos, estas medidas de emergencia podrían haber ido en contra de las normas comerciales contenidas en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como de las incluidas en otros acuerdos internacionales de libre comercio e inversión.

Desde una perspectiva de política comercial, las intervenciones para mitigar el impacto de la covid-19 son una oportunidad importante para identificar los aspectos de la normativa comercial vigente que pueden interferir con la respuesta apropiada a las crisis pandémicas, y los aspectos de dichas normas que deberían reformarse. Estas medidas de mitigación adoptadas por los gobiernos se deben ver como un reflejo de una serie de tensiones y compensaciones, a saber, entre las necesidades de salud a nivel nacional y a nivel mundial, entre los intereses privados de lucro y ampliación de la participación en el mercado y los intereses públicos de acceso generalizado a las pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, y entre la necesidad de tener un sistema eficiente de fabricación y distribución de los productos covid-19 y la equidad en su distribución.

Un nuevo informe del Grupo de Trabajo sobre Tratados Comerciales y Acceso a los Medicamentos investiga la relación entre las normas mundiales de comercio e inversión y las políticas que han implementado los gobiernos de seis países

Referencia

1. Select Subcommittee in Coronavirus Crisis, Congreso de EE UU. It was compromised. The Trump's Administration Unprecedented Campaign to Control the CDC and Politicize Public Health during the Coronavirus Crisis. Octubre 2022

<https://coronavirus.house.gov/sites/democrats.coronavirus.house.gov/files/2022.10.17%20The%20Trump%20Administration%E2%80%99s%20Unprecedented%20Campaign%20to%20Control%20CDC%20and%20Politicize%20Public%20Health%20During%20the%20Coronavirus%20Crisis.pdf>

importantes: EE UU, Alemania, Francia, China, Sudáfrica e India. La investigación trata de comprobar si las normas actuales hubieran sido ignoradas o violadas, habrían limitado el espacio político en el que operaron los gobiernos y si hay un riesgo de que las medidas adoptadas durante la crisis sean impugnadas legalmente en los tribunales internacionales.

Principales hallazgos:

- Todos los países del estudio aplicaron medidas comerciales, ya fueran medidas antidumping o algún tipo de restricciones a la exportación y la importación para mantener el control sobre el suministro interno de productos esenciales y estratégicos. Del mismo modo, en varios países de nuestro estudio se adoptaron medidas para regular más estrictamente la inversión extranjera.
- La intervención más frecuente fueron las subvenciones para apoyar tanto a la industria farmacéutica como a la economía en general, ya que la demanda de productos covid-19 se disparó y gran parte del resto de la economía luchó por mantener la estabilidad.
- EE UU e India hicieron valer su poder adquisitivo para garantizar el acceso a tratamientos y vacunas a través de compras públicas.
- Sólo Francia y Alemania modificaron las políticas de protección de la propiedad intelectual haciendo cambios a la legislación relacionada con las licencias obligatorias.
- China, India y Sudáfrica recurrieron relativamente más a los aranceles y las restricciones cuantitativas que a las subvenciones, posiblemente debido a que los recursos fiscales eran limitados.
- India desplegó el mayor número de diversos tipos de intervenciones: 31 tipos distintos en 170 intervenciones.
- Sudáfrica fue el país que menos tipos distintos de intervenciones utilizó: 10 tipos distintos en 33 intervenciones.
- EE UU fue el país que más medidas aplicó, con 476 intervenciones.

- China, quizás un caso atípico y sorprendente, aplicó el menor número de intervenciones de política con 32, lo que puede sugerir que China ya contaba con medidas para mitigar los efectos de la pandemia o que las intervenciones concretas invocadas por el gobierno chino no se incluyeron en el conjunto de datos debido a la falta de información disponible.
- Las normas mundiales vigentes limitan muchas de las intervenciones en la política pública que se han catalogado, incluyendo las subvenciones, los aranceles, las compras públicas y las restricciones a la exportación.

Dadas las posibles limitaciones que las normas mundiales de comercio e inversión imponen a la formulación de políticas y teniendo en cuenta las tensiones y compensaciones que acompañan a la toma de decisiones sobre políticas, el informe propone recomendaciones de política con tres objetivos: poner fin a la pandemia de la covid-19; crear resiliencia sanitaria de largo plazo en todo el mundo; y facilitar el desarrollo económico

general y la resiliencia en todo el planeta. Estas recomendaciones requerirían cambios tanto a nivel institucional global como en las políticas nacionales de cada país, así como medidas a corto y largo plazo.

En conjunto, los autores consideran que la tensión entre las políticas que implementaron los gobiernos y las normas internacionales de comercio e inversiones representan un riesgo para que aumente la desigualdad en salud en todo el mundo, para no hablar de la inestabilidad económica y el aumento de la brecha entre los países de ingresos bajos y altos. En lugar de limitar, los acuerdos de comercio e inversión deberían reconocer que las acciones gubernamentales para proteger el bienestar humano, lograr una mayor equidad social y proteger el planeta son prioridades de orden superior y, como tales, deberían estar exentas de objeciones legales en virtud de dichos acuerdos.

Puede leer el informe completo en inglés en este enlace <https://www.bu.edu/gdp/files/2021/11/GEGI-TAM-COVID-Report-FIN.pdf>

¿Quién acabó con la exención de los ADPIC para las vacunas? (*Who killed the vaccine waiver?*)

The Bureau of Investigative Journalism, 11 de octubre de 2022

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2022-11-10/who-killed-the-vaccine-waiver>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: conducta de la industria farmacéutica, OMC, Johnson & Johnson, pandemia, covid, exención de los ADPIC, coacción de la industria, People's Vaccine Alliance, cabilderos de la industria, propuesta de la India y Sudáfrica, pandemia, comercio internacional

Puntos principales

- Una propuesta radical que se presentó en el punto álgido de la pandemia pretendía eliminar la protección de la propiedad intelectual de los productos covid-19, con la esperanza de que los países más pobres tuvieran mejor acceso a las vacunas.
- Las grandes farmacéuticas presionaron para que no se aprobara la propuesta, y algunas de las grandes empresas dijeron a los gobiernos que reconsiderarían sus inversiones si el país apoyaba la exención.
- Los ejecutivos de la industria tenían acceso directo a altos funcionarios de la Unión Europea (EU), que desde el principio estuvieron del lado de las grandes farmacéuticas y animaron a los Estados miembro a alinearse.
- La administración Biden dio un giro radical a favor de la propuesta, pero no respaldó su promesa con medidas concretas.
- Los negociadores de los países ricos obstaculizaron y diluyeron la propuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

"¿Es una amenaza directa? No lo sé". El asesor del Primer Ministro belga se preguntaba con calma al explicar una llamada telefónica de cabilderos que recibió en 2021, pero el contenido de la conversación es extraordinario.

La llamada era de un portavoz de Janssen, la filial de Johnson & Johnson (J&J) fundada en Bélgica que desarrolló la vacuna covid-19 de una sola dosis. Según este asesor, el portavoz les advirtió que si Bélgica apoyaba la radical propuesta presentada por India y Sudáfrica en la Organización Mundial del Comercio (OMC), Janssen podría replantearse sus enormes inversiones multimillonarias en investigación y desarrollo (I+D) en Bélgica [Nota de SyF: la vacuna de Janssen ha sido retirada del mercado de EE UU y otros países por efectos secundarios graves].

La propuesta que provocó este temor, conocida como la exención ADPIC, hubiera permitido rescindir algunos de los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre los productos covid-19 durante la pandemia. El intento era otorgar a las empresas que quisieran producir vacunas y tratamientos "total libertad para operar", explicó un funcionario de un país que copatrocinó la propuesta.

Pero las grandes farmacéuticas dijeron que una exención pondría en peligro la inversión y la innovación, y los países ricos, en particular los miembros de la UE y el Reino Unido, se opusieron a ella argumentando que no reduciría las enormes diferencias en la disponibilidad de vacunas entre los países ricos y los más pobres.

POLÍTICO y la Oficina de Periodismo de Investigación (BIJ) pueden explicar cómo los negociadores diluyeron y obstaculizaron esta propuesta hasta que finalmente fue aprobada por gobiernos desesperados por salvar un proyecto que flaqueaba. A través de entrevistas con diplomáticos, funcionarios, grupos de presión y activistas, así como analizando las reuniones y documentos internos, pudimos descubrir quiénes fueron los principales responsables de que se acabara con la exención.

Las grandes farmacéuticas utilizaron su enorme capacidad de presión e influencia para intentar acabar con una propuesta que amenazaba los principios básicos de su industria. Sus ejecutivos de alto nivel tuvieron acceso directo a los funcionarios de alto nivel de la UE, que se opuso a la propuesta desde el principio y animó a los países miembros que podían ser renuentes, como Italia y Francia, a alinearse. Y, según informó *The Intercept*, EE UU, tras una dramática intervención tardía a favor de una exención para las vacunas, ocho meses después de que se hubiera presentado la propuesta, se paralizó cuando el gobierno de Biden se vio presionado por la industria y el Congreso.

Cuando finalmente se alcanzó un compromiso, se cuestionó su valor. El resultado -un pequeño cambio en un aspecto de los derechos de propiedad intelectual- fue tildado de "inútil" por un diplomático con sede en Ginebra, y quedó muy lejos del brillante ejemplo de solidaridad mundial que la OMC pretendía.

Victor do Prado, que hasta principios de este año fue un alto funcionario de la OMC, dijo que era difícil predecir si la exención habría impulsado la producción, pero califica la respuesta a la propuesta como sintomática de una "respuesta unilateral y nacionalista" a la covid-19.

"Se trata de un problema mundial. Se requiere una solución global, y una solución global requiere cooperación", afirmó. "Una exención podría haber incentivado esa cooperación".

Winnie Byanyima, copresidenta de la organización sin ánimo de lucro *People's Vaccine Alliance* y directora ejecutiva de ONUSIDA, el programa de las Naciones Unidas para el VIH, dijo que las conclusiones de POLITICO y de la Oficina de Periodismo Investigativo eran "extremadamente graves" y pidió que se siguiera investigando.

Acepte la llamada

Los asesores gubernamentales no son ajenos a las llamadas telefónicas y correos electrónicos de los grupos de presión (cabilderos). El asesor belga trabajaba con el primer ministro del país, Alexander De Croo, y durante la pandemia por covid-19 atendió múltiples llamadas de representantes de las grandes farmacéuticas. Estaban ansiosos por explicar por qué pensaban que una exención afectaría sus inversiones en I +D. Pero la llamada de Janssen se distingue de las otras.

Al igual que otras grandes farmacéuticas, J&J se opuso a la exención, advirtiendo públicamente que abrir la producción de vacunas a "fabricantes sin experiencia" podría socavar la seguridad de los consumidores.

Bélgica, uno de los centro europeo de la industria farmacéutica, también se opuso a la exención. Pero parece que a Janssen le preocupaba que la postura del país pudiera cambiar, posiblemente después de que algunos políticos belgas parecieran receptivos a la propuesta.

Poco después de que la ministra de Cooperación para el Desarrollo de Bélgica, Meryame Kitir, apareciera en televisión para apoyar la eliminación de las protecciones de PI de las vacunas a finales de abril de 2021, el asesor recibió una llamada del portavoz de asuntos públicos de Janssen.

"Me dijeron: 'Si Bélgica apoya esto, la sede [de J&J] en Nueva Jersey se va a inquietar y podría revisar el presupuesto de I+D [investigación y desarrollo]'", dijo el asesor a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Janssen se autodenomina el mayor inversor privado en I+D del país, habiendo invertido €1.540 millones en 2019.

Nueve días después de la aparición televisiva de Kitir, la administración Biden dio un sorprendente giro de 180 grados al anunciar que apoyaría una exención limitada a las vacunas covid-19. El primer ministro belga respondió convocando una reunión del gabinete, en la que dejó claro que el país no seguiría su ejemplo.

El asesor insistió en que la llamada de los cabilderos de Janssen no había cambiado la postura de Bélgica y que este tipo de conversaciones eran "típicas de todos los grupos de presión". Bélgica creía que una exención podría haber dado un pequeño impulso a la producción de vacunas -no más del 10 por ciento-, y para eso no merecía la pena perturbar a la industria farmacéutica del país, incluyendo la I+D en las universidades.

La oficina de De Croo dijo: "El gobierno belga nunca tomó ninguna decisión o se vio obligado a tomar una decisión sobre la producción de vacunas covid-19 bajo la presión de la industria farmacéutica, ni en tema de patentes ni sobre ningún otro aspecto relacionado con esta cuestión".

J&J negó que tal conversación hubiera tenido lugar y dijo que no representa la posición de la empresa. Sin embargo, expresó su preocupación por el creciente uso de licencias obligatorias – licencias que emite un gobierno para permitir que una empresa distinta a la titular de la patente fabrique un producto- "especialmente para favorecer a las industrias nacionales".

"[El uso de licencias obligatorias] amenaza el sistema general de PI, que ha facilitado el desarrollo de medicamentos que hoy en día salvan las vidas de millones de pacientes y en el futuro podría desarrollar nuevas terapias para millones más".

El asesor calificó al portavoz de "bastante bajo en el escalafón" de J&J, y dijo que se tomaron la llamada con cierta incredulidad. "¿Esto se negocia con la sede en Nueva Jersey? No lo creo. ¿Es sólo una forma barata de transmitir su punto de vista rápidamente? Sí, probablemente".

Al final estaban tan "hartos" de recibir llamadas de cabilderos de las empresas farmacéuticas sobre la exención que simplemente dejaron de contestar. "Cada vez que volvían a sacar el tema de la propiedad intelectual, les decía: 'Miren, ya hemos tomado una decisión. Esta fue nuestra postura desde el principio. No veo como algo importante podría cambiarla'", dijo el asesor.

"Toda la discusión sobre PI se alargó tanto que, al final, me limité a ignorar sus llamadas".

Ejerza presión

El relato anterior hace eco al de otros de alrededor del mundo. Un funcionario indonesio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que, en 2020, cuando el país estaba en conversaciones con una empresa farmacéutica diferente sobre un medicamento covid-19, la empresa presionó a Indonesia por su

posición respecto a la exención. El "castigo" fue reducir la inversión, dijo el funcionario.

Esta presión retrasó la decisión de Indonesia de copatrocinar la exención. No lo hizo hasta mayo de 2021, después de que grupos de la sociedad civil y empresas farmacéuticas indonesias instaran al gobierno a respaldarla.

En ocasiones, la industria ni siquiera necesitó proferir tales amenazas. Varios funcionarios de países que no recibieron presiones directas de las empresas farmacéuticas afirmaron que sus países tuvieron en cuenta a las grandes farmacéuticas al establecer sus posiciones sobre la exención.

Por ejemplo, el gobierno de Colombia pidió a sus funcionarios ubicados en Ginebra, que no apoyaran la exención para evitar perturbar las negociaciones sobre vacunas con Pfizer y otros, según dos personas familiarizadas con las negociaciones.

Cuando las vacunas covid-19 llegaron por primera vez a finales de 2020, eran "como oro puro", dijo uno de ellos. Pero los países de ingresos bajos y medios, como Colombia, tenían poco poder, por lo que las negociaciones eran unilaterales. (A principios de 2021, la Oficina de Periodismo de Investigación informó que Pfizer estaba chantajeando a algunos países latinoamericanos, ya que el fabricante de vacunas pedía a los gobiernos que pusieran activos soberanos como garantía contra futuros juicios).

Una de las personas dijo, Colombia retuvo su apoyo a la exención porque estaba en negociaciones. "No queríamos que la exención interfiriera en el cierre de [esos acuerdos]".

Colombia comenzó a distribuir vacunas en febrero de 2021. Los grupos de la sociedad civil incrementaron la presión sobre el gobierno para que apoyara la exención, y el cambio de postura de Biden en mayo de 2021 cambió las cosas. Colombia comenzó a apoyar oficialmente la exención en diciembre de 2021. "Nos dimos cuenta de que para nosotros no tenía sentido seguir utilizando una estrategia muy conservadora", dijeron.

Un portavoz del Gobierno colombiano dijo que había dado instrucciones a sus representantes en la sede de la OMC en Ginebra para que apoyaran la posición de los países en desarrollo en la exención de los ADPIC.

México también tenía un ojo puesto en las grandes farmacéuticas. No apoyó la exención porque creía que las licencias obligatorias y los acuerdos voluntarios entre empresas farmacéuticas y terceros fabricantes funcionarían mejor. Pero también sabía que respaldar la exención podría perjudicar la inversión, según declaró un funcionario mexicano a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo.

"México protege bien la propiedad intelectual", dijo. "Eso realmente ayuda a que inviertan en el país... Así que por eso dijimos 'no' [a la exención]".

Proteger la PI es un "buen incentivo" para que la industria farmacéutica comparta sus conocimientos, dijo el funcionario. "Creo que es un poco de sentido común. No vas a invertir en un país si no te pueden proteger", afirmó.

Conversaciones entre grupos de presión

Durante los primeros meses de la pandemia, la posible escasez de productos covid-19 -equipos de protección, posibles tratamientos y eventuales vacunas- fue una de las principales preocupaciones de las autoridades de salud de todo el mundo. En Bruselas, funcionarios de la Comisión Europea -entre ellos la Comisionada de Salud, Stella Kyriakides, y el Comisionado de Mercado Interior, Thierry Breton- asistieron a 12 reuniones sobre el tema con la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* o EFPIA), un grupo de presión.

Pero Suiza, India y Sudáfrica no presentaron a la OMC su radical propuesta de renunciar a aspectos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) hasta octubre.

Sin embargo, la industria farmacéutica ya se estaba moviendo para proteger los derechos de propiedad intelectual. Pocos días antes de que se presentara la exención de los ADPIC, la EFPIA se reunió con un miembro del gabinete del Presidente de la Comisión Europea para debatir la estrategia farmacéutica de la UE y su acercamiento a la PI de los productos farmacéuticos.

A continuación, cuatro días después de que se presentara la propuesta, la EFPIA se reunió de nuevo con la Comisión, esta vez con un miembro del gabinete del Comisionado de la Competencia responsable de Comercio, Nele Eichhorn.

No hay actas de estas reuniones, pero los ejecutivos de la industria farmacéutica dijeron públicamente que la exención sería desastrosa para la investigación y el desarrollo. Según Reuters, Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, poco después de que se presentara la propuesta de exención declaró que la propiedad intelectual es "esencial para el sector privado". La PI, dijo, es "lo que ha aportado una solución a esta pandemia y ahora mismo no es una barrera".

La Unión Europea fue uno de los aliados naturales de las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma) desde el principio. Es un baluarte del moderno sistema de PI y, como tal, una potencia farmacéutica: En 2020, el 24% de las ventas farmacéuticas mundiales se hicieron en Europa.

La UE fijó su posición en cuanto se propuso por primera vez la exención. En octubre de 2020 afirmó que un sistema de PI fuerte era crucial para garantizar que la industria estuviera "adecuadamente incentivada y recompensada" por desarrollar vacunas y tratamientos covid-19, y no había "ningún indicio" de que la PI fuera una barrera para este proceso.

La industria había invertido más de €39.600 millones en I+D en la región durante 2020 y en los dos años siguientes gastó decenas de millones más para presionar a funcionarios clave de la UE en temas relacionados con la covid-19, según muestra el análisis.

Cuadro que presenta el número de reuniones entre las grandes empresas y oficiales de la Comisión Europea (ver en el original)

Los datos de los grupos de presión muestran cómo las empresas farmacéuticas, junto con los principales grupos de presión que

representan a la industria, tuvieron amplio acceso a los funcionarios de más alto nivel en Bruselas y Londres, donde los políticos del Reino Unido se opusieron a la exención durante los 20 meses de negociaciones.

Un portavoz del gobierno dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que el Reino Unido quería un resultado que abordara la inequidad de las vacunas "sin socavar las normas vigentes de protección de la propiedad intelectual".

Entre enero de 2020 y septiembre de 2022, 13 empresas y grupos que cabildeaban para las farmacéuticas mantuvieron casi 100 reuniones con los más altos funcionarios de la Comisión. En el Reino Unido, tuvieron más de 360 reuniones entre enero de 2020 y marzo de 2022, lo que equivale a casi una cada dos días. Boris Johnson asistió personalmente a 11 de ellas.

Aunque algunas de las reuniones estaban directamente relacionadas con la pandemia y las vacunas, muchas no lo estaban. Pero el número acumulado de reuniones es indicativo de la frecuente y estrecha interacción que la industria mantuvo con los altos funcionarios.

Ésas son sólo las reuniones sobre las que hay información a disposición del público. Los ministros del Reino Unido están obligados a divulgar públicamente las reuniones oficiales con organizaciones externas, pero los funcionarios de menor rango no. En Bruselas, no se requiere que las comunicaciones informales, como las llamadas telefónicas improvisadas, consten en los registros de transparencia.

Cuadro Numero de reuniones con ministros del Reino Unido (ver en el original)

Las empresas farmacéuticas podían concertar fácilmente llamadas y reuniones con los más altos funcionarios del gobierno. Figuras del sector como Bourla tenían acceso a altos cargos políticos, como demuestran los mensajes de texto que intercambiaron con Ursula von der Leyen, presidenta de la Comisión Europea, de los que informó por primera vez el New York Times.

El contenido de los mensajes sigue siendo desconocido. La Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, dijo en julio que la respuesta de la Comisión a la solicitud de un periodista que quería ver los textos equivalía a "mala administración". (En septiembre, el Tribunal de Cuentas Europeo acusó a la Comisión de negarse a revelar los detalles sobre el papel personal de von der Leyen en las negociaciones de Pfizer sobre las vacunas).

La Comisión insiste en que los textos son documentos "efímeros y de corta duración", que no se conservan, y que "en general no contienen información importante relativa a las políticas, actividades y decisiones de la Comisión".

Un portavoz de Pfizer dijo "Pfizer ha discutido abiertamente su posición con todas las partes interesadas, explicando el impacto negativo que debilitar la protección de la propiedad intelectual a través de mecanismos como la exención de los ADPIC tendría sobre el acceso equitativo y la atención al paciente".

"Negamos categóricamente cualquier acusación de que la posición de un país individual en relación con la exención de los ADPIC estuviera relacionada de algún modo con las negociaciones de contratos de vacunas con Pfizer. Sugerir lo contrario es inexacto, engañoso e irresponsable".

Derroche de dinero

La industria gastó millones en presionar a la UE durante la pandemia. En la UE, durante 2021, las empresas que desarrollaron las vacunas y tratamientos contra la covid, entre ellos Pfizer y Moderna, y los mayores grupos de presión farmacéuticos, incluida la EFPIA, pagaron al menos €15 millones a los grupos de presión. El año anterior, las empresas gastaron más de €15,7 millones. En 2019, sus gastos en grupos de presión fueron de €13,9 millones, según datos de LobbyFacts que hemos analizado. No se dispone de información similar para el Reino Unido.

Dibujo de los contactos entre la industria farmacéutica y políticos

Además, las principales industrias también pagaron al menos 31 consultorías privadas para que presionaran a la Comisión en su nombre. AstraZeneca y J&J, en 2021, gastaron alrededor de €700.000 cada una en consultorías relacionadas con temas como la política de vacunas de la UE y la estrategia del bloque para gestionar la covid-19.

Los grupos de la sociedad civil que apoyaron la exención también ejercieron presión, pero solo tenían una fracción de los inmensos recursos que puede usar la industria. Un análisis de la presión ejercida en el ámbito de la salud por las 105 organizaciones que apoyan la *People's Vaccine Alliance* (Alianza del Pueblo para las Vacunas), junto con Médicos Sin Fronteras, muestra unas 60 reuniones con altos funcionarios de la Comisión, aproximadamente dos tercios de las que tuvo la industria farmacéutica. En el Reino Unido se celebraron 20 reuniones.

Cuadro con el dinero que las grandes empresas se gastan en cabildeo en Europa (ver en el original)

Un portavoz de la organización benéfica STOPAIDS dijo que el gobierno del Reino Unido tardó "semanas y meses" en responder a los correos electrónicos para concertar una "breve reunión ocasional". Hablando de una reciente reunión "unilateral" sobre los tratamientos covid, añadió: "Es difícil no concluir que el compromiso del gobierno con las organizaciones de la sociedad civil para hablar de su acercamiento a las negociaciones de exención de los ADPIC, fue simplemente simbólico".

En al menos un caso, funcionarios con sede en Ginebra estuvieron en estrecho contacto con un fabricante de vacunas para asegurarse de que lo que se acordara en la OMC no afectaría negativamente su producción.

También hablamos muy sinceramente con los académicos de Oxford que estaban diseñando el producto y les preguntamos: "¿Cómo les afectaría [la exención]?", dijo un diplomático de Ginebra cercano a las negociaciones.

Hyo Yoon Kang, profesor de Derecho en la Facultad de Derecho de la Universidad de Warwick, dijo: "Parece que a la Comisión le

resultó muy caro proteger los derechos de propiedad intelectual maximalistas de unas pocas corporaciones farmacéuticas, lo hicieron a expensas del interés público mundial y europeo, en el punto álgido de una pandemia mundial".

"Esto sienta un precedente políticamente indeseable para la preparación ante futuras pandemias, porque en el futuro las mismas barreras de PI impedirán el acceso equitativo a las tecnologías para la salud".

Como los resúmenes grabados de las reuniones son a menudo imprecisos, es imposible saber con exactitud en cuántas reuniones entre la industria farmacéutica y altos funcionarios de la UE se habló de la exención. Una, por ejemplo, fue sobre "estrategia farmacéutica", mientras que otra trató sobre "vacunas". Pero algunas reuniones se produjeron en momentos clave del calendario de negociaciones.

La UE dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo: "La UE ha estado al frente de las decisiones sobre la respuesta de la OMC a la pandemia por covid-19. Desde el comienzo de la pandemia, ha declarado en repetidas ocasiones que el acceso justo a las vacunas y la producción equitativa de las mismas es crucial para luchar contra la pandemia, especialmente en regiones como África que dependen de las importaciones de productos farmacéuticos".

Añadieron que creen que la protección de la propiedad intelectual es "parte de la solución" para las vacunas covid porque incentiva la innovación y la inversión, también en los países en desarrollo.

Sin palabras

En mayo de 2021, EE UU, que se había opuesto a la exención durante las primeras reuniones, dio marcha atrás en su postura, conmocionando a muchos delegados de la OMC. Bastaron dos días para que los cabilderos de la industria farmacéutica del Reino Unido, junto con Pfizer y MSD, se reunieran con el ministro británico de Política Comercial, Greg Hands, el ministro de Vacunas, Nadhim Zahawi, y la secretaria de Comercio Internacional, Liz Truss.

En Bruselas, 12 días después de que EE UU revertiera su postura, la EFPIA se reunió con tres miembros del gabinete del comisionado de Comercio de la UE, Valdis Dombrovskis, para debatir la política de vacunas del bloque. Al mes siguiente, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch se reunieron con dos miembros del gabinete de Dombrovskis para debatir sobre el comercio en relación con los productos covid-19.

A finales de octubre de 2021, a medida que se acercaba la fecha de una conferencia ministerial clave de la OMC, Pfizer, Sanofi y la EFPIA se reunieron con miembros del gabinete de Dombrovskis para tratar cuestiones relacionadas con el comercio. A principios de mes, Médicos Sin Fronteras, Health Action International y Human Rights Watch también se habían reunido con un miembro de su gabinete.

A finales de noviembre, sólo cuatro días antes de la conferencia prevista cuyo tema central era la exención de los ADPIC, von der Leyen se reunió con los directores ejecutivos de Moderna y

Pfizer. Médicos Sin Fronteras también se reuniría con el propio Dombrovskis ese mismo mes para hablar del acceso global a las vacunas y medicamentos covid-19.

La conferencia acabó aplazándose, y el debate sobre la exención continuó en 2022. Fue entonces cuando la UE, EE UU, India y Sudáfrica se reunieron en un pequeño grupo para hablar de la exención, conocido como la "Cuadrilateral" (Quad), en un intento de desbloquear la situación. El cabildeo farmacéutico continuó.

Un cabildero de alto nivel de la industria dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que habían tenido "alguna relación con funcionarios de alto nivel" de EE UU, "quienes indicaron que su interés era proteger los intereses de EE UU". Pero cuando quedó claro que su mensaje no afectaba a la posición estadounidense, se centraron en Europa, incluyendo el Reino Unido, al que veían más receptivo.

El 5 de marzo de 2022, cuando las discusiones en el Quad avanzaban con energía, la Cámara de Comercio de EE UU se reunió con la Comisión, según documentos obtenidos por POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación en respuesta a solicitudes de libertad de información. A la reunión asistieron los defensores de la industria farmacéutica estadounidense PhRMA y BIO, así como Pfizer, Eli Lilly y MSD.

Según los detalles de la reunión, los estadounidenses "expusieron su preocupación general con la propuesta de exención" por poner en peligro la investigación y la innovación.

Y en el Reino Unido, dos días después de que se filtrara un documento de posición de la Quad, sobre el que informó POLITICO a mediados de marzo, el lobby biotecnológico británico se reunió con George Freeman, ministro de Ciencia, "para debatir sobre la propiedad intelectual y el sector de las ciencias de la vida".

Un mes antes de la reunión ministerial de junio en la que se decidió el resultado final, Médicos Sin Fronteras se reunió con un miembro del equipo de Dombrovskis para hablar de la exención. Pero el acceso de la industria superaba con creces el acceso del que gozaban los grupos de la sociedad civil.

Cuadro Reuniones de las grandes empresas multinacionales farmacéuticas con los principales dirigentes de la Comisión Europea desde enero de 2020 hasta Septiembre de 2022

Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*), declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que era legítimo que la industria farmacéutica "contribuyera a los debates políticos" porque era "uno de los actores fundamentales en la respuesta a la pandemia".

Dijo que la federación "proporcionó ejemplos de retos concretos" a los que se enfrentaban las empresas, creando conciencia sobre los obstáculos e instando a los responsables de la toma de decisiones a abordarlos".

La People's Vaccine Alliance, una coalición de más de 100 organizaciones que hacen campaña a favor del acceso universal y gratuito a las vacunas y tratamientos contra la covid-19, declaró: "Las opiniones de expertos en salud, expertos comerciales, organizaciones benéficas, sindicatos, científicos, trabajadores de la salud, agencias de la ONU e incluso el Parlamento Europeo fueron desestimadas en favor del acaudalado lobby farmacéutico. En pocas palabras, el dinero manda".

El oído de la Comisión

Después de todo, el cabildero podría haber sido innecesario. A lo largo de las negociaciones, la Comisión se opuso firmemente a una amplia exención de los derechos de PI, como proponían Sudáfrica e India. La UE mantenía que la propiedad intelectual no era una barrera para el acceso a las vacunas y, aunque lo fuera, los mecanismos existentes, como las licencias obligatorias, se podrían utilizar para superar cualquier obstáculo a la producción.

Pero en las reuniones privadas quedó claro que esta oposición no sólo tenía que ver con la pandemia de covid-19 o con si una exención impulsaría la producción. En parte, se trataba de proteger el futuro del sistema de propiedad intelectual.

En el Consejo del Comité de Política Comercial de la UE, celebrado en noviembre de 2021, la Comisión advirtió que, si los funcionarios aceptaban "que la protección de la propiedad intelectual era un problema, pronto se enfrentarían a demandas similares para otros productos", según documentos que han revisado POLITICO, la Oficina de Periodismo Investigativo y el *Corporate Europe Observatory*, un grupo de investigación centrado en la influencia de las corporaciones.

En otra reunión celebrada el mismo mes, Alemania exigió el "apoyo unánime" a la postura de la UE, que era importante "para contrarrestar el riesgo de futuras relajaciones en el ámbito de los ADPIC o incluso la pérdida de derechos de propiedad intelectual".

Un diplomático afincado en Ginebra, cuyo país es un centro farmacéutico europeo dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo "No querían abrir [la caja de Pandora]". "No hay que sentar precedentes porque una vez que se empiece a reconocer la propiedad intelectual, habrá más crisis de salud, habrá más enfermedades".

Los países de la UE adoptaron la misma postura frente a la OMC, pero entre ellos iban surgiendo divisiones en torno a su posición en referencia a la exención. A finales de 2021, Austria, los Países Bajos y Bélgica presionaron repetidamente para que la UE se mantuviera abierta a suavizar las normas internacionales de PI.

Esto hizo eco a las divisiones públicas entre los miembros de la UE. Emmanuel Macron salió en apoyo de la exención en 2021, y el ministro de Salud de Italia, Roberto Speranza, de tendencia izquierdista, calificó el apoyo de EE UU al libre acceso a las patentes de vacunas como un "importante avance". El Primer Ministro italiano, Mario Draghi, también dijo que su país estaba abierto a la idea.

Ambas naciones acabaron dando marcha atrás: Speranza se dio cuenta rápidamente de que la propiedad intelectual no obstaculizaba la producción de vacunas, según un miembro de su entorno, y en enero de 2022, Macron se alineó con la UE. Dijo a los legisladores europeos que Francia había estado a favor de la propuesta, pero que era "fácil para Francia estar a favor porque no tenemos patentes... porque no fueron las empresas farmacéuticas francesas las que descubrieron las vacunas".

Rechazó la idea de acabar con las patentes con la exención y propuso en su lugar una "licencia global" para las vacunas covid con el fin de mejorar el acceso.

Alemania fue un gran impulsor de la postura de la UE: en el comité de política comercial, su oposición total a una exención fue respaldada sistemáticamente por países como Irlanda, Suecia y Dinamarca. Estos tres países también albergan importantes industrias farmacéuticas: Irlanda es el mayor exportador neto de productos farmacéuticos de la UE; en valor, los productos farmacéuticos constituyen la segunda categoría de exportación de Suecia; y representan casi una quinta parte de las exportaciones totales de Dinamarca, según representantes de la industria.

En la OMC, Alemania colaboró estrechamente en la exención con el Reino Unido y Suiza, pero también con EE UU, según dos diplomáticos ubicados en Ginebra.

El gobierno alemán siempre ha considerado que la propiedad intelectual es crucial para impulsar la innovación en la economía nacional, según declaró un funcionario alemán a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo. Mientras que BioNTech había ayudado a Alemania a controlar la pandemia y a abastecer al mundo, en el mercado de otros países no había ninguna vacuna disponible. "Quizá eso facilitó que [otros] mostraran flexibilidad política", dijo el funcionario, lo que sugiere que la postura de Alemania estuvo en parte influida por el éxito de BioNTech.

Un portavoz del gobierno alemán confirmó que "mantuvo conversaciones con organizaciones no gubernamentales, asociaciones industriales y empresas afectadas, incluida BioNTech". Añadieron que "las asociaciones industriales citaron la importancia de proteger los derechos de propiedad intelectual".

Koen Berden, director ejecutivo de asuntos internacionales de la EFPIA, dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación que los países miembros de la UE que se benefician económicamente de una gran industria farmacéutica - como Alemania, Bélgica, Italia, Francia y Dinamarca- estaban "muy interesados" en dimensionar el posible impacto de la exención.

Añadió que alrededor de la mitad de las reuniones que la EFPIA mantuvo con la Comisión entre enero de 2020 y julio de 2022 "no estaban relacionadas con covid-19 y se centraron en otras áreas de la política de medicamentos de la UE, y a menudo se celebraron a petición de la Comisión Europea o el Parlamento".

El diplomático con sede en Ginebra dijo: "Tenemos grandes industrias farmacéuticas (...) y es muy difícil ceder en [propiedad intelectual] porque es crucial para su modelo de negocio".

El diplomático criticó la respuesta inicial de línea dura de la Comisión a la propuesta de exención por ser demasiado técnica. "Hubo falta de liderazgo político... Hay una emergencia sanitaria, hay un tema de solidaridad y de mensaje político hacia el mundo en desarrollo y África en particular".

A la Comisión y a sus países miembros les preocupaba, en última instancia, cómo se percibiría la oposición a una exención mientras millones de personas morían por covid-19. Alemania animó a que se estableciera una "comunicación inteligente sobre el tema" que "subrayara el papel proactivo de la UE en el suministro de vacunas a nivel mundial".

Cuando países como Bélgica, Finlandia y España expresaron su preocupación por que se pudiera percibir a la UE desde una "perspectiva equivocada", la Comisión prometió trabajar con los medios de comunicación y preparar un documento informativo para los países miembro, añadiendo que era "importante que luego los políticos lo asumieran y lo utilizaran".

Esto, y los cambios de postura de Macron y Speranza, sugieren que la Comisión consiguió frenar a los países que podían no estar de acuerdo y alinear a los países miembros para que apoyaran una posición única contra la exención, mientras dictaba a los políticos los mensajes para sus conferencias de prensa.

Pero como Bruselas estaba tan empeñada en demostrar que la debilitada OMC podía aportar resultados, se convirtió en una de las fuerzas motrices de los debates del Quad. Según una fuente de la UE, la iniciativa de Bruselas de intentar salir del impasse sorprendió mucho a EE UU. EE UU no esperaba que la UE cambiara su postura totalmente contraria a la exención, lo que de repente puso de manifiesto que no tenía una estrategia clara.

Ngozi Okonjo-Iweala, directora general de la OMC, también fue decisiva en establecer las discusiones del Quad. La OMC consideraba que el fracaso en alcanzar un acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre otras cuestiones relacionadas con el comercio, podía arruinar su reputación internacional. Okonjo-Iweala advirtió en junio de 2022 que la falta de acuerdo sobre los ADPIC y otras cuestiones comerciales supondría costes "sustanciales" para los distintos países.

"Creo que hubiera representado... la desaparición de la OMC", dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo de Investigación un funcionario de comercio con sede en Ginebra.

El gran día de EE UU

En mayo de 2021, las conversaciones habían llegado a un punto muerto. Sudáfrica, India y los 62 copatrocinadores de la exención -incluyendo los 44 países del Grupo Africano- seguían queriendo una exención amplia. La UE, el Reino Unido, Suiza y otros países se mantenían firmes.

La decisión de EE UU de anunciar su apoyo a una exención limitada a las vacunas -es decir, que excluyera los tratamientos covid-19- podría haber sido el momento que lograra un cambio.

El anuncio que hizo Katherine Tai, representante comercial de EE UU, el 5 de mayo de 2021, dejó claro que EE UU "cree firmemente en las protecciones a la propiedad intelectual, pero para acabar con esta pandemia, apoya la exención de esas

protecciones para las vacunas covid-19". Tai dijo que EE UU "participaría activamente en las negociaciones basadas en textos" que tendrían lugar la OMC para garantizar la renuncia a las protecciones de la propiedad intelectual para las vacunas.

Se reafirmó en noviembre, escribiendo en una carta a los senadores que "la decisión de apoyar una renuncia a las protecciones de PI para las vacunas covid-19 refleja las circunstancias extraordinarias de esta pandemia".

Ninguna de las docenas de personas con las que hablaron POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigativo esperaba esta postura de un país que en su día fue la fuerza impulsora del establecimiento de los derechos internacionales de PI. Como resultado, los delegados de la OMC quisieron reevaluar sus propias posiciones. Finalmente, alentados por la postura de EE UU, países como Colombia apoyaron la exención, y Australia citó el cambio de postura de EE UU cuando apoyó la exención en septiembre de 2021.

Algunos dijeron que parecía que una exención era ahora realmente posible, dada la influencia de EE UU en la OMC. "Nos quedamos muy sorprendidos cuando apoyaron la exención", dijo un funcionario de un país que se oponía a la misma. "Una vez tienes el apoyo de EE UU, te da mucha fuerza... cogió impulso".

Pero en los meses que siguieron al anuncio de Tai, EE UU no respaldó su retórica pública. Durante más de un año después de que se hiciera el anuncio, los funcionarios estadounidenses en Ginebra no dijeron casi nada nuevo en el Consejo de los ADPIC. "Lo que experimentamos fue que EE UU estaba muy, muy desvinculado", dijo un funcionario involucrado en las negociaciones a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora. "Repetieron las mismas declaraciones... durante meses".

A pesar de que EE UU apoyaba una exención y se comprometió a ser "activo" en las negociaciones, no presentó ninguna propuesta concreta. Esto contrasta con la UE, que un mes después del anuncio de Tai en junio de 2021 propuso una alternativa a la exención que se centraba en cambiar las normas en torno a las licencias obligatorias.

La pregunta que se hacían los observadores era por qué EE UU, si realmente quería una exención, no proponía su propia solución. Un funcionario estadounidense de la oficina de comercio dijo a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigadora que "ya había suficientes cosas sobre la mesa" para discutir.

El otro factor, dijeron, fue que "las partes interesadas tenían posiciones muy diferentes sobre el tema", lo que dificultó la elaboración de un texto de propuesta. "Por un lado están las empresas farmacéuticas, que obviamente no la quieren, y por otro la comunidad de ONG, que presionan para que se hagan otras cosas. Y tenemos todo tipo de gente en medio".

Uno de esos "tipos de gente" eran los congresistas republicanos, que exigían a Biden que abandonara su apoyo.

El funcionario dijo que la razón por la que EE UU apoyó públicamente una exención era, en primer lugar, para "promover

y facilitar la producción de vacunas" y, en segundo lugar, para "facilitar el dialogo" sobre la exención. A diferencia de otros funcionarios que hablaron con POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora, éstos caracterizaron el resultado final como una "exención" y también como un "término medio" entre partidarios y detractores de la propuesta inicial.

En cuanto a los detalles de lo que EE UU había previsto cuando anunció su apoyo a una exención, el funcionario fue vago. "Lo que queríamos era en primer lugar mantener una conversación basada en hechos, y en lo que se requiere para promover y facilitar la producción de vacunas en las zonas donde ahora no se dispone de ellas", dijo.

La UE observaba a EE UU con inquietud. En una reunión del Comité de Política Comercial celebrada en noviembre, se consideró que la postura de EE UU era el "mayor riesgo" para la UE, mientras que en otra reunión sostenida durante el mismo mes, la Comisión dijo que existía un "gran peligro" de que EE UU anunciara su postura durante una conferencia clave que se iba a celebrar en las próximas semanas, y que EE UU podría presionar para conseguir "una exención completa para las vacunas".

En otro debate, Italia solicitó adoptar una "estrategia táctica" si EE UU presentaba una propuesta de exención limitada.

La UE creía que, si recibía suficiente presión, podría verse obligada a aceptar una exención. "El peor escenario imaginable es que la UE quede aislada y se vea presionada para aceptar un resultado inaceptable", dijo en una reunión del comité, refiriéndose entre otras cosas a la exención.

Adiós a la exención

¿Cuál fue el resultado de meses de reuniones y conversaciones? Nada parecido a la exención que Sudáfrica e India propusieron originalmente, sino mucho más cercano a la propia contrapropuesta de la UE de 2021. Aclara algunas de las flexibilidades existentes en los ADPIC y otorga a los países más libertad para exportar vacunas covid-19 que se fabrican bajo licencias obligatorias.

James Love, director de Knowledge Ecology International y asesor para las agencias de la ONU y para los gobiernos, escribió en junio: "La mejor manera de describirlo es como una excepción temporal y limitada a las restricciones a la exportación, no como una exención". Añadió que la decisión sólo sería útil si un país en desarrollo pasara por el largo proceso de emitir una licencia obligatoria, obtener la aprobación reglamentaria para una vacuna, fabricarla y luego exportarla.

Un portavoz de la OMC declaró que el resultado había sido acogido con satisfacción por muchos países, entre ellos India y Sudáfrica, lo que era "testimonio del amplio apoyo que ha recibido la decisión y de que se reconoce que desempeñará un papel importante en lograr la equidad y la disponibilidad de vacunas".

En Ginebra, los delegados tienen hasta diciembre para decidir si amplían este limitado acuerdo que se acaba de negociar a los tratamientos y pruebas diagnósticas, y podría convertirse en otra pelea de perros. Las implicaciones de ampliar la exención son

potencialmente enormes, dado que los medicamentos suelen ser más fáciles de fabricar que las vacunas.

Con este telón de fondo, el 7 de julio, un funcionario del departamento de comercio de la Comisión Europea envió un correo electrónico a Pfizer solicitando más información sobre "la posición de la industria con respecto a las terapias covid".

"Las discusiones sobre este tema ya se están iniciando en Ginebra, por lo que sería muy útil comenzar con algunos hechos básicos", escribió el funcionario en un correo electrónico que obtuvo POLITICO y la Oficina de Periodismo Investigadora a través de una solicitud de libertad de información.

El empleado de Pfizer respondió que la EFPIA estaba reuniendo este material. En septiembre se publicaron los datos, que describían la pesadilla que la industria creía que se avecinaba. El análisis de la industria mostraba que 135.627 patentes de medicamentos y de pruebas diagnósticas se verían directamente afectadas. Según este grupo de presión, una exención de tres años también provocaría un descenso del 25% en la investigación y desarrollo en los países de renta alta.

EE UU, que respaldó una exención sólo para las vacunas covid, aún no había tomado una postura sobre los tratamientos y terapias cuando POLITICO y la Oficina de Periodismo de Investigación entrevistaron al más alto funcionario de comercio. El año pasado, su apoyo se limitó a las vacunas, porque "en ese momento ... lo importante era lograr que la gente se vacunara, y era para facilitar la producción de vacunas".

Se teme que se repitan los retrasos que plagaron las primeras discusiones. Un funcionario de un país de renta media-baja con sede en Ginebra que apoyó la exención predijo que no habría decisión este año debido a la firmeza con la que algunos países, en particular el Reino Unido y Suiza, se opondrían a flexibilizar la propiedad intelectual de los tratamientos covid-19. Suiza declaró a POLITICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que "no considera que la propiedad intelectual sea un obstáculo para acceder a los diagnósticos y tratamientos covid-19".

Otro diplomático comercial con sede en Ginebra dijo que EE UU y Alemania "claramente lo cortarán de raíz... no cederán".

Los 20 meses de maltrechas negociaciones tienen implicancias para las emergencias de salud, más allá de covid-19. "Está claro que hay un problema en el sistema", dijo Luke McDonagh, profesor adjunto de Derecho en la London School of Economics. "El Acuerdo sobre los ADPIC está beneficiando los intereses de los países de renta alta, y no está haciendo prácticamente nada por los países de renta media-baja", dijo, añadiendo que esperaba que la OMC reconociera la necesidad de restablecer ese equilibrio.

Incluso el asesor belga reconoció que "hay que seguir hablando" sobre el papel de la PI. "Sólo tenemos que sentarnos a la mesa cuando las cosas se calmen y debatir, vale, ¿qué salió bien? ¿Qué ha ido mal?".

Los defensores de la exención no van a desaparecer. El funcionario del país de renta media-baja pidió voluntad política para "cuestionar el sistema" y garantizar que los países en

desarrollo estén mejor preparados para futuras emergencias. "Las reglas de PI son muy importantes, lo respetamos, creemos en ello. Pero también queremos llamar la atención sobre los problemas reales, las desigualdades y la brecha que tenemos, y sobre cómo el sistema puede ayudar".

Otro funcionario, de un país latinoamericano, dijo que la negociación de la exención de los ADPIC generó un debate más amplio sobre el papel de la PI en las emergencias de salud, y que el acuerdo limitado conseguido en la OMC se puede utilizar como punto de partida para futuros debates.

"Espero no vivir otra pandemia", dijeron. "Pero si [lo hago] y soy lo suficientemente joven para negociar, en ese momento, podré decir, para covid hicimos esto. Tardamos demasiado. Llegó demasiado tarde. Pero ya lo tenemos", afirmaron.

Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, declaró a POLÍTICO y a la Oficina de Periodismo Investigativo que seguiría presionando para que se reformaran las normas de propiedad intelectual, y que las negociaciones sobre los ADPIC habían convencido a muchos países ricos que ahora "aceptaban que la propiedad intelectual es una barrera" para el acceso.

"No ha sido nuestro momento de mayor orgullo, pero hemos hecho algunos progresos", afirmó.

Mientras continúa el debate en torno a los tratamientos y las pruebas diagnósticas, afirma que los gobiernos deben "actuar de forma decidida y cumplir su papel, que es romper su monopolio y permitir el intercambio de tecnología, propiedad intelectual y conocimientos para que haya más producción, no sólo [de] vacunas, sino de tratamientos y pruebas diagnósticas en todo el mundo".

"Covid era el verdadero momento para que se diera ese cambio. No ha llegado. Pero puedo decirles que lo ganaremos más pronto que tarde".

Leonie Kijewski, Carlo Martuscelli and Misbah Khan contribuyeron a esta noticia.

Nota de Salud y Fármacos: en el artículo original hay graficas muy informativas y se pueden acceder desde el enlace que aparece en el encabezado, también hay enlaces a algunas referencias.

Entrevistas

Ellen 't Hoen: Las políticas gubernamentales deberían dar más importancia al interés público

Rev Prescrire 2022; 31 (241): 248-249

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: pandemia, vacunas anticovidicas, confiar en la industria farmacéutica, proteger la propiedad intelectual, gestionar la innovación durante la pandemia, innovar para responder a pandemias, satisfacer a la industria farmacéutica

El 27 de enero de 2022 se realizó un debate organizado por *Prescrire* sobre el tema: "¿Qué clase de industria farmacéutica necesitamos después de la pandemia de covid-19?".

Las vacunas anticovidicas con eficacia para prevenir la enfermedad —sobre todo la enfermedad grave— llegaron al mercado antes de lo esperado, lo que demuestra cómo la investigación básica del sector público y el desarrollo farmacéutico del sector privado se pueden complementar con éxito. También se invirtieron grandes sumas de fondos públicos en investigación y desarrollo (I + D) en el sector público y privado y, gracias a las compras anticipadas —financiados con fondos públicos— de vacunas y otros medicamentos, surgió un mercado enorme, financieramente viable y estable.

Pero esta historia de éxito también tiene aspectos menos agradables, por ejemplo:

- Muchos países no pudieron costear las vacunas, y hubo una gran inequidad entre el Norte y el Sur Global.
- La capacidad de producción se vio afectada por las normas de propiedad industrial (intelectual) y los contratos de compras públicas se mantuvieron secretos.

Ellen 't Hoen, abogada de Medicines Law & Policy, un instituto europeo que se especializa en asuntos relacionados con la

investigación médica, la propiedad intelectual y el acceso a los servicios de salud, aceptó responder algunas preguntas de nuestro equipo editorial. Transcribimos su contribución al debate.

Prescrire: ¿Qué opina sobre el acceso a las vacunas contra la covid-19 y la participación de las diferentes organizaciones públicas y privadas y, en particular, la de la industria farmacéutica?

Ellen 't Hoen: Cuando hablamos de lo que sucedió estos últimos dos años durante la crisis de la covid-19, hay muchas lecciones que aprender que se pueden aplicar a las farmacéuticas de manera más general, fuera del contexto de una pandemia.

En primer lugar, ningún gobierno dijo: "Pues, tenemos este maravilloso sistema de incentivos para la industria farmacéutica que garantiza que se harán las innovaciones necesarias, así que solo esperaremos a que las innovaciones surjan de la industria farmacéutica". No, hicieron exactamente lo opuesto. Fueron muy claros en cuanto a lo que querían y lo financiaron (y muy bien). Se destinaron miles de millones de euros y dólares para desarrollar medidas contra la covid-19.

Como resultado, las vacunas llegaron al mercado con mucha rapidez. También hay una gran falencia que debemos enfatizar, una que está más relacionada con la cuestión no ya de qué tipo de industria farmacéutica queremos, sino de qué clase de gobierno queremos. Porque los gobiernos han gastado ese dinero de una manera muy irresponsable.

Esos miles de millones que se destinaron al desarrollo de las vacunas básicamente se entregaron sin los controles necesarios. Los países acaudalados que financiaron algunas vacunas anticovidicas de primera generación podrían haber garantizado que el conocimiento y la tecnología generados con el financiamiento público se compartieran más ampliamente, así se podría haber aumentado la producción a nivel global.

Pero no lo hicieron. Fue un gran fracaso en cuanto a la política. Por supuesto, podemos culpar a la industria farmacéutica, que no compartió este conocimiento y esta propiedad intelectual; ese fue el caso para la mayoría excepto AstraZeneca, que desde el comienzo adoptó una política diferente. Pero era responsabilidad y deber del gobierno garantizar que esto no sucediera.

Tal vez recuerden las palabras del presidente Emmanuel Macron, quien dijo: “Nadie será dueño de estas vacunas: serán un bien común”. El presidente de la Comisión Europea también dijo: “Será nuestro bien común, un bien global”. Eso no sucede automáticamente. Hay que crear políticas para garantizar que esas palabras, que esas promesas se cumplan, pero no fue así. La OMS trató de responder a esta situación estableciendo el Banco de Acceso a la Tecnología COVID-19, para tener una plataforma con la que compartir la tecnología y la propiedad intelectual.

Pero para ese entonces todo esto se había convertido en un negocio gigantesco para las empresas, y han demostrado muy poco interés en colaborar con esa plataforma. Lo que hemos visto es la privatización del financiamiento público y sus consecuencias, que se sintieron más en los países en desarrollo porque, si observan la inequidad en el acceso, son principalmente los países en desarrollo los que sufren más. Pero, en definitiva, el mundo entero sufrirá las consecuencias, porque todos sabemos que no vamos a superar esta pandemia vacunando solo a las personas de los países acaudalados.

Prescrire: ¿Qué propuestas tiene para que exista una mejor división de los papeles del sector público y la industria farmacéutica?

Ellen 't Hoen: Creo que la primera lección que aprendimos es que es muy difícil actuar como regulador al mismo tiempo que estás atravesando una crisis de salud. Por eso, es necesario tener acuerdos de antemano para financiar y manejar estas innovaciones. En cuanto a las pandemias, en este momento la OMS planea negociar un tratado global sobre la preparación para las pandemias. Este tratado debería regular cómo se trasfiere la propiedad intelectual y el conocimiento, y también debería incluir los compromisos para financiar la investigación y el

desarrollo. La regla debería ser asegurarnos de que exista el financiamiento público para cualquier medida que sea necesaria, pero nadie puede monopolizar el conocimiento que se desarrolla con ese financiamiento. Creo que eso se debe regular desde el inicio, para que la próxima vez no terminemos en la misma situación.

Pero esto no es válido solo para las pandemias. Debería ser la regla en la innovación farmacéutica en general, porque la participación pública en el financiamiento de la investigación y el desarrollo farmacéuticos es muy significativa. Grandes sumas de fondos públicos se destinan a la investigación, lo que incluye la investigación básica, particularmente la fase que tiene un riesgo alto. En cierto momento, el conocimiento se transfiere al sector privado y el sector público pierde todo el control. Es algo que se debe analizar más ampliamente.

La UE está preparando la revisión de la legislación farmacéutica. La legislación farmacéutica tiene muchos incentivos para la industria farmacéutica, para estimular la investigación y el desarrollo. Pero la mayoría de estos incentivos consisten en otorgar monopolios de mercado. Así se crea una agenda de investigación y desarrollo desigual porque, por supuesto, las empresas se enfocarán en los productos que puedan vender al precio más alto posible a los países más ricos.

Y esa también es la razón por la que hay tanta desigualdad entre los estados europeos. Veamos por ejemplo el acceso a los medicamentos oncológicos. Pero también empeora la inequidad global cuando se desarrollan productos que grandes porciones de la población, incluso en Europa, tienen dificultades para costear.

Por eso, vuelvo con el asunto de las políticas públicas. Se le puede pedir abiertamente a la industria farmacéutica que se comporte de otra manera, pero no lo hará. Está en su naturaleza. Es lo que la industria farmacéutica hace. Pero los gobiernos no siempre deberían seguir una política que se base en hacer lo que quieran las grandes farmacéuticas. Deberían darle más importancia al interés público. Por supuesto, está bien que las empresas obtengan una ganancia, pero se debe tener una idea de cuánto es suficiente.

Hemos estado pidiendo una revisión de la legislación europea que se base en el principio de suficiencia, que ajuste los incentivos y el financiamiento para la investigación y el desarrollo según la cantidad de dinero que en verdad se necesita. Y, por supuesto, eso también exige mucha más transparencia con respecto a los costes de I + D. En cuanto a los precios, ese es otro asunto espinoso, pero que también se debe abordar.

La Dra. Mariângela Simão, de la OMS, comparte las frustraciones por la covid-19 y los asuntos pendientes (WHO's Dr. Mariângela Simão on COVID-19 regrets and unfinished business)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 8 de diciembre de 2022

<https://www.devex.com/news/who-s-dr-mariangela-simao-on-covid-19-regrets-and-unfinished-business-104608>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: Mariângela Simão, acceso a medicamentos, acceso a productos para la salud, OMS, tratado sobre pandemias, C-TAP, transferencia de tecnología, industria farmacéutica, mecanismos de investigación transparentes y colaborativos, MPP, COVAX.

La Dra. Mariângela Simão, que hasta hace poco dirigía la división de la OMS para el acceso a medicamentos y productos para la salud, afirmó que el acceso a estos bienes es ahora un

tema central en la salud global, gracias en parte a la pandemia de covid-19.

Antes de dejar la OMS, Simão dijo a Devex: “Creo que la pandemia ayudó... ahora hay mucha gente en el sector que habla de acceso equitativo”.

Pero la ex asistente del Director General de la OMS, que ha trabajado durante gran parte de su carrera en el acceso a productos para la salud, incluyendo los relacionados con el VIH, afirmó que garantizar el acceso de las personas a los productos para la salud debe ir más allá de la retórica.

Simão comentó que “El siguiente paso es... tomar medidas concretas para garantizar que la próxima vez no pasemos por el mismo problema. Porque es un problema recurrente”, y añadió que está entusiasmada con el posible tratado sobre pandemias que se está negociando actualmente y que, en su opinión, podría ayudar a abordar este problema.

Durante su etapa en la OMS, Simão supervisó varios esfuerzos para facilitar el acceso a los productos para la salud. El más conocido de ellos es el fondo común de acceso a la tecnología covid-19, o C-TAP, una ambiciosa iniciativa que anima a los titulares de las patentes de productos para el covid-19 a compartir voluntariamente la propiedad intelectual, los conocimientos y los datos con otros fabricantes, para que puedan producir e incrementar la disponibilidad de pruebas diagnósticas, vacunas y tratamientos covid-19 que salvan vidas.

Sin embargo, más de dos años después de su lanzamiento en 2020, un estudio afirma que el C-TAP no ha alcanzado todo su potencial [1], ya que hasta la fecha solo ha obtenido dos licencias.

Devex preguntó a Simão, quien comenta que deja la OMS para jubilarse -cumplirá 67 años el año que viene-, cuáles con las lecciones del C-TAP, lo que falta en las iniciativas que se centran en la preparación para pandemias, y lo que lamenta no haber podido lograr durante su tiempo en la OMS. La exfuncionaria de la OMS también compartió sus consejos a su sucesor, y lo que le espera después de dejar la organización.

El texto que figura a continuación ha sido editado para mejor extensión y claridad.

Si tuviera que describir en una palabra el trabajo que ha realizado en la OMS, ¿cuál sería?

Interminable. Lo que hicimos durante la pandemia de la covid, dije, lo hicimos lo mejor que pudimos, y no fue suficiente.

Ha dicho que lo intentó en la medida de sus posibilidades. ¿Qué cree que se podría haber hecho mejor con el C-TAP?

Lo que vimos con el C-TAP es que [hay] un gran interés... sobre todo por parte de los investigadores públicos que compartieron su tecnología. Ahora mismo se están negociando varias licencias. Pero podría ser una buena plataforma para periodos pandémicos más allá de la covid, si pensamos en diferentes formas de hacer transferencia de tecnología. Aquí me estoy refiriendo, por ejemplo, a la iniciativa mRNA [centro de transferencia de tecnología de vacunas], con sus centros y radios [hubs and

spokes], que es un modelo diferente de los acuerdos bilaterales que hemos visto.

La industria prefiere los acuerdos bilaterales, porque puede establecer las condiciones que desee. Cuando hablamos de... métodos más transparentes, en los que todo el mundo participa y comparte, es mucho más difícil que la industria se incorpore.

Estamos haciendo una revisión del C-TAP y viendo las lecciones aprendidas. Hemos hablado, por ejemplo, de que si los investigadores e instituciones de salud pública tienen dificultades... para conceder licencias al MPP [*Medicines Patent Pool*], que es una fundación suiza... podrían hacerlo a través del C-TAP, que es una iniciativa dirigida por la OMS que cuenta con el MPP entre sus ejecutores.

Creo que los principios siguen siendo válidos. Hay mucho que aprender sobre cómo responder en la próxima pandemia. Pero creo que hay un asunto de confianza entre las grandes farmacéuticas y estos modelos más colaborativos; esto en general debe mejorar.

En la actualidad hay muchas iniciativas y debates sobre cómo el mundo podría estar mejor preparado para la próxima pandemia. ¿Qué es lo que más le entusiasma y qué cree que falta en las actuales iniciativas o debates?

Creo que un instrumento vinculante ayudará al mundo... [Pero] necesitábamos que nos retaran, por ejemplo, se trata de pasar de la perspectiva de la equidad, que es el de los derechos humanos... a una más operativa, que es la del acceso equitativo.

Tenemos la oportunidad de establecer lo que puede ser una respuesta futura, si los Estados miembros... realmente quieren superar esto la próxima vez, y eso va más allá de los intereses individuales, industriales o de otro tipo, comerciales, etc.

¿Qué consejo le daría a su sucesor?

Uno es que hay que ser persistente.

El segundo consejo [es] que si va a cometer errores, no cometa los mismos.

¿Hay algún error que se haya prometido no volver a cometer?

Ojalá hubiéramos podido hacer más para que algunos de estos negocios tan orientados al lucro se avergonzaran de hacer negocios de esa manera [durante la pandemia]. Lo lamento.

Vimos algunos buenos comportamientos durante la pandemia... pero tuvimos problemas para acceder a algunos de los productos que se pusieron a disposición de los países de renta alta mucho antes de llegar a COVAX, porque pagaban más. Y lamento que no pudiéramos hacer más.

¿Hay algo que hubiera querido lograr en la OMS pero que no fue posible?

Tenemos muchos contratos a corto plazo. Ojalá hubiéramos podido convertir muchos de ellos en contratos a más largo plazo. Pero eso también está relacionado con la financiación de la OMS.

Y hay cosas que lamento [que] todavía no he podido terminar... No terminamos nuestro informe sobre la morfina, por ejemplo, porque surgió la pandemia y como que agotamos nuestros

recursos. Pero son cuestiones importantes. Hay personas que reciben cuidados paliativos... que no tienen acceso a los analgésicos.

¿Cuáles son sus planes después de la OMS?

Voy a volver a casa. Sabe que entré en la ONU hace 12 años... [y] llevo 42 años trabajando en el sistema de salud pública. Así que lo prioritario para mí es recuperar el equilibrio entre mi vida privada y mi vida laboral, y luego decidir qué hacer.

Brasil está ... atravesando un momento apasionante. Tenemos un sistema de salud fuerte. Habrá nuevo liderazgo. Así que estoy muy contenta de volver a casa. Pero también desde un punto de vista muy personal... No quiero envejecer en un lugar donde soy extranjera. Quiero volver a mi ciudad natal, donde el panadero me conoce por mi nombre.

¿Sigue pensando en trabajar en el ámbito del acceso a los medicamentos?

El acceso a los medicamentos y a los [productos] para la salud está en mi ADN, ya que vengo del [espacio] del VIH y, antes de ello, de la atención primaria en salud. Así que seguiré ayudando en todo lo que pueda. Pero es bueno estar fuera de los vínculos que uno tiene, vínculos profesionales con [el] gobierno o con organizaciones internacionales. Es bueno volver a ser uno mismo y elegir lo que quiere hacer.

Referencias

1. WEMOS. Make pooling work to end pandemics – A qualitative analysis of the covid-19 technology access pool. Noviembre, 2022. Disponible en: https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf

Herramientas Útiles

Declaración sobre la prórroga de la exención de los ADPIC para pruebas diagnósticas y terapias covid-19

(Statement on the extension of the TRIPS waiver for diagnostics and therapeutics for COVID-19)

South Centre, 9 de enero de 2023

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2023/01/SC-Statement_TRIPS-waiver-diagnostics-therapeutics.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: ampliar exención ADPIC, industria farmacéutica, licencias obligatorias, uso de las flexibilidades ADPIC, importación paralela

Los países desarrollados han frustrado la iniciativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de ampliar la exención a las patentes sobre las vacunas contra la covid-19 para que también cubra la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias para la covid-19. Esto socava los esfuerzos por aumentar el acceso oportuno a pruebas diagnósticas y tratamientos asequibles para la mayor parte del mundo.

La Decisión Ministerial sobre el Acuerdo ADPIC que se adoptó el 17 de junio de 2022 había fijado un plazo para alcanzar un acuerdo sobre su ampliación, que debía ser antes del 17 de diciembre. El único acuerdo alcanzado, prorrogar el plazo, parece inútil.

Una vez más, los intereses de la industria farmacéutica parecen prevalecer sobre la salud pública global, ignorando que en el contexto de una crisis de salud global se requiere una respuesta coordinada, rápida y eficaz que garantice el acceso en igualdad de condiciones a los productos necesarios para hacerle frente.

Ampliar el acceso global a estos productos puede reducir los casos de hospitalización y de covid-19 persistente, especialmente en los países en desarrollo, donde la tasa de vacunación sigue siendo baja y el riesgo de que la covid cause efectos graves en la población vulnerable es elevado.

Aunque las negociaciones para ampliar la Decisión sobre los ADPIC pueden prolongarse durante un tiempo indeterminado y con resultados aún impredecibles, los países en desarrollo pueden empezar a considerar, sin más demora, las otras opciones legales para anular cualquier barrera de propiedad intelectual que pueda

frustrar sus esfuerzos por ampliar el acceso a las vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19.

Estas opciones incluyen:

- i) utilizar el sistema de licencias obligatorias, incluyendo el uso gubernamental con fines no comerciales, según lo dispuesto en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC [1];
- ii) invocar la excepción de seguridad nacional contenida en el Artículo 73(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, y suspender las obligaciones en relación con cualquier producto relacionado con la covid 19 [2];
- iii) prever excepciones, en la legislación sobre patentes, para fabricar y exportar dichos productos, de conformidad con una interpretación admisible del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, de acuerdo con el derecho internacional consuetudinario [3];
- iv) permitir la importación paralela de productos fabricados bajo licencia obligatoria, de conformidad con la libertad para regular sobre esta materia que reconoce el artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC;
- v) aplicar medidas para la concesión de licencias obligatorias sobre los conocimientos técnicos (secretos comerciales) necesarios para fabricar las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas covid-19 [4];
- vi) aplicar normas rigurosas para analizar las solicitudes de patentes relativas a los productos covid-19, a fin de evitar una protección excesivamente amplia o injustificada de los productos y los procesos de fabricación [5].

Los países en desarrollo pueden contar con la asistencia de expertos del South Centre para considerar estas y otras opciones que son coherentes con las normas de la OMC [6].

Referencias:

1. Carlos M. Correa, Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents, Research Paper, No. 107 (Geneva, South Centre, 2020). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-107-april-2020/>.
2. Frederick Abbott, The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic, Research Paper, No. 116 (Geneva, South Centre, 2020). Available from <https://www.southcentre.int/researchpaper-116-august-2020/>.
3. Carlos M. Correa and Juan I. Correa, Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception, Research Paper, No.

- 155 (Geneva, South Centre, 2022). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-155-27-may-2022/>.
4. Olga Gurgula, Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer, Policy Brief, No. 102 (Geneva, South Centre, 2021). Available from <https://www.southcentre.int/policy-brief-102-september-2021/>.
5. Srividya Ravi, Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19, Research Paper, No. 153 (Geneva, South Centre, 2022). Available from <https://www.southcentre.int/research-paper-153-26-april-2022/>; see also <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=98a5ad03b9>.
6. In order to receive support from the South Centre, refer to the dedicated website: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/> and reach out via email to Dr. Viviana Muñoz-Tellez (munoz@southcentre.int)

Políticas Globales

Los "Premios a la codicia farmacéutica" de este año son para... (*And this year's 'Pharma Greed Awards' go to...*)

Brett Wilkins

Common Dreams, 17 de noviembre de 2022

<https://www.commondreams.org/news/2022/11/17/and-years-pharma-greed-awards-go>
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: codicia de las farmacéuticas, comportamiento de la industria, inequidad en el acceso a medicamentos, precios exorbitantes de medicamentos, políticas que matan, protestas públicas

Los activistas, durante una fiesta de la industria farmacéutica, le recordaron a Big Pharma que "es repugnante que se entreguen premios que llevan por título 'Por impulsar la equidad en salud' mientras sus acciones frenan el acceso equitativo a los medicamentos para los más pobres del mundo".

Mientras los ejecutivos de las grandes farmacéuticas se reunían en Londres para felicitarse mutuamente repartiendo premios por su respuesta a la actual pandemia de covid-19, activistas por el acceso a los medicamentos interrumpieron la ceremonia de gala para condenar la especulación de la industria y exigir que se acaben los monopolios farmacéuticos.

"Los ejecutivos de las farmacéuticas están celebrando su propia codicia con una ronda de premios y palmaditas en la espalda, y bebiendo champán".

Activistas de *Just Treatment*, *Global Justice Now* y *STOPAIDS* fueron expulsados de *los Pharma Awards Europe 2022* tras interrumpir un almuerzo con champán y enarbolar una pancarta en la que se leía "La codicia farmacéutica mata" en el escenario del evento.

Los manifestantes respondieron a las categorías de premios "impulsor de la equidad en salud", "defensor del paciente" e "impulsor de los ensayos inclusivos" con su propia simulación de premios a "la especulación pandémica", "las muertes desastrosas" y "los beneficios por encima de las vidas". Exigen que las grandes farmacéuticas "anteponga las vidas a los beneficios y ponga fin a la especulación pandémica de la industria compartiendo la tecnología clave y los conocimientos sobre la fabricación" de vacunas y otros productos.

"Los ejecutivos farmacéuticos deben enfrentarse a la verdad: su codicia está matando a gente. Ninguna empresa debería tener el monopolio y subir los precios a su antojo durante una emergencia global de salud", afirmó Emma Hughes, responsable de campañas de *Just Treatment* y participante en el evento.

"A la vez que obtienen beneficios récord, han utilizado su acceso directo a los líderes políticos para aplastar los esfuerzos internacionales por abordar el acceso desigual a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos", añadió Hughes. "Es repugnante que se entreguen premios titulados 'Por impulsar la equidad en salud' mientras sus acciones frenan el acceso equitativo a los medicamentos para los más pobres del mundo".

El anfitrión Reuters Events, en una página web que promocionaba el evento explica que el objetivo de la ceremonia era "celebrar los grandes avances que se han logrado en plazos sin precedentes: mejorar la salud de los pacientes, generar valor para los clientes y abordar las desigualdades en salud que han estado presentes durante años".

Sin embargo, según los activistas, menos de una cuarta parte de los residentes en los países de bajos ingresos han recibido su primera dosis de la vacuna covid-19, mientras las grandes farmacéuticas y los gobiernos de la mayoría de las naciones ricas siguen oponiéndose a las exenciones a las patentes clave, algo que permitiría que el Sur Global produjera y distribuyera las vacunas y medicamentos que salvan vidas.

Según los organizadores de la protesta

El número de muertes por covid-19 ha sido cuatro veces superior en los países de bajos ingresos que en los países ricos, y si en 2021 se hubieran compartido las vacunas covid-19 de forma más equitativa con los países de bajos ingresos se podría haber salvado más de un millón de vidas. Mientras tanto, se espera que sólo en este año (2022) Pfizer y Moderna ingresen por las ventas de la vacuna covid US\$34.000 y US\$19.000 millones respectivamente. Con la Declaración de Otoño que se ha emitido

hoy, en la que se describen nuevas medidas de austeridad, los contribuyentes y los pacientes temen que la especulación de las empresas farmacéuticas siga poniendo presión sobre el gasto [del Servicio Nacional de Salud]. En 2021, el Reino Unido podría haber pagado a Pfizer/BioNTech y Moderna £1.800 millones por encima del coste de producción estimado de estas vacunas de ARNm.

El director de *Global Justice Now*, Nick Dearden, afirmó que "es bastante repugnante que, mientras miles de millones de personas aún no han tenido acceso a una vacuna covid, los ejecutivos de las farmacéuticas celebren su propia codicia con una ronda de premios y bebiendo champán".

"Las grandes farmacéuticas, que no se contentan con los miles de millones de libras de beneficios, han hecho todo lo posible por mantener sus monopolios sobre los medicamentos y las tecnologías para la salud que salvan vidas, negando el acceso a millones de personas y provocando miles de muertes evitables", añadió. "Necesitamos un nuevo modelo para la industria farmacéutica, en el que los bienes públicos globales, a menudo desarrollados con financiación pública, no se monopolicen para

obtener beneficios privados, sino que se compartan por el bien de la humanidad".

Carol Webley-Brown, líder de pacientes de *Just Treatment* y enfermera en el Servicio Nacional de Salud, señaló "muchos de nosotros perdimos a seres queridos durante la pandemia de covid, pero se podrían haber salvado millones de vidas en todo el mundo si los gestores de la industria farmacéutica hubieran tenido interés en las personas y no en los beneficios".

"Es terrible pensar que mientras la gente en el Reino Unido está recibiendo su cuarta vacuna, hay millones de personas vulnerables en el mundo que no han recibido ni una sola dosis", continuó. "Esta injusticia es el resultado directo de que las empresas utilicen los monopolios farmacéuticos para hacerse increíblemente ricas, en lugar de compartir su propiedad intelectual para que podamos acabar con este virus para siempre".

"La codicia farmacéutica mata", añadió Webley-Brown, "y ya es hora de que estas corporaciones rindan cuentas".

Los países en desarrollo no deberían pagar los honorarios de Pfizer en los litigios sobre propiedad intelectual, dicen los defensores de los consumidores

(Developing countries should not pay Pfizer's legal fees in intellectual property lawsuits, advocates say)

Public Citizen, 29 de noviembre de 2022

<https://www.citizen.org/article/letter-urging-pfizer-to-not-push-ip-legal-fees-onto-developing-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)*

Tags: Pfizer, propiedad intelectual, indemnización por infringir la propiedad intelectual, Public Citizen, contratos públicos de compra de vacunas, Moderna

Pfizer debería comprometerse públicamente a no exigir que los países en desarrollo paguen los gastos legales, los daños y perjuicios o gastos relacionados con sus demandas de propiedad intelectual, dijo Public Citizen en una carta enviada hoy a Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de la empresa.

La carta señala que Pfizer, en los contratos de vacunas que firmó en 2020 y 2021 con Brasil, Chile, Colombia y Perú, exigió a los gobiernos "indemnizar, defender y mantener indemne a Pfizer" de y contra "todas y cada una" de las demandas, reclamaciones, daños, costos y gastos relacionados con la propiedad intelectual de las vacunas en cualquier etapa, incluida la fabricación. (Véase: <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>) [Nota de SyF: un ejemplo de lo que Pfizer ha exigido: si por ejemplo por un error de Pfizer unas vacunas se contaminan y las personas que las reciben mueren, los gobiernos no pueden poner un juicio a Pfizer].

"Obligar a los países en desarrollo que sufren por el impacto económico de la covid-19 a gastar aún más dinero en vacunas covid-19 enriquecerá a Pfizer a expensas de su reputación", dice la carta.

A principios de este año, Moderna presentó una demanda por infracción de patente contra Pfizer, y entre otras cosas solicitaba compensación por los daños y perjuicios derivados de los ingresos que Pfizer obtuvo de algunos suministros a otros países

de insumos producidos en EE UU después del 8 de marzo de 2022. Moderna también presentó demandas de infracción separadas en Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido.

La carta señala que Pfizer puede argumentar que las demandas de Moderna figuran entre las actividades indemnizables que se enumeran en los antiguos contratos de Pfizer con el sector público. "Nos preocupa que si los marcos existentes siguen estando en vigor -o se incluyen términos similares en los nuevos acuerdos- Pfizer podría presionar a los países en desarrollo para que pagaran una parte la factura que se le imponga en un juicio por sus violaciones de la propiedad intelectual, incluyendo daños, costas y gastos".

En EE UU, Moderna solicita una indemnización por daños y perjuicios hasta tres veces superior al importe de los daños compensatorios.

"Su vacuna covid-19 se ha beneficiado de importantes avances financiados con fondos públicos y sólo el año pasado generó cerca de US\$37.000 millones en ingresos", concluye la carta. "Le instamos a que prometa públicamente que no exigirá que los países en desarrollo paguen una vez más por las vacunas covid-19 exigiéndoles que compensen a Pfizer por las reclamaciones de propiedad intelectual".

Puede leer la carta en inglés en el enlace que aparece en el encabezado. Esta carta contiene notas y referencias que pueden ser de interés para los lectores que trabajan en estos temas.

Medicamentos: Acceso, asequibilidad e incentivos justos: Propuestas globales, a Europa y a la Ley Española del Medicamento*Salud por Derecho*, noviembre 2022https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2022/11/Documento_Politico_A2M_SxD_181022_ES.pdf (acceso libre en español)

Este documento tiene como objetivo recoger recomendaciones y propuestas en los diferentes aspectos que afectan a las políticas globales, europeas y domésticas relacionadas con el medicamento. Propuestas que impulsamos y que son fruto de la reflexión ampliada a la sociedad civil europea y que a través de este documento queremos hacer llegar a la ciudadanía, profesionales de la salud y decisores políticos en España y Europa, cuyo fin último es garantizar tanto la asequibilidad y el acceso de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias dentro y fuera de Europa.

El objetivo de este documento es hacer llegar propuestas concretas al Gobierno, el Congreso y el Senado en materia de salud global y políticas de acceso a medicamentos, vacunas y diagnósticos para afrontar los diferentes procesos que van a tener lugar durante el 2022 y 2023, y en algunos casos extendido hasta 2024.

España debe asumir un liderazgo internacional, especialmente el próximo año con la presidencia de la Unión Europea, con iniciativas que aseguren los principios de justicia y equidad poniendo el interés general y las necesidades de la población por encima de intereses empresariales y comerciales.

Las propuestas que se presentan a continuación deben ser trasladadas en las diferentes negociaciones en los que España participe y cuando proceda influyendo en la posición de la Unión Europea. En este sentido, la pandemia ha dejado muy clara las políticas conservadoras y favorecedoras de los intereses de la industria de la Comisión Europea. Así ocurrió con la propuesta

que hicieron India y Sudáfrica en el seno de la OMC en 2020 en la que solicitaron una “exención de varios artículos de los ADPIC” con el objetivo de garantizar el acceso en tiempo y a un precio asequible de las vacunas, tratamientos y diagnósticos. Las flagrantes desigualdades en el acceso y la actitud de los países más ricos durante los procesos de compra y acumulación de vacunas, ha llevado a que muchos países de rentas bajas apenas lleguen al 20%¹ de su población vacunada.

Pero además de los procesos internacionales abiertos, España tiene un gran reto en política doméstica. El gasto farmacéutico aumenta, cuando a la vez se incrementan los copagos y se detraen otros recursos del sistema sanitario porque no se alcanza a cubrir sus altos costes presupuestarios. Un ejemplo de ello son las políticas de prevención o las propias de salud mental que durante décadas han ido perdiendo servicios fundamentales para la población. Dado que los presupuestos sanitarios son finitos, la inversión siempre tiene un coste de oportunidad y se deben de impulsar medidas urgentes para que tanto los pacientes de hoy como de mañana encuentren las respuestas que necesitan del sistema público sanitario español. Este documento consta de tres partes. La primera, relativa a iniciativas globales actuales, ofrece propuestas concretas para ser asumidas por decisores políticos y proponer en los diferentes foros internacionales como es el Tratado Internacional de Pandemias. En segundo lugar, las relativas a las acciones en Europa y que se aglutinan dentro de la Estrategia Farmacéutica para Europa y la Estrategia de Salud Global y por último las iniciativas en España y relacionadas con la reforma de la Ley del medicamento.

MSF responde a la desastrosa propuesta británica sobre propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio Reino Unido-India (*MSF responds to UK's disastrous proposal on intellectual property in UK-India Free Trade Agreement*)*MSF*, 2 de noviembre de 2022<https://msfaccess.org/msf-responds-uks-disastrous-proposal-intellectual-property-uk-india-free-trade-agreement>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)**Tags: acceso a medicamentos genéricos, tratados de libre comercio, la farmacia mundial, propiedad intelectual**

Las exigencias de propiedad intelectual del Reino Unido incluyen disposiciones que perjudicarían drásticamente el acceso a medicamentos genéricos asequibles y vitales procedentes de la India, de los que dependen millones de personas en todo el mundo

Las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio (TLC) entre el Reino Unido (RU) y la India se iniciaron formalmente en enero de 2022 y se están acelerando, hay informes que afirman que se han programado reuniones de alto nivel entre los dos gobiernos para el mes de noviembre de 2022, al margen de la Cumbre del G20 en Indonesia. Bilaterals.org ha filtrado las exigencias que el Reino Unido ha incluido en el capítulo de propiedad intelectual (PI) de este TLC.

El capítulo filtrado [1] contiene disposiciones perjudiciales para la PI que van más allá de lo que exigen las normas comerciales

internacionales en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). A MSF le preocupa que estas disposiciones "ADPIC-plus" puedan socavar las sólidas salvaguardias que tiene India en favor de la salud pública, al exigir al país que modifique sus leyes nacionales de PI y de aprobación de medicamentos, y le obligue a establecer más monopolios sobre los medicamentos. Esto, a su vez, podría tener un efecto perjudicial en la producción sostenible, el registro y el suministro de medicamentos genéricos asequibles y de calidad garantizada en India, de los que dependen millones de personas de todo el mundo. Por lo tanto, MSF pide a los gobiernos del Reino Unido y de India que eliminen estas propuestas, incluyendo las disposiciones ADPIC-Plus, de la negociación del TLC entre el Reino Unido e India.

Para más información sobre las disposiciones perjudiciales del capítulo filtrado de PI en el TLC entre el Reino Unido y India, véase la hoja informativa de MSF en la que se exponen los motivos de preocupación y se recomiendan formas de avanzar.

Damaging provisions for access to medicines in the leaked UK-India FTA negotiation text, Noviembre 2022.

https://msfaccess.org/sites/default/files/2022-11/IP_UK-India%20FTA_Factsheet_Final_ENG_2.11.2022.pdf

Nota: el UK-India FTA: draft intellectual property chapter (Apr 2022) que se ha hecho público está disponible en <https://www.bilaterals.org/?uk-india-fta-draft-intellectual> en inglés

América Latina

Ranking de los programas de inmunización en América Latina, 2019

M.F. Rombini, R.P. Mauas, A.Uruña

Rev Panam Salud Publica. 2022 Dec 15;46:e204. Spanish. doi: 10.26633/RPSP.2022.204. (libre acceso en español)

Objetivo. El objetivo del presente trabajo ha sido construir un ranking de los programas nacionales de inmunizaciones (PNI) de América Latina que compare las diversas realidades, identifique los desafíos y metas no alcanzadas, y estimule a los países a la búsqueda de estrategias superadoras.

Métodos. Se seleccionaron 10 países con los calendarios nacionales de vacunación más innovadores. Se utilizó la información publicada en sitios oficiales de los ministerios de salud, la OMS, la OPS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF, por su sigla en inglés) y entrevistas a referentes de cada país. Se construyó un ranking con base en los dominios vinculados al calendario nacional de vacunación 2019 en diferentes etapas de la vida, vacunación antigripal, en situaciones especiales, coberturas de vacunación de 2018 y aspectos programáticos.

Resultados. El ranking general lo lideran Chile y Panamá, con la vacunación del primer y segundo año de vida. Les siguen Argentina, Uruguay y Costa Rica, que se destacan en vacunación de otros grupos, antigripal y aspectos programáticos. Brasil, Colombia y México muestran calendarios nacionales de vacunación más atrasados, brechas programáticas y coberturas de vacunación más bajas. Por último, Paraguay y Perú presentan carencias similares y mayores vacíos de información. Sin embargo, al analizar los dominios de manera individual, el ranking se modifica y no se repite un mismo patrón.

Conclusiones. Este es el primer ranking de los PNI de América Latina en el que se destacan las fortalezas y debilidades de cada país. La periodicidad de este ejercicio será clave para comparar la evolución y el posicionamiento de estos programas en el tiempo.

Brasil. Vacunarse en el SUS es un derecho de todos y un deber del Estado

(Vacinar no SUS é um direito de todas e todos e um dever do Estado)

ABRASCO, 5 de enero de 2021

<https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/vacinar-no-sus-e-um-direito-de-todas-e-todos-e-um-dever-do-estado/55325/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: compra de vacunas covid por el sector privado, equidad en el acceso a vacunas, servicios públicos de salud, sistema integrado de salud, pandemia

En estos momentos de crisis en la salud internacional y nacional por la pandemia de covid-19 -somos el segundo país del mundo con más muertes por esta enfermedad-, es muy importante concentrarse en luchar por el acceso a las vacunas, con equidad. La equidad es importante como garantía de la justicia social, pero también como requisito para el ansiado control de la pandemia. Por lo tanto, se debe garantizar que los ciudadanos brasileños puedan acceder a las vacunas contra el covid-19 con igualdad.

El Programa Nacional de Inmunización (PNI) del Sistema Único de Salud (SUS) ha sido muy exitoso, tiene experiencia en campañas de alcance nacional y reconocimiento internacional. Sólo apoyándolo plenamente y otorgándole los incentivos financieros y operativos adecuados se puede garantizar el acceso equitativo, efectivo y seguro de la población a las vacunas.

Dada la magnitud de esta campaña de vacunación, que pretende cubrir a toda la población, y la limitada oferta de vacunas en el mercado internacional, países como Brasil han establecido prioridades de vacunación basadas en criterios epidemiológicos y de vulnerabilidad social.

Sólo el SUS, a través del PNI, puede garantizar la vacunación de toda la población brasileña en base a estos criterios. Para alcanzar el objetivo se requieren jeringas, agujas, insumos de bioseguridad y logística y competencia adecuadas. Las vacunas, que provienen de acuerdos de compra y transferencia de tecnología ya establecidos con las empresas Sinovac y AstraZeneca, deben constituir la columna vertebral de la campaña de vacunación en Brasil, bajo la coordinación del PNI.

En una sociedad como la nuestra, marcada por grotescas desigualdades sociales, es moralmente inaceptable que la capacidad de pago se convierta en un criterio de acceso preferente a la vacunación contra el covid-19. Si esto ocurre, se desmantelará el sistema de prioridades basado en el riesgo de infectarse, enfermarse y morir. Por lo tanto, es inaceptable permitir que las personas con dinero se salten los periodos de espera para vacunarse adquiriendo las vacunas en clínicas privadas.

Por eso preocupa el anuncio que se hizo el 3 de enero informando que las clínicas privadas están negociando la importación de 5 millones de dosis de vacunas que Bharat Biotech está desarrollando en India.

En el Reino Unido, para evitar la desigualdad social en el acceso a la vacuna covid-19, el gobierno y las empresas han establecido

acuerdos para impedir que las clínicas privadas compren las vacunas, al menos hasta que una gran parte de la población haya recibido las vacunas en el Sistema Nacional de Salud (NHS). Es el ejemplo que podemos seguir.

Las consecuencias perjudiciales de la venta de vacunas covid-19 en las clínicas privadas, como las que se describen a continuación, van más allá de profundizar el abismo social de Brasil:

- En un momento en el que es inmensamente importante fortalecer el SUS, se renuncia a su capacidad para vacunar a la población brasileña con equidad, eficacia, eficiencia y seguridad, y se favorece el fortalecimiento del sector privado que participa en el mercado de la salud.
- Se dificulta, e incluso se vuelve inviable monitorear de cerca la cobertura de vacunación y la farmacovigilancia, cuando dar seguimiento a los eventos adversos es de gran importancia,

especialmente en el caso de las vacunas covid-19 que han recibido el permiso de comercialización de las agencias reguladoras en tiempo récord.

- El aumento del número de personas con dosis incompletas de vacuna (que no reciben las dos dosis) es más probable que ocurra entre las personas vacunadas en el sector privado, disminuyendo la eficacia y efectividad de la vacunación.

La sociedad brasileña y sus instituciones democráticas están en alerta. Permitir la vacunación en las clínicas privadas puede impactar negativamente el control de la pandemia, aumentar las desigualdades sociales en salud y los riesgos inherentes a la prolongación de la circulación del virus en la población. La comercialización de la vacuna no será tolerada por un Brasil que lucha por la vida, por un país más justo y solidario.

Puede ver el nombre de las entidades firmantes en el enlace que aparece en el encabezado

México. Admite Birmex fracaso en distribución de medicinas

México Times, 22 de agosto de 2022

<https://www.mexico-times.mx/politica/admite-birmex-fracaso-en-distribucion-de-medicinas/>

El actual Gobierno dismanteló el sistema de compras y distribución de medicamentos que operaba en el País en sexenios pasados y designó a Birmex para realizar esas tareas, pero la paraestatal admitió que no ha logrado establecer el programa de distribución por la complejidad que implica y por falta de recursos.

“Debido al nivel de complejidad que implica el desarrollo de un Sistema Nacional de Distribución que cubra las necesidades de un territorio como es la República Mexicana no se ha concluido el desarrollo del proyecto”, admitió Birmex en su informe Avance y Resultados 2021.

La empresa tiene originalmente como propósito, desde antes de la encomienda de distribuir medicinas, garantizar la producción de vacunas, productos biológicos, químicos farmacéuticos, reactivos, medicamentos e insumos.

Pero en eso también tiene tropiezos, pues para la producción de antídotos para el envenenamiento por picadura de alacranes y otros animales ponzoñosos, Birmex no ha logrado renovar el Certificado de Buenas Prácticas, que otorga la Cofepris, de acuerdo con el informe.

En 2021, el gasto de Birmex en partidas restringidas por la Ley Federal de Austeridad Republicana ascendió a 63 millones de pesos (1US\$=18,8Pmx), cifra superior en casi 67 por ciento respecto de 2020, pero la mayoría (34.8 millones de pesos) se destinó al mantenimiento de inmuebles administrativos.

Además, las erogaciones en servicios personales sumaron 294.6 millones de pesos, 15,7 por ciento más respecto de 2020.

Según Birmex, eso permitió la contratación de personal eventual para cumplir con la distribución de la vacuna contra la Covid 19 y de medicamentos.

Rafael Gual, director general de Canifarma, refirió que la situación es tal que este año el IMSS hizo una licitación para la distribución de sus medicamentos y Birmex fue descalificado por no tener las condiciones para llevarlo a cabo.

“La distribución de medicamentos requiere especialización. Son cerca de mil 300 claves (de medicamentos) diferentes; surten cerca de 180 proveedores y cada lugar tiene una demanda completamente distinta.

Hacer la selección de productos que van para cada uno de los casi 7 mil puntos, es muy complejo. Hay que tener un almacén computarizado. Tener la infraestructura que se tenía llevó décadas.

Sabíamos que no se lograría construir esos almacenes y tener los medios de transporte especializados en un año ni en dos ni en cuatro”, afirmó.

Además de las fallas de Birmex, el Gobierno terminó pagando 20 por ciento más caras las medicinas en 2021 debido a que la mitad la tuvo que adquirir mediante compras directas, y tampoco se cumplieron las metas de cobertura en las adquisiciones vía la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS).

Para el primer semestre de 2022, la UNOPS estimó aportar sólo 549 millones de piezas de medicinas y material de curación, es decir, 60 por ciento de las 900 millones que, en promedio, requiere el País en medio año.

Ya había advertencias sobre Birmex

Aunque ya se habían documentado los problemas de abasto de medicinas en el País, debido a las fallidas estrategias del actual Gobierno federal para reemplazar el esquema de compra y

distribución de sexenios pasados, es la primera vez que Birmex admite que no logró cumplir la encomienda presidencial.

El representante de la industria advirtió que actualmente el Insabi contrata a los distribuidores de fármacos, pero el esquema no ha funcionado y muestra de ello es que el IMSS hizo su propia licitación para el tema de distribución de fármacos en sus centros.

“Una distribución de medicamentos requiere especialización. Es un paquete de cerca de mil 300 claves (de medicamentos) diferentes; surten cerca de 180 proveedores y cada lugar tiene una demanda completamente distinta, es decir, Chiapa de Corzo es diferente a Tijuana, a Veracruz o a San Cristóbal de las Casas”, expuso.

Gual precisó que los medicamentos se transportan a 7 mil puntos, por lo que es indispensable contar con almacenes computarizados

donde se pueda llevar a cabo esta selección de productos para cada uno de los destinos.

Indicó que, además, en la entrega de medicamentos en la última milla había una corresponsabilidad entre los productores y los distribuidores; esto fue así del 2018 para atrás.

“Si no llegaba el producto las multas eran para ambos (fabricantes y distribuidor). Esto cambió radicalmente; se separó la distribución de la fabricación y ya no tenemos injerencia de cómo se lleve a cabo, pero observamos un cuello de botella importante en esa distribución, sobre todo los problemas que tienen en la entrega de última milla”.

Puntualizó que la industria se compromete a entregar en 11 lugares de la zona metropolitana. “De ahí perdemos totalmente la trazabilidad de qué se hace con ese producto y quién lo lleva”.

Europa

Cambios inminentes a las regulaciones farmacéuticas europeas

Rev Prescrire 2022; 31 (243): 302-304

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: acceso equitativo a medicamentos seguros, Comisión Europea, regulación de precios de los medicamentos, competencia en el mercado de los medicamentos, precios accesibles de los medicamentos, medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos, seguridad del paciente

Parte I. Análisis que hace la sociedad civil de las propuestas de la Comisión: se avecinan grandes cambios, pero necesitan mejoras

En 2020, la Comisión Europea anunció su nueva “Estrategia Farmacéutica para Europa” para los próximos años [1]. Un aspecto de esta estrategia es una revisión considerable de la legislación general farmacéutica de la Unión Europea (UE) y su legislación sobre las enfermedades raras y los medicamentos pediátricos [2].

Para preparar estos documentos e iniciativas, la Comisión organizó con antelación varias consultas públicas sobre su plan para la Estrategia Farmacéutica, la estrategia, el plan para la revisión de la legislación y la revisión de la legislación [1-8].

La publicación de la legislación está prevista para 2023. Se presentará al Parlamento y al Consejo Europeo para su aprobación [2].

Este artículo consiste en fragmentos de las propuestas de la Comisión y fragmentos de las contribuciones que *Prescrire* y una alianza de organizaciones de la sociedad civil —en la que *Prescrire* participó— enviaron a las consultas públicas de la Comisión.

En un próximo número, publicaremos los fragmentos de un informe producido para el Parlamento Europeo que se relaciona con estas consultas y aboga por la creación de una “infraestructura europea de medicamentos” [9].

Plan para la Estrategia Farmacéutica para Europa: escasez de medicamentos, precios e innovación (mediados de 2020)

Entre junio y septiembre de 2020, la Comisión Europea organizó una consulta sobre su propuesta de una “Estrategia Farmacéutica para Europa” [1].

Los objetivos de la Comisión expresados en su plan: “*Los medicamentos tienen un papel muy importante en garantizar el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades. Nosotros, como ciudadanos de la UE, esperamos tener un acceso equitativo a tratamientos seguros, innovadores y asequibles porque a menudo nuestra salud depende de ello. Si los tratamientos no están disponibles porque hay escasez o porque no podemos costearlos nuestra salud se puede ver afectada. La Comisión pretende diseñar un plan que aborde los problemas actuales de acceso, disponibilidad y precio de los medicamentos, a la vez que promueva la innovación sostenible y que apoye a la industria de la UE para que siga siendo innovadora y líder en el mundo. También pretende fortalecer el sistema actual y ayudarle a responder a las amenazas a la salud pública —como la pandemia de coronavirus— sin poner en peligro la seguridad del paciente*” [1].

La respuesta de Prescrire a la consulta sobre el plan: más transparencia y evidencia robusta para las evaluaciones y la toma de decisiones. *Prescrire* respondió a esta consulta pública en julio de 2020. Nuestra contribución incluyó nuestras prioridades para la Estrategia Farmacéutica, a saber:

- Establecer estándares más altos para otorgar los permisos de comercialización a los nuevos medicamentos, basados en evidencia sólida y en ensayos clínicos comparativos aleatorizados.
- Revisar los incentivos y las recompensas que la legislación actual provee a los medicamentos huérfanos y a los

medicamentos pediátricos frenaría el abuso que se ha hecho de estas disposiciones durante los últimos años.

- Optimizar la seguridad del paciente, incluyendo el hacer mejoras a los medicamentos que ya están en el mercado, en especial mejorando los envases y la información sobre el producto, para que expresen claramente la calidad de los datos que sustentan su autorización.
- Hacer mayores esfuerzos para prevenir la escasez de medicamentos garantizando la diversificación de la cadena de suministros y clarificando las obligaciones legales de la industria farmacéutica.
- Lograr que la toma de decisiones en la EMA y en las instituciones europeas sea más independiente de la influencia de la industria farmacéutica; eliminar el riesgo de captura del regulador, que hace que las decisiones de los organismos públicos tiendan a favorecer los intereses comerciales.

Prescrire considera que la transparencia, el desarrollo de políticas con base en la evidencia y el acceso a los datos clínicos son prioridades que benefician a los pacientes y al público en general. Estos puntos se deberían reflejar en la futura Estrategia Farmacéutica para Europa [3].

La Estrategia Farmacéutica adoptada por la Comisión Europea siguiendo su plan (finales de 2020)

La Comisión Europea adoptó su Estrategia Farmacéutica para Europa en noviembre de 2020, que retomó las líneas generales de su plan [2].

La estrategia de cuatro pilares, según la perspectiva de la Comisión. “La Estrategia Farmacéutica, adoptada el 25 de noviembre de 2020, busca crear un marco regulatorio que resista los desafíos futuros y que apoye a la industria promoviendo que la investigación y las tecnologías lleguen a los pacientes para satisfacer sus necesidades terapéuticas, a la vez que se corrigen los fracasos de mercado. También tomará en consideración las debilidades expuestas por la pandemia de coronavirus y dará los pasos necesarios para fortalecer el sistema.

Se basará en cuatro pilares, que incluyen las siguientes acciones legislativas y no legislativas:

- Garantizar que los pacientes accedan a medicamentos a precios asequibles y atender las necesidades médicas insatisfechas (por ejemplo, en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades raras).
- Apoyar la competencia, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica en la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos.
- Incrementar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis, con cadenas de suministros diversificadas y seguras; abordar la escasez en el suministro de medicamentos.
- Garantizar que la UE tenga una voz más fuerte en el mundo promoviendo un alto nivel de calidad, eficacia y estándares de seguridad” [2].

Los problemas, según la Comisión. “Los residentes en la UE esperan beneficiarse de un acceso equitativo a tratamientos seguros, modernos y asequibles. Los medicamentos tienen una participación importante en esto, ya que ofrecen opciones terapéuticas para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades. En Europa, el sector farmacéutico es uno de los que más contribuyen a la creación de empleos altamente especializados y a la inversión en innovación.

La digitalización y la innovación en el uso de los datos de la práctica clínica (real world data) ofrecen nuevas posibilidades para el desarrollo y el uso de medicamentos. Sin embargo, los tratamientos innovadores no llegan a todos los pacientes de Europa con la misma velocidad y algunos tal vez no acceden a los medicamentos que necesitan por la escasez de suministros. La pandemia de coronavirus —una situación sin precedentes— demostró más claramente lo importante que es tener un sistema que resista las crisis y que garantice la disponibilidad de medicamentos en cualquier circunstancia.

Al mismo tiempo, la población de Europa está envejeciendo y la UE enfrenta una carga cada vez mayor de enfermedades y de nuevas amenazas a la salud, como la covid-19. Además, los sistemas de salud y los pacientes tienen dificultades para costear los medicamentos. La UE depende cada vez más de países fuera de la UE para importar medicamentos y principios activos, y la resistencia a los antimicrobianos y la sostenibilidad ambiental también son una preocupación.

La estrategia, mediante los objetivos descritos arriba, es un instrumento que busca solucionar estos desafíos y preparar al sistema farmacéutico de la UE para los próximos años” [2].

Una alianza europea de organizaciones de la sociedad civil responde a la nueva Estrategia Farmacéutica con un conjunto de propuestas (2021)

La Alianza Europea por la Investigación y el Desarrollo Responsables (I + D) y Medicamentos Asequibles publicó un conjunto de recomendaciones en diciembre de 2021, con el apoyo de *Prescrire* y de 12 organizaciones europeas más [4].

“Las organizaciones de la sociedad civil creen que las siguientes recomendaciones generales deberían servir de guía para elaborar una Estrategia Farmacéutica eficiente y balanceada.

1. Garantizar que en todos los aspectos de la Estrategia Farmacéutica de la UE se consideren la asequibilidad y el acceso a medicamentos seguros y efectivos.
2. Garantizar la transparencia de los costos de la I + D en todos los aspectos del proceso. La estrategia debería concordar con la resolución sobre la transparencia que adoptó la OMS en 2019. Se debería introducir un requisito para que, cuando se otorga el permiso de comercialización, las empresas publiquen los costos de I + D y de fabricación, así como los fondos públicos que han recibido, y otra información importante relacionada con los dossiers regulatorios que contienen los datos de los ensayos clínicos, las fuentes de los principios activos de los medicamentos, el número y el estado de las patentes y las solicitudes de patentes, y la información sobre su cadena de suministros.

3. Eliminar los incentivos que dificultan el acceso a medicamentos asequibles y considerar los efectos nocivos de los incentivos que actúan como una barrera para el uso de las flexibilidades que garanticen el acceso a los medicamentos. Los incentivos existentes y los nuevos no deberían ser un obstáculo para el uso de flexibilidades como las licencias obligatorias (...). En vista de las lecciones aprendidas durante la pandemia de covid-19, un mecanismo voluntario no es suficiente: se necesita una reglamentación de cumplimiento obligatorio.

4. No se deben añadir nuevos incentivos sin tener evidencia clara y debates transparentes e inclusivos sobre sus posibles beneficios para los pacientes y la sociedad. Por ejemplo, la evidencia no parece respaldar que los nuevos incentivos para estimular el desarrollo de nuevos antibióticos mediante cupones de exclusividad transferibles puedan solucionar las complejidades y vulnerabilidades en el contexto de I + D para nuevos antibióticos. (...)

5. Eliminar las barreras innecesarias a la competencia y corregir los abusos al sistema y las prácticas indebidas. (...) La ley y las políticas sobre la competencia se deberían usar activamente para corregir los abusos del sistema y las prácticas indebidas, mientras que la competencia de los genéricos se debería promover para los medicamentos sin protección de patente que se usan para tratar enfermedades raras. (...)

6. Darle coherencia al sistema alineando las políticas de I + D con las políticas de acceso a medicamentos asequibles. La UE es uno de los financiadores públicos más importantes de la I + D a nivel europeo y global, y uno de los compradores más importantes de especialidades farmacéuticas. Por lo tanto, debería alinear sus políticas de I + D con sus ambiciones de promover el acceso a medicamentos asequibles. (...)

7. Considerar seriamente los nuevos modelos alternativos para organizar, financiar e incentivar la I + D para abordar las necesidades médicas insatisfechas. (...) Esto puede incluir el promover que las instituciones académicas y públicas realicen las primeras etapas de la investigación y, en las etapas avanzadas, las estrategias de desarrollo probadas en las áreas de las enfermedades desatendidas, compromisos anticipados de compra y subsidios para los fabricantes que no tienen fines de lucro.

8. Cuando la I + D se financie con fondos públicos, se deberían establecer obligaciones en la forma de condicionalidades y se debería ser transparente para garantizar que haya una retribución por la inversión pública. (...)

9. Se debería incrementar y apoyar la participación de las partes que no tienen fines de lucro, como las instituciones académicas y las de investigación, para cubrir las áreas de enfermedades que revisten poco interés comercial. (...)

10. Priorizar y apoyar las necesidades de la salud pública y los pacientes cuando se hacen modificaciones al marco legislativo actual” [4].

Revisión propuesta de la legislación farmacéutica de Europa: las respuestas de Prescrire a las consultas públicas (2021)

La Comisión Europea continuó implementando su Estrategia Farmacéutica para Europa organizando dos consultas públicas en

2021 sobre la revisión que planeaban hacer a la legislación farmacéutica, que retoma las líneas generales de esta estrategia [5,6].

Consultas públicas sobre el plan y las revisiones propuestas.

En abril de 2021, *Prescrire* planteó los siguientes puntos en su respuesta a la consulta pública de la Comisión sobre el plan para la revisión de la legislación farmacéutica general de Europa:

- Sobre la necesidad fundamental de mantener los estándares altos de una evaluación rigurosa, le recordamos a la Comisión que se requiere evidencia sólida antes de otorgar permisos de comercialización, que se base en ensayos clínicos aleatorizados comparativos y de doble ciego.
- Los procedimientos de evaluación acelerada son válidos cuando existe una necesidad médica insatisfecha real. Sin embargo, como aumentan la incertidumbre sobre el beneficio clínico y la seguridad del medicamento en cuestión, estos procedimientos solo se deberían usar en casos excepcionales, para problemas graves para los que no existe un tratamiento apropiado, y así evitar exponer innecesariamente al paciente a peligros que se pueden evitar.
- Los procedimientos acelerados requieren que la evidencia se compile después de otorgar el permiso de comercialización. No se debería tolerar el incumplimiento de los requisitos y de los compromisos poscomercialización.
- Sobre la seguridad del suministro, *Prescrire* enfatizó la necesidad de informar claramente y de recordar a los titulares de permisos de comercialización sus obligaciones legales, la necesidad de mantener niveles mínimos de existencias, la diversificación de las cadenas de suministros y los posibles lugares de producción alternativos, así como la transparencia sobre los lugares de producción y la capacidad de producción [5]. *Prescrire* respondió a la consulta pública sobre la revisión de la legislación europea en diciembre de 2021, y replicó algunas de las exigencias que se expresaron en el plan de la Comisión [7].

Revisión de la legislación sobre medicamentos huérfanos y medicamentos pediátricos.

La Estrategia Farmacéutica para Europa incluye una revisión del reglamento para los medicamentos pediátricos y los huérfanos [1]. *Prescrire* respondió a las consultas sobre estos puntos.

La revisión planeada se basa en la observación de que los incentivos actuales no han sido eficaces para estimular la I + D en las áreas de necesidades médicas insatisfechas ni para garantizar el acceso a los medicamentos en todos los estados miembro.

En nuestra respuesta de julio de 2021, *Prescrire* sostuvo que el sistema de incentivos y recompensas para alentar la I + D de medicamentos huérfanos y pediátricos se debería ajustar para que se concentre en las necesidades médicas insatisfechas para las que no existe ningún tratamiento específico. Una opción sería combinar los dos criterios de rareza y poca rentabilidad: la enfermedad debe ser rara y la ganancia por la inversión en su desarrollo debe ser baja.

El sistema de incentivos y recompensas también debería incluir obligaciones, como la transparencia sobre los costos de la I + D, el acceso a los datos clínicos y que los precios de los medicamentos sean justos y asequibles.

En el caso de los medicamentos pediátricos, *Prescrire* enfatizó la importancia de desarrollar dosis y formulaciones que se adapten a las necesidades de los niños [8].

En un próximo número, publicaremos algunos fragmentos de un informe producido para el Parlamento Europeo en conexión con las consultas sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa, que incluye la creación de una “infraestructura europea de medicamentos”.

Selected references from *Prescrire*'s literature search

2. European Commission “Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy)”. ec.europa.eu accessed 2 February 2022: 2 pages.

3. European Commission “Pharmaceutical strategy for Europe”. ec.europa.eu accessed 2 February 2022: 4 pages.
4. *Prescrire* “*Prescrire* response to the pharmaceutical strategy roadmap” 7 July 2020: 4 pages.
5. European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines “Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy” 21 December 2021: 14 pages.
6. *Prescrire* “*Prescrire* response to European Commission public consultation on the roadmap/inception impact assessment on the evaluation and revision of the general pharmaceutical legislation” 27 April 2021: 5 pages.
7. European Commission “Towards a reform of EU’s pharmaceutical legislation” Brussels 28 September 2021: 2 pages.
8. *Prescrire* “*Prescrire* response to the open public consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation” 15 December 2021: 26 pages.
9. *Prescrire* “Final response - Open Public Consultation on the revision of EU rules on medicines for children and rare diseases” 12 July 2021: 14 pages.
10. European Parliament Research Service “European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failure?” December 2021: 129 pages.

La UE vuelve a aplazar los cambios legislativos para abaratar y crear nuevos medicamentos

Lidia Ramírez, Enrique Morales

The Objective, 1 de enero de 2023

<https://theobjective.com/sociedad/2023-01-01/europa-aplaza-ley-medicamentos/>

Europa estaba a la vanguardia mundial en I+D biomédica, sin embargo, hoy sólo desarrolla el 23% de los nuevos fármacos. La UE ha sido eclipsada por EE UU.

Para 2022, la Comisión Europea prometía una revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión, así como de la normativa sobre medicamentos huérfanos y medicamentos pediátricos, en el marco de la futura Estrategia Farmacéutica Europea. El objetivo es garantizar un entorno regulatorio que mejore la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos para todos los ciudadanos, que, a su vez, acreciente la competitividad e innovación de la industria farmacéutica y garantice la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Sin embargo, una vez más, todo ha quedado en papel mojado.

Según ha podido comprobar *The Objective*, tras una pregunta del europarlamentario socialista César Luena a la institución que preside Ursula von der Leyen, el programa de trabajo de la Comisión para 2022, presentado el 19 de octubre de 2021, incluía la revisión de la legislación farmacéutica de la UE. La presentación de la revisión se pospuso hasta 2022. Finalmente, se programó para diciembre, como se indica en una lista de posibles puntos de agenda para las próximas reuniones de la Comisión que figura en el documento SEC(2022)2433, publicado el 11 de octubre de 2022.

Sin embargo, según el documento SEC(2022)2434, que se publicó el 17 de octubre de 2022 y contenía una lista de posibles puntos del orden del día para las próximas reuniones de la Comisión, la revisión de la legislación farmacéutica de la UE ya no está prevista para 2022. Además, ya tampoco figura en el programa de trabajo de la Comisión para 2023, que se publicó el 18 de octubre de 2022.

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, Stella Kyriakides, en respuesta a Luena el pasado 2 de diciembre, señala que la institución «trabaja intensamente para garantizar que la propuesta legislativa y la evaluación de impacto que la acompaña sean de la máxima calidad» y asegura que «se espera que las propuestas legales se presenten en unos meses», sin entrar en más detalles ni aclarar a qué se debe el constante retraso en la revisión y publicación de la legislación farmacéutica de la Unión.

La última revisión de la legislación tuvo lugar hace 20 años

La última revisión exhaustiva de la legislación farmacéutica general se presentó hace más de veinte años (noviembre 2001). Desde entonces, han surgido cambios sociales y científicos, así como nuevos ámbitos que suscitan preocupación, como la resistencia a los antimicrobianos, los retos medioambientales y la escasez de medicamentos. En este contexto, la Estrategia Farmacéutica adoptada en noviembre de 2020 incluía un ambicioso programa de acciones legislativas y no legislativas que se pondrían en marcha en los próximos años y que tenía cuatro objetivos principales:

- Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar necesidades médicas no satisfechas (por ejemplo, en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras);
- Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
- Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y abordar la seguridad del suministro;

- Velar por una voz firme de la UE en el mundo, promoviendo unos altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Europa solo desarrolla el 20% de los nuevos fármacos

Esta revisión representaba una oportunidad única para garantizar que la región pudiese beneficiarse de la vanguardia de la I+D, responder rápidamente a las necesidades de los pacientes europeos y volver a ser líderes mundiales en innovación farmacéutica. Como señala Farmaindustria, en los 90, Europa estaba a la vanguardia mundial en I+D biomédica, sin embargo, hoy sólo desarrolla el 23% de los nuevos fármacos.

«Si dicha oportunidad se desaprovecha, Europa corre el riesgo de acelerar la pérdida de investigación biomédica hacia otras regiones -como ha ocurrido en las últimas décadas-, retrasando el acceso de los pacientes a los últimos avances científicos y aumentando la dependencia de países de fuera de la UE para obtener tratamientos y vacunas que salvan vidas», indica la

Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, que agrega que mientras Europa reevalúa su marco de política farmacéutica, el desafío para las próximas décadas no es si se desarrollará innovación médica, sino dónde ocurrirá. Y es que la UE ha sido eclipsada por Estados Unidos como líder mundial en este ámbito y se enfrenta a una competencia cada vez más intensa de China, otros países asiáticos, Suiza o el Reino Unido.

De esta forma, según datos facilitados por Farmaindustria, mientras que entre 1990 y 2019 la inversión en I+D biomédica en Europa creció 4,9 veces, en EEUU se multiplicó por más de 9,5.

«Hallar soluciones colaborativas entre todos los actores implicados en la mejora del acceso a la innovación y crear los marcos de incentivos adecuados para facilitar el descubrimiento y la próxima generación de tratamientos y vacunas en Europa contribuirán a mejorar la salud de los europeos e impulsarán la resiliencia y el crecimiento económico», concluye la asociación farmacéutica.

Los incentivos a la industria farmacéutica para desarrollar nuevos antibióticos dividen a la UE

Oriol Güell

El País, 26 de diciembre de 2022

<https://elpais.com/sociedad/2022-12-27/los-incentivos-a-la-industria-farmacautica-para-desarrollar-nuevos-antibioticos-dividen-a-la-ue.html>

La mayoría de los gobiernos de la UE han mostrado su rechazo a la propuesta de la industria farmacéutica, bien vista por la Comisión Europea, [de extender el monopolio de algunos medicamentos para financiar la investigación en nuevos antibióticos](#). La medida, que busca ser un incentivo en la lucha contra las resistencias microbianas, prevé que las empresas que saquen un nuevo antibiótico al mercado reciban un bono que les servirá para prolongar el monopolio de cualquier otro fármaco y que también podrán vender a otras compañías. La iniciativa no gusta a los países, entre otras razones, por el impacto que tendría sobre la factura farmacéutica y también ha sido criticada por expertos, fabricantes de genéricos y ONG dedicadas a la defensa de la salud.

Que la humanidad necesita con urgencia nuevos antibióticos es algo que nadie niega. Las [bacterias resistentes a los fármacos causan cada año 1,2 millones de muertes](#) en el mundo, cifra que los últimos estudios advierten que se multiplicará por ocho en las próximas tres décadas si no cambia la tendencia actual. “Nuestros abuelos crecieron en un mundo en el que las personas morían por infecciones comunes. Si no somos capaces de superar las resistencias microbianas, ese escenario podría volver a ser una realidad”, alerta José Miguel Cisneros, jefe de servicio de enfermedades infecciosas del Hospital Virgen del Rocío, en Sevilla.

Pero la lucha contra las resistencias —algo que también pueden desarrollar virus, hongos y parásitos frente a sus tratamientos específicos— se ha topado en los últimos años con el [escaso interés de buena parte de la industria en unos fármacos](#) destinados a ser utilizados lo mínimo posible y, por tanto, a ser una fuente limitada de ingresos. [Un reciente estudio ha revelado que los 18 antibióticos surgidos en la pasada década \[1\]](#) apenas ingresaron €15,3 millones anuales de media en su

primer año en el país en el que fueron lanzados (la mayoría de las veces, Estados Unidos).

Un volumen de ventas que contrasta con los más de US\$1.500 millones que cuesta sacar al mercado un nuevo antimicrobiano, según el sector. Un artículo publicado en 2020 en la prestigiosa revista *Nature* con el elocuente título de [¿Por qué las grandes farmacéuticas han abandonado los antibióticos?](#) [2] destaca que gigantes como Novartis, AstraZeneca y Sanofi han dejado de investigar en este campo por las malas expectativas de negocio.

Por eso expertos y administraciones también comparten que es necesario introducir algún tipo de incentivo para despertar de nuevo el interés de la industria, una apuesta que fue incluida hace dos años en [la nueva Estrategia Farmacéutica para Europa](#) [3]. La forma de alcanzar el objetivo, sin embargo, está resultando más problemática de lo esperado.

Las aristas de una opción controvertida

Ha sido el recurso a [la llamada extensión de la exclusividad transferible \(TEE en sus siglas en inglés\)](#) [4], que sería llevada a la práctica mediante los controvertidos bonos, lo que ha generado las críticas. “Es un incentivo que acaba siendo financiado por los sistemas sanitarios públicos, que pagan por más tiempo los tratamientos a un precio más elevado. Como los bonos pueden ser vendidos a otras empresas, lo previsible es que acaben siendo utilizados con los fármacos más caros, como los oncológicos”, explica Adrián Alonso Ruiz, [investigador en el Centro de Salud Global de Ginebra](#).

Aunque la Comisión no ha formalizado todavía la propuesta —su posición oficial es que esta es una más de las opciones estudiadas—, su preferencia por la TEE ha quedado en evidencia en documentos filtrados hasta la fecha. Esto ha llevado [al Gobierno de Países Bajos, con el apoyo de otros 13 países, a](#)

[presentar el 1 de diciembre un *non paper*](#) [5]—documento sin membrete oficial utilizado en las negociaciones europeas— muy crítico con la iniciativa.

“Es una forma de financiación indirecta, no transparente, que no siempre beneficia a aquellas empresas que realmente contribuyen a sacar nuevos medicamentos al mercado”, recoge el texto.

España no figura entre los 14 gobiernos que apoyan el contenido del documento, que son mayoría en una UE de 27 miembros tras la salida del Reino Unido. Según el Ministerio de Sanidad, sin embargo, “España participa del debate para buscar la mejor fórmula que aborde la necesidad de disponer de nuevos antibióticos y espera la propuesta formal por parte de la Comisión Europea, que aún no se ha producido”.

Enrique Castellón, exsubsecretario del Ministerio de Sanidad y consejero del fondo de capital riesgo Cross Road Biotech, considera que las incertidumbres que rodean a la TEE explican la posición de los gobiernos. “El problema principal de este sistema es que no puedes hacer un balance coste-beneficio preciso. Las estimaciones que se han hecho de lo que pueden costar los bonos a los sistemas sanitarios difieren en miles de millones de euros. Si no sabes lo que te va a costar, resulta muy difícil decir si una medida es buena o no”, resume.

En un [escrito publicado el pasado día 2 en la revista científica *The Lancet Microbe*](#), [6] el profesor en políticas de la salud de la London School of Economics Michael Anderson pone datos a estas diferencias: desde “investigaciones independientes” que los sitúan por encima de los €3.000 millones a “análisis financiado por la industria” que reducen este importe por debajo de los 1.000.

A las incertidumbres ya apuntadas, Anderson ve más problemas a la TEE. Uno es que “el tamaño de la recompensa” obtenida por las farmacéuticas sería igual en todos los casos sin guardar relación “con el valor clínico del nuevo antibiótico”. Otro, que no asegura que el nuevo antibiótico sea accesible a toda la población, ya que “al ser una recompensa única o de un solo pago, existe el riesgo de que [una vez cobrada] la empresa decida lanzar el antibiótico solo en los países en los que espere conseguir mayores beneficios”.

La perspectiva del sector farmacéutico frente a la del sistema público

Para el sector farmacéutico, en cambio, la TEE sería un potente estímulo que “podría allanar el camino para encontrar una solución permanente para incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos en la UE”, según un reciente comunicado de la patronal española Farmaindustria.

[La federación europea de patronales del sector \(EFPIA\)](#) ha encargado en los tres últimos años dos estudios para dar argumentos a la Comisión Europea en favor de la TEE. [El primero, fechado en diciembre de 2019, calcula que el coste anual de estos incentivos](#) [4] para los sistemas sanitarios públicos estaría entre 350 y 990 millones de euros, a razón de dos o tres nuevos antibióticos y bonos anuales que extenderían las patentes por un periodo de entre nueve meses y un año. [El segundo documento, publicado el pasado mes de septiembre](#) [7], concluye que “los beneficios obtenidos superarán holgadamente a los

costes” si se tienen en cuenta las ganancias en salud, eficiencia e investigación.

Jorge Mestre-Ferrándiz, coautor del primero de los estudios de EFPIA y miembro de la junta directiva del capítulo español de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía y Resultados en Salud (ISPOR, en sus siglas en inglés), defiende el potencial de la TEE. “Estamos en un momento en el que tenemos que decidir cómo queremos incentivar el desarrollo de nuevos antibióticos. Ya hay consenso sobre el enorme problema de las resistencias. Ahora hay que plantear el menú de opciones con las que podemos hacerle frente. Tenemos que explorar y analizar los beneficios de cada una y los análisis disponibles no nos permiten descartar la TEE y en algunos casos apuntan a que puede ser una manera eficiente de incentivar la investigación”, afirma.

Las entidades de la sociedad civil, por su parte, consideran que debería apostarse por otras opciones. “Las estimaciones apuntan que los bonos pueden ser hasta cinco veces más costosos para los sistemas sanitarios públicos que otras alternativas. Una de ellas es la llamada “suscripción Netflix”, de la que hay pruebas piloto en Reino Unido y Suecia, por la que los gobiernos pagan un importe fijo por la disponibilidad de los antibióticos y no por el consumo final. También se pueden explorar formas para garantizar los ingresos al sector, como se ha hecho en la pandemia covid”, explica Rosa Castro, de la Alianza Europea por la Salud Pública (EPAH, en sus siglas en inglés), una ONG con sede en Bruselas que agrupa a asociaciones de pacientes y profesionales sanitarios, entre otras.

Jaime Manzano, técnico de incidencia e investigación de la ONG Salud por Derecho, considera que “la Comisión debería explorar medidas basadas en un enfoque integral con una gobernanza efectiva y coordinada desde el sector público” que tenga “el acceso global [a los tratamientos], la asequibilidad y el uso racional como ejes fundamentales”.

La Comisión prevé presentar “en los próximos meses” una propuesta definitiva a los Estados miembros, que deberá ser negociada también con el Parlamento Europeo. Los incentivos a la industria forman parte de una amplia revisión de la normativa europea sobre medicamentos que la Comisión quiere llevar a cabo “extrayendo lecciones de la pandemia de COVID-19 para garantizar un sistema regulatorio preparado para el futuro y resistente a las crisis”, detalla un portavoz de la Comisión.

Referencia

1. Outtersson K, Orubu ESF, Rex J, Årdal C, Zaman MH. Patient Access in 14 High-Income Countries to New Antibacterials Approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010-2020. *Clin Infect Dis*. 2022 Apr 9;74(7):1183-1190. doi: 10.1093/cid/ciab612. PMID: 34251436; PMCID: PMC8994582.
2. Plackett, B. Why Big Pharma has abandoned antibiotics. *Nature*, 21 de octubre de 2022 <https://www.nature.com/articles/d41586-020-02884-3>
3. Comisión Europea. Una estrategia farmacéutica para Europa. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es
4. Berdud M et al. Study of the potential use of an EU Transferable Exclusivity Extension (TEE) to incentivize antibiotic R&D. EFPIA. <https://efpia.eu/media/637070/ohe-study-of-the-potential-use-of-an-eu-transferable-exclusivity-extension-tee-to-incentivize-antibiotic-rd.pdf>

5. Non-paper: Novel stimuli for the development and keeping on the market of antimicrobials. Based on an initiative from the Netherlands, and is supported by Austria, Belgium, Finland, France, Hungary, Ireland, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Poland, Portugal, Slovakia, and Slovenia.
<https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2022/12/01/novel-stimuli-for-the-development-and-keeping-on-the-market-of-antimicrobials>
6. Anderson M, Wouters OJ, Mossialos E. Transferable exclusivity extensions to stimulate antibiotic research and development: what is

- at stake? Lancet Microbe. 2022 Dec 2:S2666-5247(22)00336-6. doi: 10.1016/S2666-5247(22)00336-6. Epub ahead of print. PMID: 36470300.
7. Wilsdon T et al A framework for assessing the potential net benefits realized through Transferable Exclusivity Extension (TEE) as an incentive for development of novel antimicrobials: FINAL REPORT. Septiembre 2022 <https://www.efpia.eu/media/676634/cra-efpia-a-framework-for-assessing-the-costs-and-benefits-of-tee-final-report.pdf>

España. Genéricos estancados

Editorial

El País, 22 de noviembre de 2022

<https://elpais.com/opinion/2022-11-23/genericos-estancados.html>

La parálisis que vive la prescripción por principio activo aleja a España de las medias de otros países europeos en más de un 20%

El ahorro estimado en 25 años es de unos €25.000 millones en la factura farmacéutica. La posibilidad de prescribir un medicamento genérico cuando terminaba la patente tuvo que vencer fuertes resistencias y una campaña mendaz destinada a hacer creer que no eran tan seguros ni eficaces como los de marca.

Hoy nadie discute la seguridad y la bioequivalencia de los genéricos. Tras unos primeros años de dificultad, su uso se generalizó a partir de 2008 gracias a una serie de normas que fomentaban su uso, entre ellas la prescripción por principio activo y la obligación por parte de las farmacias de dispensarlo. Pero lo que permitió despegar a los genéricos fue la implantación de un sistema de precios de referencia todavía vigente que fija como tope el promedio de las tres ofertas de precio más baratas. Este sistema ha tenido tanto éxito que ha provocado que las marcas se hayan visto impelidas a bajar también el precio de sus medicamentos, una vez vencida la patente, para poder competir con los genéricos. Ese éxito es lo que ha permitido un importante ahorro al sistema sanitario.

Sin embargo, la penetración de los genéricos en el mercado de medicamentos español está estancada desde 2015 en un 41% de

las unidades vendidas, cuando la media europea es del 65%. Ante los signos de retroceso y la creciente competencia de las marcas, el sector pide medidas que les permitan ganar cuota de mercado. Esta situación es la que debe abordar el Plan de Genéricos y Biosimilares, cuya concreción se paralizó a causa de la pandemia. El sector pide poder diferenciarse de las marcas con un precio menor, al menos en el primer año tras el vencimiento de la patente, y recuperar la preferencia en la dispensación en farmacia cuando la receta sea por principio activo.

Las medidas que se apliquen deben estudiarse con cuidado, pues en nuestro sistema cualquier modificación puede tener efectos indeseados. Por ejemplo, permitir que la marca pueda vender el principio activo a un precio más alto, aunque sea a coste del usuario, como ocurre en Alemania o Portugal, puede hacer pensar que esa diferencia se debe a que la marca es mejor que el genérico, cuando no es así. No hay razones para introducir otro copago, aunque sea voluntario. En cambio, incentivos en la dispensación sí podrían ser beneficiosos para el conjunto del sistema. La cuestión es ¿por qué debería favorecerse más a la industria de genéricos que a la industria de marcas innovadoras? Descontado el incentivo del ahorro, que ya está garantizado, hay una razón más: disponer de una industria de genéricos sólida y dinámica protege frente a posibles desabastecimientos. Siete de cada 10 genéricos que se venden están fabricados en España, y ese es otro activo importante.

España. La última maniobra para mantener oculto el coste de los medicamentos

CIVIO, 14 noviembre 2022

<https://civio.es/novedades/2022/11/14/cambio-legal-precio-publico-medicamentos-secreto/>

Por temor a los avances de Civio, un despacho que representa los intereses legales de varios laboratorios busca cambiar la Ley del Medicamento para que el coste real de los fármacos siga siendo confidencial.

La historia es bien conocida: David, sin apenas armas, se enfrenta al todopoderoso Goliat hasta que termina vencíéndole. El relato, de origen bíblico, tiene un significado evidente: incluso en las luchas desiguales, aun teniendo casi todo en contra, siempre existirán posibilidades de conseguir la ansiada victoria. Precisamente la metáfora de David y Goliat se nos venía a la cabeza hace unos días, cuando conocimos la última maniobra para ocultar el precio de los medicamentos.

El despacho de abogados Faus Moliner [daba a conocer](#) [1] las propuestas que había enviado al Ministerio de Sanidad para modificar la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Lo ha hecho dentro del cauce legal (es decir, dentro del [periodo de consulta abierta](#) [2]), pero con un propósito claro. Este bufete, que representa los intereses legales de varias farmacéuticas, pretende que el coste que pagan las administraciones por los medicamentos sea secreto. Y, además, busca que el precio máximo (PVL), es decir, el tope que se podría desembolsar por cada fármaco, y las condiciones de financiación de cada tratamiento, también resulten opacos para la ciudadanía.

Nada de esto es fruto de la casualidad. Sus propuestas en este ámbito van dirigidas contra una diana en particular: [el artículo 97 de la Ley de Garantías de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios \[3\]](#). Dicho precepto establece que la información que proporcionan los laboratorios al Ministerio de Sanidad durante el proceso de fijación de precios sea confidencial. Pues bien, durante años, el artículo 97 había sido el pilar sobre el que se habían apoyado [sucesivos gobiernos \[4\]](#) y la [propia industria farmacéutica \[5\]](#) para mantener en secreto cuánto nos cuestan en realidad medicamentos [con un precio muy elevado \[6\]](#).

Hasta que llegó Civio. Hace unos meses conseguimos demostrar ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) un error claro: que históricamente el artículo 97 no se había interpretado de forma adecuada. En otras palabras, logramos que el CTBG [asumiera \[7\]](#) nuestro razonamiento: la cláusula del artículo 97 sólo implica la confidencialidad de la información que los laboratorios proporcionan al Ministerio de Sanidad, pero no puede significar que el precio y las condiciones de financiación de los fármacos, en tanto que son cuestiones decididas por los poderes públicos, permanezcan en secreto.

Como ya os contamos, el Ministerio de Sanidad [ha llevado a juicio la resolución del CTBG \[8\]](#) para impedir el acceso a esta información pública. Y, por supuesto, también ha demandado Novartis, la compañía que comercializa el fármaco en cuestión. Casualmente, el bufete que representa los intereses legales de Novartis es el propio despacho Faus Moliner, el mismo que le ha propuesto al Ministerio de Sanidad que se cambie el artículo 97. Y que repite, ya sea en [artículos de opinión \[9\]](#) o en [charlas \[10\]](#), que es mejor que el precio de los medicamentos sea secreto (spoiler: eso solo les beneficia a los laboratorios).

Para ello, el despacho alude continuamente a la resolución favorable a Civio, porque es nuestro trabajo lo que ha motivado que cambie la interpretación del CTBG sobre el artículo 97. Es decir, hemos abierto una vía para poder conocer el precio real que pagamos por los fármacos. De ahí que ahora busquen cambiar la Ley del Medicamento.

Nos encontramos ante una batalla doble, que no sólo se va a librar en los tribunales, sino también en los despachos. Estamos convencidos de que la transparencia en el acceso a la salud tiene un gran interés público: que toda la ciudadanía sepa cuánto dinero de las arcas públicas se destina a los medicamentos. Y que

esta información resulta cada vez más necesaria ante [el aumento constante de los precios de los fármacos \[11\]](#), incremento que en el futuro puede poner en riesgo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Recordamos otros artículos sobre este tema:

Gilead alienta la conspiranoia para mantener en secreto el precio público de sus medicamentos <https://civio.es/novedades/2022/09/20/gilead-alienta-la-conspiranoia-para-mantener-en-secreto-el-precio-publico-de-sus-medicamentos>

Sanidad se alía con la industria farmacéutica para evitar que los precios reales de los medicamentos sean públicos <https://civio.es/novedades/2022/07/26/sanidad-se-alia-con-la-industria-farmacautica-para-evitar-que-los-precios-reales-de-los-medicamentos-sean-publicos>

Más transparencia entre quienes asesoren sobre sanidad pública y gasto farmacéutico <https://civio.es/novedades/2022/01/17/mas-transparencia-entre-quienes-asesoren-sobre-salud-publica-y-gasto-farmacautico>

Referencias

- <https://web.archive.org/web/20221111144210/https://faus-moliner.com/nuestras-propuestas-en-relacion-con-la-modificacion-de-la-ley-de-garantias-de-uso-razional-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/>
- https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Documento_CPP_LGUR_M.pdf
- <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343#a97>
- <https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/eu/dam/jcr:7721ed4-2f20-4401-98dc-a390571db3f1/R-1076-2021.pdf>
- <https://diariofarma.com/2019/11/12/farmaindustria-recuerda-que-la-transparencia-es-un-medio-no-un-fin>
- <https://civio.es/medicamentalia/2019/10/29/car-t-kymriah-yescarta-precios-novartis-gilead/>
- <https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/eu/dam/jcr:7721ed4-2f20-4401-98dc-a390571db3f1/R-1076-2021.pdf>
- <https://civio.es/novedades/2022/07/26/sanidad-se-alia-con-la-industria-farmacautica-para-evitar-que-los-precios-reales-de-los-medicamentos-sean-publicos/>
- <https://www.pmfarma.es/derecho/674-confidencialidad-del-precio-de-los-medicamentos-y-aplicacion-de-la-ley-de-transparencia.html>
- <https://web.archive.org/web/20221111145452/https://faus-moliner.com/wp-content/uploads/2022/09/2022-09-20-Presentacion-Joan-Carles-Bailach.pdf>
- [el aumento constante de los precios de los fármacos](#)

España. Los medicamentos estratégicos para evitar problemas de suministro

Diari de Tarragona, 11 diciembre 2022

<https://www.diaridetarragona.com/cat-es-mon/los-medicamentos-estrategicos-para-evitar-problemas-de-suministro-BC13228867>

El Ministerio de Sanidad busca que la industria nacional produzca medicinas esenciales y se evite así el desabastecimiento

Igual que ocurrió con las mascarillas o los respiradores, la pandemia ha desnudado el problema latente de la industria sanitaria para garantizar existencias de todos los medicamentos en España. Aunque se habían producido episodios similares en años anteriores, varios factores explican el desabastecimiento de ciertas medicinas sufrido por las farmacias este 2022.

Por un lado, el cierre de los laboratorios asiáticos, a causa de las draconianas medidas anticovid establecidas por gobiernos como el chino, y el colapso de los puertos de ese continente, donde desde hace décadas se ha deslocalizado una gran parte de la producción de medicamentos. Por otro, el hecho de que algunas farmacéuticas han dejado de elaborar determinados fármacos porque se venden tan baratos que ya no les aportan beneficios.

Además, la inestabilidad geopolítica, con la guerra de Ucrania como suceso más destacado, ha provocado distorsiones puntuales

en las cadenas de suministro que pueden aumentar en los próximos años si algunos países clave en el complejo proceso de fabricación de las medicinas (productores especializados de principios activos, expertos en empaquetación o puntos clave de la logística) sufren conflictos internos. Por ahora, no ha sido un problema grave porque los farmacéuticos ofrecen alternativas que poseen una composición similar, pero el Ministerio de Sanidad, de la mano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), ha establecido una lista de 508 'medicamentos estratégicos', que contienen 264 principios activos, a los que se les ha otorgado una protección especial.

En la estela de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Comisión Europea, que han identificado un problema global de falta de determinadas medicinas, la Aemps define los medicamentos estratégicos como "un subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro". Y la medida principal es acercar su producción. El Ministerio de Sanidad ha adoptado iniciativas "encaminadas a la protección regulatoria de estos medicamentos, estimulando el interés de la industria farmacéutica nacional en la fabricación y comercialización de los mismos y promoviendo su autorización en España".

La amoxicilina, un antibiótico utilizado principalmente en los niños, ha sufrido problemas de suministro este otoño, pero no figura en la lista de medicamentos estratégicos elaborada por Sanidad, que en cualquier caso, está abierta a actualizaciones. Sí lo hacen el diazepam, que se comercializa con el nombre de Valium y está destinado a tratar la ansiedad o para sedar, entre otros usos, y también se incluye el citrato de fentanilo (para los pacientes con dolor crónico oncológico), la heparina sódica (para frenar los trombos) o la nitroglicerina (un vasodilatador utilizado en infartos e insuficiencias cardíacas).

España. Aeseg informa sobre la campaña de genéricos puesta en marcha por Sanidad

Diariofarma, 14 de noviembre de 2022

<https://diariofarma.com/2022/11/14/aeseg-informa-sobre-la-campana-de-genericos-puesta-en-marcha-por-sanidad>

El Ministerio de Sanidad ha lanzado este lunes una nueva campaña informativa sobre los medicamentos genéricos y biosimilares, con el objetivo de explicar en qué consisten ambos medicamentos y su contribución a la salud de los ciudadanos y la sostenibilidad del sistema sanitario público español, según explica la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg).

Bajo el lema, "eficaces para ti, eficaces para la Sanidad" esta acción de comunicación va dirigida a la ciudadanía en general y aporta diferentes datos sobre su uso y aportación al sistema. En ese sentido la campaña recuerda que ambos tipos de fármacos "se autorizan después de finalizar el periodo de exclusividad otorgado por la patente al medicamento original de referencia y se financian por los sistemas sanitarios a un precio significativamente inferior a estos, es decir, reducen el coste del tratamiento de la enfermedad con las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad".

Visión a largo plazo En su último informe, publicado este verano, la Aemps constata que los problemas de suministro de medicamentos han crecido el 38% en solo un año. En concreto, 1.105 presentaciones de fármacos, más del 3% de las disponibles, han sufrido alguna incidencia entre enero y junio de 2022. "La falta de determinados medicamentos es un problema que no va a desaparecer, y está bien que tengamos información sobre ello", destaca el vicepresidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Juan Pedro Rísquez. "Actualmente, en el 90% de los casos, el farmacéutico puede sustituir el medicamento por otro similar, pero es necesario que tengamos una visión a largo plazo", apunta Rísquez. La situación en Asia es ahora el principal motivo de preocupación. "Si la covid-19 se extiende y ese continente cierra de manera drástica, todo el mundo sufrirá problemas de abastecimiento", señalan desde el sector farmacéutico.

Farmaindustria subraya que durante la pandemia se "aceleró" la producción de medicamentos en España "con planes de contingencia que permitieron incrementar la capacidad de las plantas" y, además, se evitó que se rompiera "la cadena de importación de otros países". "En todo caso, las lecciones aprendidas aconsejan reforzar las capacidades estratégicas de producción de medicamentos esenciales", resalta la patronal de las farmacéuticas. Según sus datos, España dispone de 82 factorías de medicamentos de uso humano, aunque solo fabrican algunos medicamentos esenciales. La mayoría de ellos se producen en China e India. "Europa ha ido perdiendo la producción de muchos principios activos y también de muchos de estos medicamentos en favor de esos países", constatan, y aunque admiten que es imposible que España, o cualquier país, sea "totalmente autónomo" en fabricar medicamentos esenciales, sí creen que existe una posibilidad, gracias a los fondos europeos, de "recuperar parte de la producción".

En ese sentido explica que son "herramientas de sostenibilidad para el sistema sanitario público y favorecen la contención del gasto sanitario al reducir los precios de los medicamentos originales de referencia, manteniendo las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia y fomentan la innovación farmacéutica".

Por otro lado, el Ministerio deja claro que un genérico es un medicamento "con las mismas características técnicas y terapéuticas que el correspondiente medicamento original, con el que es intercambiable" y por tanto "son iguales en calidad, seguridad y eficacia, y contienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica".

En el caso de los medicamentos biosimilares explica que es un fármaco "altamente similar a un medicamento biológico ya existente y son intercambiables (es decir, que el biosimilar puede ser utilizado en lugar de su medicamento de referencia, o viceversa). De la misma manera que con los medicamentos

genéricos, puede comercializarse una vez vence la patente y termina el período de exclusividad de mercado del medicamento biológico de referencia”.

EE UU y Canadá

EE UU. Propuestas de reforma a la ley de patentes y el acceso a los medicamentos de venta con receta Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2023; 26 (1)

Tags: acceso a medicamentos de venta con receta, patentes frívolas, USPTO, FDA, comunicación USPTO y FDA, Libro Naranja, ley de patentes, patentes de medicamentos

En 2022 se presentaron al Congreso varios proyectos de ley para reformar la legislación estadounidense sobre propiedad intelectual. Tres de estos proyectos de ley, que giran en torno a la elegibilidad, el fraude y la calidad de las patentes, tienen repercusiones importantes para la medicina clínica y el desarrollo farmacéutico. En este artículo que resumimos a continuación [1] se analizan sus implicaciones para los pacientes y los médicos. Se espera que estos temas se sigan discutiendo durante la legislatura actual.

Según los autores del artículo, el más importante es el proyecto de Ley de Restauración de la Elegibilidad de Patentes de 2022 (*Patent Eligibility Restoration Act of 2022 S 4734*), que hubiera la sección 101 de la Ley de Patentes, que es la que define las invenciones que se pueden patentar. La ley vigente permite patentar cualquier "proceso, máquina, fabricación o composición de la materia", pero no los productos naturales, a no ser que se sometan a algún proceso inventivo adicional. Las sentencias del Tribunal Supremo han fortalecido esta limitante. En el 2012, la Corte Suprema revisó la patente de un proceso de análisis de metabolitos sanguíneos para establecer la dosis de un medicamento y sostuvo que el método no era patentable, porque la relación entre la dosis del producto y los niveles de metabolitos obedece a una "ley natural". En 2013, la Corte dictaminó que los genes humanos aislados no eran patentables porque no presentaban cambios significativos con respecto a los genes humanos naturales. Más recientemente, se consideró que las nuevas versiones de determinadas "ideas abstractas", como los nuevos algoritmos, solo eran patentables si añadían "algo extra" a una tecnología existente.

Esto hizo que los tribunales federales y la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (USPTO) rechazaran de forma más agresiva que antes las patentes sobre métodos de diagnóstico médico. La propuesta de ley hubiera ampliado la definición de lo que es patentable, sobre todo en el área de pruebas diagnósticas.

El segundo proyecto de ley, la Ley de Coordinación Interinstitucional y Mejora de las Patentes de 2022 (*Interagency Patent Coordination and Improvement Act of 2022 - S 4430*), hubiera mejorado la coordinación entre la oficina de patentes

(USPTO) y la FDA para reducir el abuso por parte de los solicitantes de patentes. Algunas empresas obtienen un gran número de patentes sobre sus productos para ampliar su periodo de exclusividad en el mercado y disuadir a la competencia hasta varios años después de que haya caducado la patente original. Estas patentes suelen cubrir cambios menores y carecer de importancia clínica. Impugnar estas patentes frívolas es difícil y el hecho de que un tribunal determinara que AbbVie tenía derecho a acumular tantas patentes como quisiera para su producto de grandes ventas adalimumab (Humira) todavía lo ha dificultado más. También se han documentado casos en que las empresas han aportado información engañosa a USPTO.

El proyecto de ley hubiera establecido un grupo de trabajo interinstitucional para estudiar cómo mejorar el intercambio de información entre la USPTO y la FDA, y hubiera proporcionado información de la FDA a los analistas de patentes de la USPTO. Sin embargo, muchas patentes de medicamentos se emiten antes que la FDA evalúe los medicamentos, por lo que los autores proponen que la USPTO vuelva a revisar las patentes de medicamentos una vez los haya aprobado la FDA.

Un tercer proyecto de ley, la Ley de Examen de Patentes y Mejora de su Calidad de 2022 (*Patent Examination and Quality Improvement Act of 2022 o S 4704*), solicitaba que la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (Government Accountability Office - GAO) elaborara un informe sobre cómo mejorar la calidad de las patentes aprobadas y evitar que los medicamentos reciban nuevas patentes demasiado similares a sus patentes existentes o que son "débiles" en otros aspectos, lo que las hubiera hecho susceptibles de ser anuladas en los tribunales. Este informe debería proveer formas de evitar las marañas de patentes, y posiblemente recomendar el uso de tres analistas de patentes en lugar de solo uno.

Es probable que el nuevo Congreso siga elaborando proyectos de ley que protejan la innovación y eviten los abusos de las empresas.

Fuente Original

1. S. Sean Tu, Sarosh Nagar, Aaron S. Kesselheim. Recent Patent Reform Bills and Their Implications for Prescription Drugs. *JAMA*. Published online January 13, 2023. doi:10.1001/jama.2022.24983 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2800700>

La aprobación acelerada y el caso de Makena

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: retirar medicamentos del mercado, Covis, permanencia en el mercado de medicamentos inseguros, prevenir el parto prematuro, salud perinatal, medicamento inútil, fracaso de ensayo confirmatorio

Un artículo de opinión publicado en JAMA [1] utiliza el caso de Makena para explicar los inconvenientes del programa de aprobación acelerada de la FDA y proponer soluciones. A continuación, destacamos los puntos más importantes

El caproato de hidroxiprogesterona (Makena) se utiliza para prevenir los partos antes de las 37 semanas de gestación. En EE UU la proporción de partos prematuros va en aumento y actualmente afecta al 10% de los niños, es responsable de aproximadamente el 75% de la mortalidad perinatal y de cerca de la mitad de la morbilidad en ese grupo de edad.

En 1975, un pequeño ensayo clínico concluyó que administrar caproato de hidroxiprogesterona alargaba el embarazo y reducía la mortalidad neonatal, por lo que su fabricante, Adeva solicitó que la FDA aprobara el caproato de hidroxiprogesterona para reducir el riesgo de parto prematuro en mujeres con antecedentes de parto prematuro. La FDA identificó varios problemas estadísticos en el único ensayo que respaldaba la solicitud, pero dada la importancia del parto prematuro y la falta de tratamientos, la FDA le concedió la aprobación acelerada en 2011, con la condición de que la empresa concluyera en el ensayo clínico que había iniciado para confirmar su beneficio clínico. Este ensayo debía concluir en el 2016.

Los resultados del ensayo confirmatorio no estuvieron disponibles hasta el 2019, y los resultados fueron decepcionantes, lo que llevó a un comité asesor de la FDA a concluir unánimemente en 2019 que el nuevo ensayo no confirmaba el beneficio clínico. Tres años después, la FDA sigue intentando retirar a Makena del mercado.

La FDA ha afirmado que no hay evidencia que demuestre la eficacia de Makena, pero el fabricante se ha negado a retirar el medicamento voluntariamente y solicitó una audiencia. En octubre de 2022, tras una audiencia de tres días, un panel de asesores de la FDA votó 14-1 a favor de la retirada de Makena. El actual fabricante del medicamento, Covis Pharma, está impugnando enérgicamente la acción de la FDA.

Lo sucedido cuestiona la aprobación acelerada, pues conlleva la promesa implícita de permitir la entrada al mercado de los medicamentos con la posibilidad de retirarlos rápidamente si no superan los ensayos confirmatorios. Según la ley, para que la FDA retire un medicamento, se tienen que convocar una audiencia informal, incluyendo la convocatoria de un panel de expertos y la preparación de abundante material para la audiencia. El expediente de Makena tiene 241 documentos y la audiencia duró tres días. La FDA está gastando considerables recursos en preparar el expediente para su retirada, dada la posibilidad de que la empresa perjudicada acabe llevando el caso a los tribunales.

La FDA sólo ha ejercido su autoridad para retirar una indicación de aprobación acelerada en contra de la voluntad de una empresa en una ocasión, fue el caso del bevacizumab (Avastin), cuyo uso se había aprobado para el tratamiento del cáncer de mama.

Los intentos por retirar un fármaco como Makena también ponen a la FDA en una situación difícil, ya que quienes han utilizado o desean utilizar el fármaco pueden presionada para evitarlo; y existe la posibilidad de que los médicos o los pacientes eludan la retirada del producto utilizando fórmulas magistrales o haciendo uso fuera de etiqueta (si el fármaco está disponible para otra indicación). Por último, la retirada de un fármaco como Makena puede poner a la FDA en desacuerdo con otras agencias y organizaciones, lo que podría confundir al público. Por ejemplo, los CDC recomiendan que las mujeres embarazadas con antecedentes de parto prematuro hablen con sus médicos sobre el tratamiento con progesterona. Para las pacientes, no es obvio si esta discrepancia con la FDA se debe a un desacuerdo científico de buena fe o simplemente al tiempo realista que tarda una agencia en actualizar sus propios materiales en respuesta a un cambio de la FDA.

El caso de Makena ha generado los siguientes problemas:

1. Entre 2018 y 2021, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) han pagado US\$700 millones por este medicamento;
2. Los pacientes que han utilizado Makena se han expuesto a efectos adversos (incluyendo mayor riesgo de cáncer en los bebés expuestos) con poco o ningún beneficio.
3. La presencia de un medicamento como Makena en el mercado puede disuadir a otros fabricantes de desarrollar o comercializar nuevas terapias para prevenir el parto prematuro.
4. Las embarazadas pueden ser renuentes a participar en los ensayos clínicos confirmatorios por miedo a recibir placebo. El 75% de los pacientes de la cohorte del ensayo confirmatorio de Makena eran internacionales.
5. Ha tenido un coste importante para la FDA. La FDA ha invertido una cantidad significativa de tiempo-persona en retirar el medicamento. Este tiempo se podría haber empleado en revisar otros medicamentos más importantes.

Dadas todas las dificultades asociadas a la retirada de un medicamento comercializado a través de la aprobación acelerada, se debería exigir una señal de eficacia más contundente antes de que se conceda la aprobación.

El objetivo de la aprobación acelerada nunca ha sido reducir el nivel de evidencia disponible para los nuevos medicamentos. La aprobación acelerada no se instauró para reducir el rigor de la agencia al aprobar medicamentos, sino que tenía como objetivo permitir un uso más liberal de los criterios de valoración indirectos. Es posible que el Congreso quiera exigir más evidencia antes de que un medicamento se comercialice por esta

vía, por ejemplo, reafirmando el requisito estricto de contar con dos ensayos clínicos que lo apoyen -sólo se disponía de uno para Makena-. Otra propuesta es que la aprobación acelerada caduque automáticamente después de un período de tiempo definido, a menos que la FDA confirme que la aprobación está justificada. Esto lograría que cuando un patrocinador no aporta pruebas suficientes para persuadir a la agencia las retiradas fueran automáticas.

La lucha de la FDA por retirar Makena debería hacer reflexionar sobre si la vía de aprobación acelerada está a la altura de sus promesas.

Referencia

1. Aaron DG, Cohen IG, Adashi EY. The FDA Struggle to Withdraw Makena. Problems With the Accelerated Approval Process JAMA, December 8, 2022. doi:10.1001/jama.2022.22986

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Medpage [1] añade lo siguiente: La 17 alfa-hidroxiprogesterona, fue aprobada por primera vez por la FDA en 1956, bajo la marca Delalutin, para prevenir el "aborto habitual y recurrente". El fármaco dejó de prescribirse para esa indicación, pero 55 años después, en 2011, recibió el permiso de comercialización de la FDA para prevenir el parto prematuro, basándose en un ensayo de 2003. El ensayo no demostró que aportara beneficios clínicos para la salud neonatal, pero se aprobó por vía acelerada porque la importancia del parto prematuro y por sus prometedores resultados en los criterios indirectos de valoración.

La FDA exigió que se hiciera un ensayo confirmatorio para evaluar su seguridad y eficacia en la salud neonatal. El ensayo de confirmación inscribió a 1.708 mujeres, pero no detectó ningún efecto sobre el índice de morbilidad neonatal y contradujo los hallazgos clave del estudio de 2003, pues no hubo diferencia en la incidencia de parto prematuro con menos de 35 semanas de embarazo.

Los metaanálisis hallaron que el 17-OHPC no era mejor que el placebo para prevenir el parto prematuro con menos de 32, 35 y 37 semanas de gestación, y era menos eficaz que la progesterona vaginal para reducir la tasa de parto prematuro en madres con menos de 32, 34 y 37 semanas de gestación. (El metaanálisis todavía a está en curso y una investigación reciente cuestiona la eficacia de la progesterona vaginal en la prevención del parto prematuro). Además, el 17-OHPC también se relacionó con mayores tasas de cáncer entre los recién nacidos expuestos en el útero.

Se piensa que las diferencias entre los resultados de los estudios de 2019 y 2003 se relacionan con los problemas de diseño del ensayo de 2003. La aleatorización en el estudio de 2003 parece haber sido defectuosa, ya que los participantes en el grupo placebo tenían un mayor riesgo de parto prematuro que los del grupo 17-OHPC, y el grupo placebo tuvo una tasa de nacimientos prematuros mucho más alta de lo esperado, del 55% (solo alrededor del 10% de los nacidos vivos en Estados Unidos son prematuros).

Covis Pharma insiste en que el fármaco debe seguir en el mercado porque el ensayo de 2003 incluía un mayor porcentaje de participantes negras que en el ensayo de confirmación, y las poblaciones que participaron en los estudios de 2003 y 2019 eran

muy diferentes. El ensayo más pequeño de 2003 inscribió a un alto porcentaje de pacientes negras no hispanas (59%) en comparación con el ensayo de 2019 (7%). La mayor parte de los pacientes del ensayo de 2019 eran blancos (88%) y la mayoría procedían de Europa del Este. El fabricante afirma que el ensayo de 2019 "no es un estudio negativo, sino que, debido a diferencias clave en la inscripción de la población, fue inherentemente incapaz de confirmar los hallazgos del ensayo [de 2003]".

Vale la pena preguntarse por qué el fabricante hizo un estudio que, por su propia admisión, ahora afirma que era incapaz de confirmar la seguridad y el beneficio del medicamento. Es más, hay razones para creer que los datos demográficos del estudio de 2019 no invalidan su conclusión negativa. Por ejemplo, la FDA realizó análisis de subgrupos para evaluar si las características demográficas o socioeconómicas modificaban el efecto, y concluyó que era poco probable que la raza explicara las diferencias.

Covis Pharma también ha citado datos observacionales que muestran una asociación entre el uso del medicamento y los beneficios para las madres negras con partos antes de las 34 semanas. Sin embargo, en el estudio de 2019 el 46% de las embarazadas había tenido al menos un parto prematuro espontáneo con menos de 34 semanas, un porcentaje increíblemente alto, lo que sugiere que la raza probablemente no sea el factor que predispuso a estas madres a un parto prematuro. Además, no existen mecanismos fisiológicos ni otras razones biológicas para creer que la 17-OHPC tenga un impacto diferente en función de la raza. La literatura emergente sobre la salud de la población ha demostrado que, entre las categorías raciales de EE UU existe una amplia variabilidad genómica, por lo que la raza no es un buen indicador de similitud genética.

Tal vez lo más importante es evaluar las consecuencias de aceptar que el fabricante anule el resultado negativo de un ensayo clínico citando su propio análisis de datos observacionales. El análisis va en contra de los criterios de aprobación de medicamentos de la FDA.

Aunque Covis Pharma lucha por mantener el medicamento en el mercado debido a su supuesto beneficio clínico para los desatendidos, las decisiones de la empresa en materia de precios parecen contrarias a este objetivo. Antes de que la FDA aprobara el 17-OHPC en 2011, el ingrediente activo 17 alfa-hidroxiprogesterona estaba disponible como un producto magistral y se vendía por unos US\$15 dólares (el ingrediente activo no tenía patente, ya que había sido aprobado 55 años antes). Sin embargo, al descubrirse el uso potencial de la 17-OHPC para la prevención de los partos prematuros, en 2011 se le concedió el estatus de marca comercial, y el fabricante elevó el precio anual a más de US\$15.000. En noviembre de 2022 seguía valiendo unos US\$10.000 al año.

Es esencial que la FDA exija que los fabricantes completen los ensayos confirmatorios y, si no lo hacen o se considera que los medicamentos no son seguros o eficaces, la FDA debe poder retirar los medicamentos del mercado de forma más eficaz. También hay que establecer mecanismos para garantizar que todos los ensayos confirmatorios se diseñan adecuadamente y se utilizan criterios de valoración clínicos relevantes.

Referencia

1. Frazer Tessema, Melinique Walls, and Aaron S. Kesselheim. Why Does Makena Remain on the Market? — Misguided equity claims do

not resolve issues with the accelerated approval program. Medpage Today December 11, 2022
<https://www.medpagetoday.com/opinion/second-opinions/102177>

La administración Biden lanza un plan para prevenir futuras pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags; Fortalecer la salud pública, fortalecer la seguridad de los laboratorios, detectar patógenos, producir rápidamente contramedidas médicas

Andrew Joseph [1] resumió el plan de la administración Biden para estar preparados y prevenir futuras pandemias. Según esta nota, el plan de biodefensa consistirá en reforzar las plantillas de salud pública tanto en EE UU como en otras partes del mundo, y en establecer mecanismos internacionales para reforzar la seguridad de los laboratorios. Solo en EE UU, el plan involucra a más de 20 agencias federales y pretende contribuir a prevenir y detectar epidemias más rápidamente, y responder oportunamente cuando se produzcan, a fin de minimizar su impacto y acelerar la recuperación.

El plan prevé la contratación y formación de personal de salud pública -técnicos de laboratorio, veterinarios y trabajadores en salud comunitaria - para detectar mejor las enfermedades emergentes y responder a ellas. Los departamentos de salud pública de EE UU llevan mucho tiempo quejándose de estar mal financiados y sobrecargados de trabajo, una dinámica agravada por la pandemia. El ámbito de actuación es doméstico e internacional (incluye reforzar los programas de salud pública en 50 países), y el responsable de supervisar su implementación será el asesor de seguridad nacional de la Casa Blanca.

La estrategia también incluye objetivos a largo plazo, que si se cuenta con los recursos adecuados se podrían alcanzar en una década. Hay 26 familias de virus que pueden afectar al ser

humano, y uno de los objetivos a largo plazo es desarrollar la capacidad para detectar los nuevos patógenos en 12 horas y disponer de pruebas rápidas en 90 días; desarrollar vacunas en 100 días y fabricar suficientes para la población estadounidense en 130 días y para la población mundial de alto riesgo en 200 días; y saber cómo reutilizar los fármacos existentes en 90 días, y desarrollar nuevos tratamientos en 180 días.

Los funcionarios dijeron que estaban empezando a trabajar en algunos de estos objetivos con el presupuesto de las agencias, pero señalaron que el presidente Biden ha pedido al Congreso que asigne US\$88.000 millones en cinco años para prepararse ante una futura pandemia. Habrá que ver si el Congreso otorga los fondos, recientemente, los republicanos se han opuesto a las solicitudes de financiación para mantener respuestas en curso contra la viruela símica y el covid-19.

Nota de Salud y Fármacos: Puede leer un artículo publicado en el New York Times en español sobre las deficiencias de la respuesta de EE UU a la pandemia por covid en este enlace <https://www.nytimes.com/es/2022/10/04/espanol/preparacion-proxima-pandemia-covid-viruela.html>

Fuente Original

1. Joseph, Andrew. In new White House plan, Biden administration outlines ambitious strategy to prevent and prepare for pandemics. Statnews, 18 de octubre de 2022
<https://www.statnews.com/2022/10/18/white-house-plan-prepare-future-pandemics/>

El Congreso debe responder a los problemas de la resistencia antimicrobiana

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: falta de antibióticos, resistencia antimicrobiana, pagos Netflix por antibióticos nuevos, PASTEUR

Un grupo de más de 150 defensores de la industria está llamando la atención de los legisladores para que contribuyan a solucionar los problemas relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, informa Nicole DeFeudis [1]. Las empresas apoyan la aprobación del proyecto de ley PASTEUR, que establecería un programa para hacer frente a la creciente amenaza de la resistencia a los antibióticos.

"La resistencia a los antimicrobianos ya está aquí", dijo David Hyun, director del Proyecto de Resistencia Antimicrobiana de The Pew Charitable Trusts. "La otra cara de la moneda es que no tenemos suficientes antibióticos. Nos estamos quedando sin antibióticos y la cadena de desarrollo de antibióticos no ha podido seguir el ritmo" al que ha ido creciendo la resistencia.

A pesar de la creciente amenaza de la resistencia a los antimicrobianos, las grandes farmacéuticas no tienen interés en este campo porque muchos de los productos en investigación fracasan, y aun cuando son exitosos, los beneficios económicos para las empresas son inferiores a lo que desearían.

Los expertos calculan que, en el 2050, la resistencia a los antimicrobianos podría provocar hasta 10 millones de muertes al año.

El AMR Action Fund (El Fondo para combatir la resistencia antimicrobiana), respaldado por un puñado de grandes empresas farmacéuticas, impulsó el desarrollo de nuevos antibióticos a principios de 2020. El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención en Salud (*National Institute for Health and Care Excellence* o NICE) del Reino Unido publicó un borrador de guía que sugiere un modelo de suscripción al estilo de Netflix, según el cual el país pagaría una cuota fija de hasta £10 millones de libras (US\$13 millones) al año por el acceso a

Zavicefta (ceftazidima/avibactam) de Pfizer y Fetroja (cefiderocol) de Shionogi, independientemente de la cantidad que se prescriba. Los que enviaron la carta a los líderes del Congreso querían que se hiciera algo parecido en EE UU.

Si se aprobara PASTEUR, el gobierno pagaría una vez por los antibióticos exitosos, y el monto no tendría nada que ver con la cantidad de antibióticos que se consuman.

La Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta: Mucho más que tasas

(The Prescription Drug User Fee Act: Much more than user fees)

Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B.

Medical Care 2022; 60(4):p 287-293. | DOI: 10.1097/MLR.0000000000001692

https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2022/04000/The_Prescription_Drug_User_Fee_Act_Much_More_Than.4.aspx

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: PDUFA, influencia de la industria farmacéutica en la regulación, cambios regulatorios favorables a la industria, tarifas de usuario, la FDA financiada por la industria

Resumen

Antecedentes: En 2022, se debe reautorizar la ley de tarifas al usuario de la FDA (*Prescription Drug User Fee Act* o PDUFA) [Nota de SyF: los usuarios de la FDA son mayoritariamente las empresas farmacéuticas]. Además de crear el programa de tasas de usuario que ahora representa la mayor parte del presupuesto del Programa de Medicamentos de Uso Humano de la FDA, durante sus 29 años de historia PDUFA ha introducido numerosos cambios adicionales en la política de la FDA. La dependencia presupuestaria de la FDA de las tasas de usuario podría estar ofreciendo a la industria una ventaja, pues al negociar PDUFA podría exigir otros cambios de políticas que les sean favorables.

Métodos: Se revisaron los textos completos de todos los proyectos de ley de reautorización de PDUFA previamente aprobados, todos los comentarios públicos que se han presentado y las actas de las reuniones para negociar la reautorización de 2022. Se identificaron las disposiciones que afectan la autoridad regulatoria y los procesos de la FDA.

Resultados: A través de las negociaciones de PDUFA se ha introducido una amplia gama de cambios en la política de la

Fuente Original

1. DeFeudis, Nicole. More than 150 industry groups urge Congress to act on antimicrobial resistance. Endpoints, 16 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/more-than-150-industry-groups-urge-congress-to-act-on-antimicrobial-resistance/>

FDA, incluyendo la normativa sobre la evidencia que se debe presentar para aprobar la comercialización de medicamentos, las vías de aprobación acelerada, la participación de la industria en la toma de decisiones de la FDA, las normas relativas a la difusión de información de la industria a los proveedores, y la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Las negociaciones sobre la reautorización de 2022 sugieren que las prioridades de la industria incluyen un mayor uso de evidencia procedente de la práctica clínica, más seguridad en torno al marco regulatorio, y una mayor comunicación entre la FDA y la industria durante el proceso de aprobación de medicamentos.

Conclusiones: La necesidad de reautorizar la PDUFA cada 5 años ha establecido un proceso legislativo recurrente a través del cual se han promulgado cambios de gran alcance para la FDA, remodelando las interacciones y relaciones de la agencia con la industria regulada. La mayoría de los cambios de política que se han promulgado a través de la legislación PDUFA han favorecido a la industria, y han consistido en relajar las normas regulatorias, reducir los plazos de aprobación y aumentar la participación de la industria en la toma de decisiones de la FDA. La dependencia presupuestaria de la FDA con respecto a la industria, la urgencia de la aprobación de cada reautorización PDUFA para mantener una financiación ininterrumpida, y la participación obligatoria de la industria en las negociaciones PDUFA podrían favorecer a la industria.

EE UU. Los responsables de las políticas estadounidenses ¿Qué deberían aprender de las estrategias internacionales sobre la transparencia en los precios de los medicamentos?

(What should us policymakers learn from international drug pricing transparency strategies?)

Sarosh Nagar, Leah Z. Rand, Aaron S. Kesselheim

AMA Journal of Ethics 2022;24(11):E1083-1090. doi: 10.1001/amajethics.2022.1083. (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)*

Tags: transparencia en los precios de los medicamentos, OCDE, divulgación de precios de lista, precios netos, negociación de precios, reembolsos de medicamentos, contratos confidenciales, precios internacionales de referencia

Resumen

Este artículo analiza las diferencias en la transparencia de los precios de los medicamentos de venta con receta entre tres países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE): Reino Unido, Alemania y

Canadá. En concreto, se comparan las políticas de estos países en materia de divulgación de los precios de lista y los precios netos, y sobre cómo se utilizan los precios de referencia internacionales para evaluar las ventajas e inconvenientes de los distintos acercamientos a la transparencia en los precios. Por último, el artículo resume lo que los responsables políticos de EE UU deberían aprender de estas comparaciones.

Lo que pueden aprender los que toman decisiones en EE UU

Durante los últimos años, los actores políticos han estado afirmando que reformar la política de divulgación y transparencia en los precios podría contribuir a abaratar los precios de los medicamentos en EE UU. Por ejemplo, en EE UU, los esfuerzos por divulgar los precios nacionales de lista y netos podrían aportar información para fortalecer las posiciones negociadoras de las aseguradoras y permitir que los pacientes estadounidenses expuestos a estos costes tomen decisiones más rentables, lo que se traduciría en un menor gasto en medicamentos. Su divulgación también podría servir para que el público pusiera presión sobre los responsables de las políticas para que instauren medidas basadas en la evidencia para contener los precios.

Además, como muestra el ejemplo de Alemania, la divulgación de los precios netos puede tener efectos colaterales positivos, ya que otros países pueden tomar como referencia los precios netos negociados en base al valor clínico de los medicamentos, que son más realistas que los precios de lista. Se calcula que, si en EE UU se utilizaran los precios de referencia internacionales, el gobierno federal podría ahorrar miles de millones de dólares anualmente. Por último, aunque la confidencialidad puede facilitar que los fabricantes mantengan precios netos más altos, algunos fabricantes argumentan que las negociaciones confidenciales permiten ofrecer mayores descuentos a determinadas aseguradoras y mejorar la capacidad de los pagadores para negociar precios más bajos.

Sin embargo, el potencial de estas reformas de transparencia en los precios se ve limitada por importantes complicaciones prácticas. En primer lugar, las aseguradoras podrían tergiversar los descuentos para no revelar los verdaderos precios netos. En segundo lugar, a pesar de que muchos pacientes estadounidenses cubren los costes directos de los medicamentos de alto precio, a menudo no están familiarizados con los matices sobre la gestión de precios y los seguros, lo que impide que puedan elegir medicamentos o planes de seguros más baratos, independientemente de la transparencia en los precios.

En tercer lugar, la evidencia sobre si la transparencia de los precios de los medicamentos se traduce en un menor gasto farmacéutico no es concluyente por varios factores, como el hecho de que los acuerdos entre las diferentes aseguradoras y los fabricantes son confidenciales, algunos descuentos y rebajas se mantienen secretos, y la notificación inadecuada de los precios. En consecuencia, los países con sistemas de precios de medicamentos más razonables, como el Reino Unido, Alemania y Canadá, no se basan únicamente en la transparencia para controlar los precios. Más bien, estos estados complementan la transparencia con otras estrategias, como las negociaciones que realizan los Fondos de Enfermedad alemanes o las evaluaciones de tecnologías sanitarias que hace NICE en el Reino Unido o la agencia canadiense de medicamentos y tecnologías en salud (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health o CADTH*). En los tres casos, la transparencia en los precios es parte de una estrategia centralizada y multimodal para vincular los precios al valor clínico de un medicamento.

Los esfuerzos de EE UU por utilizar los precios internacionales de referencia para establecer los precios máximos plantearían problemas de aplicación práctica similares. Aunque en EE UU la fijación de precios en base a los precios internacionales de

referencia podría reducir el gasto en medicamentos, porque utilizaría los precios extranjeros para informar las negociaciones de precios o establecer los precios máximos, pero como la mayoría de los países extranjeros no divulgan los precios netos, los responsables de políticas en EE UU tendrían que referenciar los elevados precios de lista extranjeros, lo que socava el beneficio potencial de fijar los precios en base a los precios internacionales de referencia y destaca la importancia de tener en cuenta las diversas normativas de transparencia en los precios en otras naciones.

Además, la fijación internacional de precios de referencia puede generar retrasos en la entrada de medicamentos en el mercado extranjero, ya que las empresas farmacéuticas intentan asegurarse de que los precios más altos se establezcan primero. Un estudio descubrió que, en la Unión Europea, los medicamentos suelen aparecer primero en Alemania, después en el Reino Unido, Austria o Dinamarca (no necesariamente en ese orden), y luego en otros países porque así se asegura que otros estados europeos incluirán los elevados precios a los que venden en Alemania entre los precios de referencia. El uso de los precios internacionales de referencia de ciertos países para fijar los precios también se ha relacionado con aumentos de precios colaterales. Si en EE UU se fijaran los precios en base a los precios internacionales de referencia, podría haber retrasos o aumentos colaterales de precios en mercados extranjeros de medicamentos, ya que el tamaño del mercado estadounidense podría llevar a los fabricantes de medicamentos a retrasar la entrada en el mercado o a intentar aumentar los precios de los medicamentos en países referenciados por EE UU.

Así pues, por si solas, las políticas de utilizar los precios de referencia internacionales y divulgar los precios netos serán insuficientes para abordar de forma significativa el problema del abuso en el precio de los medicamentos en EE UU. Para reducir los precios netos de forma más directa habría que combinar estos esfuerzos con otras reformas. Por ejemplo, EE UU podría permitir que los pagadores nacionales como Medicare negociaran precios más bajos de los medicamentos o, idealmente, podrían reducir los precios netos utilizando un sistema de fijación de precios basado en su valor, vinculando el precio al valor clínico del medicamento. Estos esfuerzos deberían complementar las reformas a la transparencia en los precios para abordar el gasto innecesario en medicamentos de marca de forma más efectiva.

Nota de Salud y Fármacos. Los siguientes artículos describen las estrategias que se utilizan en EE UU para establecer los precios y promover el acceso, y el impacto que están teniendo en los pacientes.

Troyen A. Brennan Aaron S. Kesselheim "Accumulators And Maximizers: A New Front In The Battle Over Drug Costs (Part 1)", *Health Affairs Forefront*, November 17, 2022. DOI: 10.1377/forefront.20221116.2381
<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/accumulators-and-maximizers-new-front-battle-over-drug-costs-part-1> **libre acceso en inglés**

Troyen A. Brennan Aaron S. Kesselheim "Accumulators And Maximizers: A New Front In The Battle Over Drug Costs (Part 2)", *Health Affairs Forefront*, November 18, 2022. DOI: 10.1377/forefront.20221117.984282

<https://www.healthaffairs.org/content/forefront/accumulators-and-maximizers-new-front-battle-over-drug-costs-part-2> **libre acceso en inglés**

EE UU. La ley de control de precios que se aprobó en 2022

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)

Tags: negociación de precios de los medicamentos, sanciones a empresas que aumentan precios por encima de la inflación, límites al gasto de bolsillo en medicamentos, Medicare Parte B, Medicare parte D

En agosto de 2022, el Congreso promulgó reformas a los precios de los medicamentos de venta con receta al aprobar la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA). A continuación, resumimos un artículo publicado en JAMA [1] que describe los aspectos más importantes de esta ley.

Específicamente discute tres aspectos: la negociación de precios, sanciones a las empresas que aumentan los precios por encima de la inflación y los límites a los gastos de bolsillo de los beneficiarios de Medicare parte D.

La Oficina Presupuestaria del Congreso estimó inicialmente que estas disposiciones ahorrarían al gobierno federal US\$288.000 millones en 10 años.

Aunque Medicare es el mayor comprador individual de medicamentos de venta con receta en EE UU, nunca había tenido potestad para negociar directamente los precios de los medicamentos, y delegaba esa responsabilidad en los planes individuales que gestionan la Parte D de Medicare. Según la ley, el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos podrá negociar directamente los precios de determinados medicamentos. Los medicamentos elegibles son aquellos que ocasionan el mayor gasto para la parte B de Medicare (medicamentos administrados por el médico) y para la parte D de Medicare (pacientes que contribuyen separadamente a este programa). Solo se podrán negociar los precios de los medicamentos que se hayan aprobado 9 años antes, 13 años antes en el caso de los biológicos, y mientras no cuenten con competencia de genéricos o biosimilares. Los fabricantes que se nieguen a negociar u ofrecer el precio acordado estarán sujetos a impuestos especiales y a posibles sanciones, que dependerán del volumen de ventas de ese medicamento en EE UU. Están exentos de negociación, los medicamentos que representan menos de US\$200 millones en gasto anual para Medicare y los que solo están aprobados para una enfermedad rara.

La ley dice que en 2026 solo se podrán negociar los precios de 10 medicamentos al año, pero su número irá aumentando hasta alcanzar los 20 medicamentos anuales en 2029. En sus negociaciones, Medicare debe tener en cuenta si los medicamentos representan un avance terapéutico o satisfacen una necesidad médica insatisfecha, los costes de investigación y desarrollo, y cualquier financiación federal que haya podido contribuir a su desarrollo. La legislación impone límites máximos al precio negociado: no más del 75%, 65% y 40% del precio medio no federal que ofrezca el fabricante para los medicamentos que se hayan comercializado durante 9 a 12 años, de 12 a 16 años y más de 16 años, respectivamente.

Una vez acordado el precio, todos los planes de la Parte D deberán incluir el medicamento con el precio negociado en sus formularios. Las disposiciones de negociación se introducen gradualmente para los medicamentos de un solo fabricante que representen el 80% o más del gasto de Medicare. La ley también prevé la posibilidad de renegociar el precio si se producen cambios importantes, como la aprobación de una nueva indicación.

La segunda disposición importante de la ley IRA es la de poder sancionar a partir de octubre de 2022 a los fabricantes que aumenten los precios de los medicamentos más rápidamente que la inflación.

En tercer lugar, la Ley IRA quiere mejorar la asequibilidad de los medicamentos para los beneficiarios de la Parte D de Medicare. A partir de 2024, se limitarán los gastos de bolsillo anuales (a US\$2000 dólares en 2025), y un mayor número de beneficiarios de Medicare de bajos ingresos podrán optar a subsidios para sus gastos de bolsillo. Para los beneficiarios de Medicare con los gastos más elevados (cobertura catastrófica), la legislación reduce la contribución del gobierno federal del 80% al 20%, al tiempo que aumenta la parte de los planes que participan en la Parte D del 15% al 60%-80%, lo que podría incentivar a dichos planes a controlar mejor los costes de los medicamentos más caros. La ley también limita la tasa de aumento de las primas de Medicare, el gasto de bolsillo para los productos de insulina a US\$35 al mes, y elimina el coste compartido de las vacunas.

Reflejando el compromiso político y el intenso cabildeo de la industria, el alcance de las disposiciones sobre precios de los medicamentos en la versión final de la ley es inferior al que se hubiera obtenido de haberse aprobado el proyecto de ley que aprobó la Cámara de Representantes en 2019.

Un número relativamente pequeño de medicamentos representa la mayor parte del gasto farmacéutico en la Parte B y la Parte D de Medicare. En 2020, 10 medicamentos fueron responsables del 40% (US\$15.600 millones) del gasto farmacéutico de la Parte B y del 21% (US\$42.500 millones de dólares) del gasto de la Parte D, antes de recibir los reembolsos. Probablemente todos estos medicamentos serán elegibles para que se negocien sus precios en 2029, si no tienen competencia genérica o biosimilar.

Los medicamentos que más gastos causaron al Medicare Parte B son todos productos biológicos, e incluyen pembrolizumab, aflibercept, denosumab, nivolumab, abatacept, rituximab, ranibizumab, pegfilgastim, daratumumab, bevacizumab. Y los medicamentos que más gasto ocasionaron a Medicare Part D fueron el apixaban, lenalidomida, rivaroxabán, adalimumab, sitagliptina inculina glargina, dulaglutida, ibrutinib, empagliflozina, palbociclib.

Medicare se debe asegurar de que el proceso de selección de medicamentos a negociar y la evidencia utilizada en estas negociaciones sean transparentes y rigurosos. Los responsables políticos y los reguladores también tendrán que evaluar cuidadosamente y abordar cualquier posible consecuencia no deseada, en particular la influencia de estos cambios de política en los precios de lanzamiento. Además, los fabricantes pueden intentar eludir la negociación de precios y las sanciones ligadas a la inflación introduciendo versiones alternativas de los productos existentes.

La legislación no excluye iniciativas complementarias por parte de la administración Biden y de los estados.

Fuente Original

1. TJ Hwang, AS Kesselheim, BN Rome. New Reforms to Prescription Drug Pricing in the US: Opportunities and Challenges. *JAMA*. 2022;328(11):1041–1042. doi:10.1001/jama.2022.15268 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2795651>

Orden ejecutiva de Biden sobre los precios de los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: modelos para pagar medicamentos, programas piloto de pago y distribución de medicamentos, acceso a medicamentos seguros y eficaces, medicamentos no asequibles

El 14 de octubre de 2022, el Presidente de EE UU, Joe Biden, promulgó una Orden Ejecutiva para reducir el costo de los medicamentos de venta con receta. Según *Policy and Medicine* [1], en esta orden ejecutiva, Biden esboza nuevos modelos de pago y dispensación que espera que reduzcan los precios de los medicamentos de venta con receta, y solicita que el Centro de Innovación de Medicare y Medicaid (CMMI) implemente planes piloto para establecer cuáles son los programas que aportan mejores resultados e identifique posibles problemas de implementación.

La orden ejecutiva comienza diciendo: "Como media, los estadounidenses pagan por los medicamentos de venta con receta de dos a tres veces más que los habitantes de otros países, uno de cada cuatro estadounidenses que requieren medicamentos de venta con receta tiene dificultades para pagarlos, y casi 3 de cada 10 adultos estadounidenses afirman que se han saltado dosis, han reducido el número de pastillas a la mitad o no han surtido recetas debido al coste".

Biden se refirió a varias medidas que ha intentado adoptar para reducir los precios de los medicamentos, entre ellas la Orden Ejecutiva 14036, "Promover la competencia en la economía estadounidense" (*Promoting Competition in the American Economy*), cuyo objetivo era mejorar la competencia y reducir los precios de los medicamentos con receta (además de otros bienes y servicios). En respuesta a esa Orden, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) presentó un informe al

Consejo de Competencia de la Casa Blanca sobre las medidas legislativas y administrativas que se deberían adoptar para reducir los precios de los medicamentos [1].

Esta orden ejecutiva está basada en la Ley de Reducción de la Inflación (*The Inflation Reduction Act*), y en ella Biden encarga al Secretario del HHS, Xavier Becerra, que determine qué nuevos modelos de pago y prestación de servicios de salud debería probar el CMMI, y le ha dado un plazo de 90 días para elaborar una propuesta.

Subsecuentemente, el CMMI implementará programas piloto para determinar cuáles son los modelos de pago y dispensación que reducen los costes y promueven el acceso a nuevas terapias farmacológicas para los beneficiarios de Medicare y Medicaid, incluyendo los modelos que podrían reducir el monto que el paciente debe contribuir para pagar los medicamentos de uso frecuente, y los que apoyen el pago basado en el valor terapéutico del medicamento.

Fuente Original

1. Sullivan, Thomas. Biden Issues Executive Order on Drug Prices. *Policy and Medicine*, Oct 23, 2022. <https://www.policymed.com/2022/11/biden-issues-executive-order-on-drug-prices.html>
2. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, US Department of Health and Human Services. Comprehensive plan for addressing high drug prices: a report in response to the executive order on competition in the American economy. Published September 2021. <https://aspe.hhs.gov/reports/comprehensive-plan-addressing-high-drug-prices>

Carta de 19 grupos pidiendo al HHS que responda a la solicitud de utilizar los derechos del gobierno federal sobre las patentes de enzalutamida, el medicamento para la próstata comercializado por Astellas bajo la marca Xtandi

(Letter from 19 groups asking HHS to take action on the request that HHS use the federal government rights in patents on the prostate drug enzalutamide, marketed by Astellas under the brand name Xtandi)

James Love

KEI, 29 de noviembre de 2022

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/HHS-asked-act-Xtandi-29Nov2022.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: cáncer de próstata, patentes del gobierno, subvenciones públicas y beneficios privados, Xtandi, precios inasequibles, Astellas

Noviembre 29, 2022

Xavier Becerra
Secretary
Department of Health & Human Services
Washington, DC
Via Email: xavier.becerra@hhs.gov

Estimado Secretario Becerra:

Le escribimos para instarle a responder a la solicitud de que el Ministerio de Salud (HHS) utilice los derechos del gobierno federal sobre las patentes del medicamento para la próstata enzalutamida, que comercializa Astellas bajo la marca Xtandi. Cuatro pacientes con cáncer de próstata presentaron la solicitud al HHS el 18 de noviembre de 2021. Ha transcurrido más de un año y el HHS aún no se ha pronunciado sobre el caso.

La tema central del caso es que Astellas cobra a los residentes en EE UU entre tres y seis veces más por este medicamento de lo que la empresa cobra en cualquier otro país de renta alta.

Si hay miembros de la administración que son reacios a establecer una norma para fijar los precios de los medicamentos que utilizan invenciones patentadas que han sido financiadas el gobierno federal, este caso involucra hechos que deberían facilitar esta decisión.

El medicamento, Xtandi, es para una enfermedad frecuente, no se trata de una enfermedad rara. Xtandi ya ha generado grandes ingresos, incluyendo más de US\$10.000 millones sólo a través del programa Medicare. El gobierno estadounidense financió cada una de las tres invenciones patentadas en el Libro Naranja de la FDA. Las disparidades de precios son enormes.

Si un producto cumple estos tres requisitos, (1) es para una enfermedad no rara (2) ya ha generado grandes ingresos (3) el gobierno financió todas las invenciones patentadas y (4) las disparidades de precios son enormes, el gobierno federal debería

declarar que utilizará sus derechos para acabar con el abuso de precios. Este es un paso modesto pero importante que se puede dar ahora para hacer frente a los precios excesivos de los medicamentos.

En Australia, Xtandi cuesta menos de US\$31.000 al año. El precio que en 2021 tenía en Japón, donde Astellas tiene su sede, es de menos de US\$25.000 al año, a los tipos de cambio vigentes. En EE UU, el precio medio al por mayor (Average Wholesale Price, AWP) que aparece en Redbook de enero de 2022 era de US\$189.800 al año.

Si se rechaza la solicitud, se fomentará que las empresas pongan precios más agresivos a los medicamentos.

El HHS tiene que concluir este caso, ya sea decidiendo ahora, basándose en las pruebas que tiene ante sí, que se justifica utilizar los derechos del gobierno federal sobre la patente, o como mínimo, concediendo una audiencia pública para hablar de la solicitud.

Firmado (por orden alfabético).
ACA Consumer Advocacy
Arkansas Community Organizations
Beta Cell Foundation
Church World Service,
Health Care Voices
Just Care USA
Knowledge Ecology International
People's Action
Physicians for a National Health Program
Progressive Maryland
Public Citizen
R2H Action [Right to Health], USA
Salud y Fármacos
Social Security Works
T1International USA
Tennessee Health Care Campaign
The Diabetes Link at Yale
Union for Affordable Cancer Treatment
Unity Fellowship of Christ Church- NYC VOCAL-NY

El Congreso aprueba presupuesto para la FDA y financia centros de fabricación avanzada

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: métodos avanzados de fabricación, fabricación continua, fabricación de medicamentos avanzada, designación de tecnologías de fabricación avanzada

La ley general de gastos aprobada por el Congreso y firmada por el Presidente Biden el 27 de diciembre de 2022, autoriza para

2023 un presupuesto de US\$3.500 millones para la FDA, un aumento del 6,5% en comparación con su presupuesto de 2022, y le adjudica US\$100 millones para establecer centros de fabricación avanzada de excelencia y un programa de designación de tecnologías de fabricación avanzada.

Según *Regulatory News* [1] la FDA ha fomentado la adopción de métodos continuos y avanzados de fabricación durante más de una década, y afirma que los métodos avanzados de fabricación pueden ayudar a las empresas a reducir costes y defectos de calidad, y pueden mejorar la competitividad global de los que fabrican medicamentos en EE UU.

La legislación autoriza a la FDA a designar cinco instituciones de enseñanza superior como Centro Nacional de Excelencia en Fabricación Farmacéutica Avanzada y Continua. Para recibir tal designación, las instituciones deben demostrar que tienen la capacidad física y técnica para hacer investigación avanzada y desarrollar e implantar sistemas de fabricación avanzada y continua. Las instituciones designadas tendrían que colaborar con otras facultades y universidades, así como con organizaciones sin ánimo de lucro y con la industria farmacéutica. También deberían tener "capacidad demostrada" para diseñar e implantar tecnologías que luego se puedan utilizar en la fabricación avanzada y continua.

Las universidades designadas deberán publicar informes y compartir datos con la agencia sobre las mejores formas de implementar estos métodos de fabricación.

La sección 3213 del proyecto de ley requiere que la FDA inicie un programa de designación de tecnología de fabricación avanzada a los métodos de fabricación que incorporen una tecnología novedosa o utilicen una tecnología establecida de otra forma para producir un medicamento de calidad equivalente o superior.

La legislación exige que dentro de tres años la FDA emita un informe en el que se describa y evalúe el programa, incluyendo las estrategias innovadoras de fabricación que haya recibido el apoyo del programa, el número de designaciones concedidas por la FDA, el número de métodos a los que se ha concedido la solicitud de designación y el número de días naturales para evaluar las tecnologías.

Fuente Original

1. Egllovitch JS. Omnibus brings new advanced manufacturing programs to FDA. *Regulatory News* 11 January 2023
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2023/1/omnibus-brings-new-advanced-manufacturing-programs>

Estrategia PEPFAR para los próximos cinco años (*PEPFAR Five-year Strategy*)

Gobierno de EE UU, 1 de diciembre de 2022

<https://www.state.gov/pepfar-five-year-strategy-2022/>

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: VIH, Sida, PEPFAR, erradicar el SIDA

En cumplimiento de la promesa de EE UU de terminar con la pandemia de VIH/Sida para el 2030 publicamos la estrategia quinquenal del PEPFAR, que guiará la contribución de EE UU a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas de poner fin a la pandemia mundial de sida como amenaza para la salud pública en el 2030.

El VIH/sida sigue siendo una pandemia y continúa representando una grave amenaza para la salud mundial y el desarrollo económico. Los avances se pueden descarrilar fácilmente si descuidamos nuestro objetivo y convicción, o si no abordamos

las desigualdades, algunas de las cuales se ven agravadas por el estigma, la discriminación y las leyes punitivas. Con la publicación de *Fulfilling America's Promise to End the HIV/AIDS Pandemic by 2030* (Cumplir la promesa de Estados Unidos de poner fin a la pandemia de VIH/SIDA para 2030), Estados Unidos se fija el audaz objetivo de acelerar la respuesta para acabar con la pandemia de VIH/SIDA como amenaza para la salud pública para 2030, al tiempo que refuerza de forma sostenible los sistemas de salud pública para crear un mundo más sano, seguro y protegido para todos nosotros.

El plan está disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

El aumento de los precios de las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26(1)

Tags: codicia de la industria, aumento de precio a las vacunas de ARNm, Pfizer, Moderna

El gobierno federal está "haciendo todo lo posible" para evitar que los fabricantes de las vacunas covid-19 aumenten indebidamente el precio de sus productos cuando el gobierno federal deje de proporcionar gratuitamente las vacunas covid, y los pacientes y las aseguradoras tengan que comprarlas a precios comerciales, dijo el miércoles el secretario del HHS, Xavier Becerra [1].

La administración Biden ha estado proporcionado gratuitamente las vacunas covid-19 desde diciembre de 2020, pero se ha agotado el presupuesto asignado por el Congreso. La administración solicitó US\$9.000 millones adicionales, pero el Congreso no los aprobó, por lo que los residentes en EE UU deberán pagar de su bolsillo las vacunas o ser reembolsados por su aseguradora de salud [1].

Pfizer anunció hace varios meses que cuando el gobierno deje de pagar la vacuna de Pfizer, el precio aumentará de unos US\$30 por dosis a entre US\$110 y US\$130 por dosis. Moderna está

considerando un precio similar para su vacuna, por la que el gobierno federal paga US\$26 por dosis [1].

El Senador Bernie Sanders escribió en una carta abierta al director ejecutivo de Moderna, Stéphane Bancel "Me preocupa profundamente esa decisión y el impacto que tendrá en el presupuesto federal y en el costo para los seguros privados, así como las muertes innecesarias que se pueden producir porque millones de estadounidenses no podrán acceder a la vacuna al nuevo precio... Le escribo para pedirle que reconsidere su decisión y se abstenga de cualquier aumento de precio" [1].

Por su parte, la senadora demócrata Elizabeth Warren y el entonces senador demócrata electo Peter Welch escribieron una carta similar en diciembre al consejero delegado de Pfizer, Albert Bourla, en la que señalaban que la subida de precios propuesta supone "un aumento del 10.000% sobre lo que los expertos

estiman que es su coste de producción. Este aumento de precio refleja la codicia de la empresa que podría acabar siendo mortal, pues puede provocar la muerte por covid de muchos estadounidenses sin seguro médico que no pueden permitirse la vacuna" [1]. Los dos senadores dieron hasta el 9 de enero de plazo a Bourla para responder a sus preguntas sobre el valor de la subida de precios para la empresa, en términos de beneficios e ingresos [1].

Fuente Original

1. Frieden Joyce. Expected Price Hikes for COVID Vaccines a Topic of Concern at White House, Congress. Administration "doing everything it can" to keep the vaccines affordable, HHS secretary says. MedPage Today, January 11, 2023
<https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/covid19vaccine/102597>

Estados quieren importar medicamentos de Canadá para presionar a Biden a que baje los precios

Phil Galewitz

Kaiser Health News, 14 de diciembre de 2022

<https://khn.org/news/article/states-challenge-biden-to-lower-drug-prices-by-allowing-imports-from-canada/>

La administración Biden se enfrenta a la creciente presión de los estados para que les permita importar medicamentos de Canadá con el fin de reducir los costos de los fármacos con receta.

[Colorado](#) se convirtió, el 5 de diciembre, en el cuarto estado que solicita permiso federal para utilizar esta estrategia, tras [Florida](#), [New Hampshire](#) y [Nuevo México](#).

El Presidente Joe Biden ha respaldado este enfoque, pero su Administración aún no ha dado luz verde a ningún plan estatal.

"Los estados han hecho el trabajo, y lo único que les impide seguir adelante es la administración Biden", dijo Jane Horvath, una consultora de política sanitaria que ha trabajado con los estados en temas de importación.

El secretario de Salud y Servicios Humanos, Xavier Becerra, declaró a KHN el 5 de diciembre que la administración Biden acogía con satisfacción las solicitudes de programas de importación de medicamentos de Colorado y otros estados. Pero no se comprometió a asegurar que la FDA se pronunciaría sobre el tema en 2023.

Cuando se le preguntó cuál era su mensaje a los estados, dijo: "Inscríbanse, presenten una solicitud, lo consideraremos y veremos si son capaces de superar el proceso".

En Estados Unidos se pagan unos de los precios más altos del mundo por los productos farmacéuticos de marca. Los medicamentos son generalmente menos caros en el vecino Canadá, donde el gobierno [controla los precios](#).

Bajo la presidencia de Donald Trump, el gobierno de EE.UU. declaró que la importación de medicamentos de Canadá podría hacerse de manera segura, satisfaciendo una condición detallada en la [ley federal de importación de medicamentos de 2003](#) [1]. La administración Trump estableció las reglas en [septiembre de 2020](#) [2] para que los estados las aplicaran.

Durante su campaña para la Casa Blanca, Biden manifestó que permitiría a los consumidores importar medicamentos recetados de otros países si el gobierno federal certificaba que esos medicamentos eran seguros.

Después de que Biden asumiera el cargo en 2021, ordenó a la FDA que trabajara con los estados para importar medicamentos recetados de Canadá. [En un discurso](#), el año pasado, sobre cómo iba a reducir los precios de los medicamentos, citó estimaciones de Colorado sobre la cantidad de dinero que los consumidores se ahorrarían con la importación.

A pesar de las muestras públicas de apoyo de la administración, los primeros solicitantes se han sentido frustrados por la inacción de la FDA.

En agosto, casi dos años después de presentar su propuesta de fármacos, [Florida demandó](#) [3] al gobierno federal, acusando a la administración Biden de ralentizar su revisión. El gobierno federal negó la acusación. El gobernador de Florida, Ron DeSantis, posible aspirante republicano a la presidencia en 2024, ha liderado la iniciativa de su estado.

En noviembre, unos tres meses después de que Florida presentara la demanda, la FDA le envió una carta de 15 páginas en la que le pedía que solucionara docenas de deficiencias en su plan. En la carta se preguntaba al estado si deseaba retirar su solicitud y presentar otra.

En un [documento judicial](#) [4] en diciembre, Florida afirmó que "alegar de repente tantos supuestos defectos" en su propuesta era otra "táctica dilatoria" del gobierno.

El portavoz del Departamento de Salud y Servicios Humanos de New Hampshire, Jake Leon, dijo que la propuesta de New Hampshire [fue rechazada](#) [5] porque no identificaba a un mayorista canadiense que suministrara los medicamentos. Y

contó que la FDA le comunicó al estado que podía volver a presentar su solicitud cuando encontrara uno.

Nuevo México sigue en conversaciones con la FDA, expresó David Morgan, portavoz del Departamento de Salud del estado.

Otros estados han manifestado su interés en la importación, pero aún no han solicitado la aprobación federal.

La industria farmacéutica, recelosa de que un programa de importación organizado por el gobierno pueda mermar sus beneficios, se opone a la estrategia y ha argumentado que eludiría los controles que mantienen la seguridad de los medicamentos en EE UU.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, el grupo de presión de la industria farmacéutica conocido como PhRMA, [demandó al gobierno federal](#) [6] en 2020 para bloquear la importación de medicamentos. Esa demanda sigue pendiente. El gobierno de Biden ha argumentado en los tribunales que la demanda no es válida porque no está claro cuándo, si es que alguna vez, el gobierno aprobaría el plan de importación de un estado.

Muchos medicamentos de marca que se venden en EE UU ya se fabrican en el extranjero. Además, millones de estadounidenses han comprado medicamentos a precios más bajos en Canadá y en el exterior a través de farmacias en línea y visitando otros países.

Funcionarios de Colorado dijeron que su propuesta tiene como objetivo ahorrar a los residentes y los empleadores un promedio de 65% del costo de docenas de medicamentos, incluidos los medicamentos para la diabetes, el asma y el cáncer.

Kim Bimestefer, director ejecutivo del Departamento de Política Sanitaria y Financiación de Colorado, declaró a KHN que el estado quiere alterar el actual sistema de precios de los medicamentos en el que los fabricantes pueden cobrar tanto como el mercado lo permita. Según Bimestefer, la FDA comunicó a los funcionarios estatales que la agencia tardaría seis meses en revisar su propuesta.

El plan propuesto por Colorado recurriría a un mayorista de Ontario (Canadá) para enviar los medicamentos, a través de la frontera de Buffalo (Nueva York), a un importador con sede en Boise (Idaho). Los fármacos serían analizados por un laboratorio de Ohio antes de ser enviados a las farmacias de Colorado y, posteriormente, vendidos a residentes y empresarios.

Colorado añadirá más controles de seguridad a los medicamentos traídos de Canadá que los que se aplican a los fármacos vendidos en EE UU, señaló Bimestefer. "Confiamos plenamente en su calidad y estamos seguros del ahorro", añadió refiriéndose a los medicamentos canadienses.

La solicitud de Colorado señaló que la estrategia de importación del estado se enfrenta no solo a la resistencia de los fabricantes de medicamentos, sino también a las preocupaciones de las farmacias y del gobierno canadiense.

Los funcionarios canadienses se han opuesto a los planes de importación de EE UU porque temen que se pueda provocar escasez de medicamentos en Canadá. Sin embargo, Bimestefer indicó que Colorado solo los importaría si existe un amplio suministro para ambos países.

El [Colorado Business Group on Health](#), que incluye a grandes empresas, está totalmente a favor de la importación, pero es consciente de que la administración Biden está bajo la presión de grupos que se benefician del statu quo, declaró Robert Smith, director ejecutivo de la coalición. Calificó de "cortina de humo" la preocupación por la seguridad de los pacientes.

"Lo que sabemos de la sanidad es que se rige por intereses económicos", concluyó.

Referencias

1. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-108publ173/html/PLAW-108publ173.htm>
2. <https://khn.org/news/trump-approves-final-plan-to-import-drugs-from-canada-for-a-fraction-of-the-price/>
3. https://www.flgov.com/wp-content/uploads/2022/08/FILE_3187.pdf
4. <https://khn.org/wp-content/uploads/sites/2/2022/12/Floridas-December-2022-Court-Filing-with-FDA-Letter.pdf>
5. <https://khn.org/wp-content/uploads/sites/2/2022/12/New-Hampshire-Denial-Letter.pdf>
6. <https://phrma.org/resource-center/Topics/Trade/PhRMA-Litigation-Challenging-Final-Rule-on-Drug-Importation-from-Canada>

KHN (Kaiser Health News) es el departamento de la KFF (Kaiser Family Foundation), que produce periodismo en profundidad sobre salud. Es uno de los tres principales programas de KFF, una organización sin fines de lucro que analiza la problemática de salud y salud pública de la nación.

Nota de Salud y Fármacos. A parte de los problemas políticos y de que la industria farmacéutica puede limitar los suministros a Canadá, importar medicamentos de Canadá (población 38 millones) no será suficiente para abastecer a los 334 millones de personas que residen en EE UU.

Organismos Internacionales

La comunicación de Suiza y México al Consejo de los ADPIC está repleta de desinformación y sus preguntas son de fácil respuesta

(Switzerland and Mexico's communication to the TRIPS Council is replete with disinformation and their questions easily answered)

Brook Baker |

Infojustice, 4 de noviembre de 2022

<https://infojustice.org/archives/44914>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Exención de los ADPIC, OMC, pandemia, acceso insumos covid, demanda reprimida productos covid, inequidad acceso productos covid, ampliar producción de vacunas, industria farmacéutica

Suiza y México han presentado ante el Consejo de los ADPIC una comunicación titulada "Debates del Consejo de los ADPIC sobre terapias y pruebas diagnósticas covid-19: Evidencia y retos relacionados con la propiedad intelectual que han experimentado sus miembros (*TRIPS Council discussions on COVID-19 therapeutics and diagnostics: Evidence and questions on intellectual property challenges experienced by Members*).

Esta comunicación (IP/C/W/693) supuestamente aporta evidencia sobre el panorama de la oferta y la demanda de terapias y pruebas diagnósticas, la concesión voluntaria de licencias y la asequibilidad y accesibilidad a estos productos, pero lo hace de forma muy engañosa. Suiza y México afirman, basándose en su información autoseleccionada, que la comunidad internacional no se enfrenta a una falta de capacidad de fabricación o de acceso asequible a las terapias y pruebas diagnósticas covid-19 inducida por la protección de la propiedad intelectual (PI). Consecuentemente, argumentan que no se requieren ajustes al sistema de PI y además que si se ampliara la Decisión sobre los ADPIC de la OMC para incluir a las terapias y pruebas diagnósticas, tendría un efecto perjudicial significativo y dejaría al mundo sin herramientas para luchar eficazmente contra la covid-19 y futuras pandemias.

Afirmaciones falsas/engañosas:

"La información disponible demuestra que hay escasez de productos terapéuticos". Suiza y México, basándose en datos suministrados por PhRMA, utilizan evidencia falsa que surge de la supresión de la demanda en lugar de fijarse en la necesidad real y es más, calculan la disponibilidad de suministro en base a las opciones de acuerdos en lugar de usar las solicitudes reales de compra.

- La demanda de pruebas diagnósticas y tratamientos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) ha sido mermada por los países ricos que acapararon los suministros iniciales, y por los grandes fabricantes de biofármacos y pruebas diagnósticas que priorizan las ventas a precios más elevados a los poderosos países y bloques de renta alta. Por ejemplo, prácticamente todo el suministro de los seis primeros meses de nirmatrelvir+ritonavir se destinó a los países de renta alta (HIC), especialmente EE UU, que reservó 20 millones de tratamientos.
- Las estimaciones de PhRMA sobre los suministros disponibles para los PIBM se basan en gran parte en lo que son esencialmente opciones de acuerdos con UNICEF y el Fondo

Global. Las estimaciones también se basan en gran medida en el suministro a los países de renta media-alta que compraron tratamientos de primera generación con eficacia terapéutica limitada y que en gran medida eran inasequibles y no estaban disponibles en los países de renta media-baja y baja.

- El cálculo adecuado de las cantidades necesarias no se debe basar en una demanda artificialmente reprimida (causada en gran parte por suministros limitados y retrasados y a precios inasequibles, que se analizan más adelante), sino en el número de personas infectadas en todo el mundo, especialmente aquellas con mayor riesgo de sufrir un caso grave de la enfermedad, hospitalización y muerte. Incluso con las tasas actuales de infección, que se pueden volver a acelerar en un futuro próximo, hay decenas de millones de personas en los PIBM que se están infectando y que son mayores, están inmunodeprimidas o viven con comorbilidades que los ponen en peligro. Sus riesgos son aún mayores porque muchos, especialmente en los países de renta baja, siguen sin haber recibido la vacuna.
- Suiza y México se basan en la vieja argucia de señalar factores adicionales que afectan a la distribución (regulación, fabricación, asignación, financiación, adquisición y repartición, previsión de necesidades y demanda) para ocultar el hecho de que el control que los titulares de derechos de propiedad intelectual ejercen sobre el suministro afecta negativamente a la ampliación acelerada de su producción y al acceso equitativo para satisfacer el verdadero nivel de necesidad.

Las 138 licencias voluntarias que cubren en conjunto a 127 PIBM y que se han concedido a múltiples empresas de estos países son, implícitamente, suficientes para satisfacer la necesidad de ampliar el suministro. Hay licencias voluntarias bilaterales que ha otorgado Gilead (remdesivir) y tres acuerdos de licencias voluntarias negociadas con el Medicines Patent Pool, MSD (molnupiravir), Pfizer (nirmatrelvir+ritonavir) y Shionogi (ensitrelvir ácido fumárico), pero todas adolecen de defectos frecuentes, especialmente en lo que respecta al ámbito geográfico.

- Todas las licencias excluyen a un número significativo de países de ingresos medios, especialmente de ingresos medios-altos, aunque incluyen disposiciones que permiten el suministro a otros países si no se violan los derechos de propiedad intelectual (patentes y conocimientos técnicos) concedidos o pendientes. Los países de ingresos medios-altos excluidos, la mayoría de los cuales están excluidos de todas las licencias voluntarias pertinentes, tienen poblaciones grandes y han sufrido algunas de las tasas de infección más perjudiciales, pero sólo se pueden abastecer a partir de los titulares de los

derechos, que han mantenido un control unilateral sobre la asignación y el precio de sus productos.

- Las licencias suelen tener restricciones adicionales preocupantes, por ejemplo, la licencia de Pfizer impide la I+D de regímenes combinados, la coformulación e incluso el coenvasado.

Los innovadores llevan sus productos a diferentes mercados del mundo basándose en un sistema de precios escalonados, lo que implica precios que son asequibles para los PIBM. Si bien es cierto que la mayoría de las empresas ofrecen precios diferenciados, esos precios no son necesariamente asequibles y en casi todos los casos son significativamente más caros que los precios de los genéricos correspondientes.

- A veces, las empresas farmacéuticas ofrecen los denominados precios sin ánimo de lucro a determinados países de bajos ingresos y a países de ingresos medios-bajos, pero incluso esos precios sin ánimo de lucro suelen ser varias veces más caros que el coste real de producción y que el precio que podrían ofrecer los productores de genéricos. Por ejemplo, MSD tiene un precio sin ánimo de lucro de US\$85 por tratamiento, pero el precio genérico previsto se estima en menos de US\$20 o incluso US\$10, y podría llegar a ser inferior a US\$5. El supuesto precio sin ánimo de lucro de Pfizer aún no se ha revelado, pero no se espera que se acerque en absoluto a los US\$25 o menos que ya ha negociado la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud con varios productores de genéricos.
- En el caso de los países de ingresos medios que las empresas farmacéuticas excluyen de la "fijación de precios sin ánimo de lucro", las empresas afirman que negociaron los precios país por país. Sin embargo, esos precios pueden seguir siendo inasequibles, según criterios razonables. Por ejemplo, el precio del molnupiravir en Tailandia era de US\$300 por tratamiento y el precio del nirmatrelvir+ritonavir en Brasil se aproxima a los US\$250 por tratamiento. A pesar de que estos países tienen un PIB per cápita que es una fracción del de EE UU, se les pide que paguen más del 40% del precio estadounidense.
- No es exagerado afirmar que la cuestión de la asequibilidad es el principal motivo del fracaso de la iniciativa "probar y tratar" con nuevos medicamentos antivirales a pacientes ambulatorios en los PIBM. La mayoría de los PIBM parecen estar esperando la eventual entrada de antivirales genéricos autorizados, y los expedientes de estos medicamentos van abriéndose camino a través del laborioso proceso de precalificación de la OMS y también de los reguladores nacionales. En lugar de jactarse de que se ha suprimido la demanda de pruebas diagnósticas y tratamientos y, por tanto, todo va bien, Suiza y México deberían agachar la cabeza avergonzados (en sentido figurado) porque los países de ingresos altos hayan tenido un acceso amplio y asequible a antivirales para pacientes externos durante casi 10 meses, mientras que los PIBM apenas han recibido suministros o apoyo mundial para lograr un despliegue sólido de pruebas diagnósticas y tratamientos.

La amenaza que se cierne sobre la cartera de productos terapéuticos exige que se mantenga el statu quo en materia de derechos de propiedad intelectual. Suiza y México exageran el riesgo de ampliar la Decisión sobre los ADPIC de la OMC para

cubrir las terapias y las pruebas diagnósticas, argumentando que todo el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual podría venirse abajo.

- De hecho, la Decisión que se ha adoptado es increíblemente limitada - sólo aligera de manera efectiva un requisito de licencia obligatoria que restringe las cantidades de producto que se pueden exportar, y solo afecta a los "países en desarrollo" elegibles.
- La mayor parte de los beneficios biofarmacéuticos de las contramedidas médicas covid-19 se obtienen de las ventas a los países de renta alta, especialmente EE UU, la UE y otros países ricos de Europa, Canadá y Japón. Se espera que sólo Pfizer obtenga cerca de US\$22.000 millones este año por las ventas de Paxlovid, de los cuales más del 90% proceden de las ventas a países de renta alta. Dadas las perspectivas de ventas altamente rentables en los mercados de altos ingresos, no habría ningún impacto discernible si se ampliara la Decisión para incluir la cartera terapéutica que se está en desarrollo continuo.

Suiza y México también plantearon una serie de preguntas a los defensores de la prórroga. Estas preguntas, aunque son una frívola pérdida de tiempo, tienen fácil respuesta.

Preguntas

1. En el contexto de la disponibilidad demostrada de productos terapéuticos como el molnupiravir y el Paxlovid, especialmente en lo que respecta a la capacidad de producción ociosa, ¿cuál sería el beneficio añadido de ampliar la decisión MC12 ADPIC?
 - Hay productos, además del molnupiravir y el Paxlovid, que probablemente sean importantes para la prevención y el tratamiento de la infección aguda y la infección prolongada por covid. Se podría acceder más rápidamente a tales productos terapéuticos en fase de desarrollo si se ampliara la Decisión, especialmente para los países de ingresos medios-altos que tradicionalmente están excluidos de las licencias voluntarias.
 - Los países de ingresos medios-altos podrían abastecerse a precios genéricos competitivos, que son una fracción de lo que los innovadores están cobrando ahora bajo esquemas de precios escalonados.
2. Dado que ya se han firmado 138 acuerdos de licencia voluntaria bilaterales o con el Banco de Patentes (MPP), muchos de los cuales incluyen a los PIBM, no parece existir ningún obstáculo sistémico que impida que otras empresas firmen acuerdos de licencia voluntaria. ¿Por qué los partidarios de una ampliación consideran necesario facilitar la concesión de licencias obligatorias que no incluyen transferencias de tecnología, formación y los otros beneficios que acompañan a la mayoría de los acuerdos de licencia voluntaria?
 - Contrariamente a lo que se asume en esta pregunta, muchas empresas biofarmacéuticas no han concedido ni conceden licencias para sus terapias de forma bilateral o a través del MPP. Es bien sabido que los fabricantes de vacunas covídicas no lo hicieron, y no hay garantías de que los que están desarrollando terapias covídicas lo hagan.

- Las licencias obligatorias que sólo afectan a las patentes pueden seguir siendo muy eficaces en el caso de las terapias de moléculas pequeñas. En el caso de estos medicamentos, los licenciatarios de genéricos a menudo no necesitan o no quieren transferencias de tecnología, aunque se les ofrezca. De hecho, las disposiciones pertinentes sobre transferencia de tecnología en las licencias MPP siempre hacen que la aceptación de la transferencia de tecnología sea opcional y muchos licenciatarios no aceptan dicha transferencia, aunque algunos sí lo hacen. Otra razón por la que algunos licenciatarios rechazan la transferencia de tecnología es que el titular de los derechos utiliza dicha transferencia para imponer restricciones a los licenciatarios para que suministren a países situados fuera del territorio que cubre la licencia, incluso cuando no hay patente que lo bloquee o cuando se expide una licencia obligatoria.
- Contrariamente a las premisas de esta pregunta, el Acuerdo sobre los ADPIC no prohíbe el acceso involuntario a secretos comerciales/información confidencial. Así pues, la ausencia de cobertura de la transferencia de tecnología en la Decisión sobre los ADPIC de la OMC no es tan decisiva como sugiere la pregunta.

3. Dado que hay un gran número de productores de terapias y de sus versiones genéricas y que estos productores enfrentan una demanda decreciente de sus productos, ¿por qué los proponentes consideran necesario facilitar la concesión de licencias obligatorias para que otros productores puedan abastecer un mercado ya saturado y en retroceso?

- La demanda se ve limitada por la escasez de suministros iniciales, los precios inasequibles, el retraso en la emisión de guías y la precalificación de la OMS y la falta de promoción, preparación y apoyo financiero para hacer una programación sólida de las necesidades de pruebas diagnósticas y tratamientos. Un exceso de oferta de productos originales sobrevalorados y una demanda estructuralmente reprimida no significa que no haya necesidad de ampliar la oferta de terapias covídicas más asequibles, ahora y en el futuro.

4. Como el mercado de productos terapéuticos ya está saturado y abastecido por muchas empresas, incluyendo los productores de versiones genéricas de productos terapéuticos, los márgenes de beneficio son pequeños. En opinión de los proponentes ¿Qué probabilidad hay de que una empresa a la que se conceda una licencia obligatoria esté dispuesta a realizar grandes inversiones

iniciales sólo para obtener beneficios muy modestos y alcanzar el punto de equilibrio en un futuro muy lejano?

- Las industrias de genéricos de la India y de otros países han utilizado un modelo de negocio basado en precios cercanos al coste de producción con un margen de beneficio. Si los países y los donantes comprometieran recursos para que se pueda expresar la demanda efectiva de pruebas diagnósticas y terapias asequibles, los volúmenes resultantes serían previsiblemente suficientes, y suficientes durante un período de tiempo significativo, para permitir que las empresas recuperen los costes de desarrollar los productos y tramitar los permisos de comercialización.

5. Durante muchos meses, hemos debatido sobre una posible exención y sobre si dicha exención es necesaria para mejorar el acceso a las vacunas covid-19. Sin embargo, desde la adopción de la Decisión MC12, ningún país ha hecho uso de las posibilidades que ofrece la Decisión de conceder una licencia obligatoria para la exportación de vacunas covid-19. En este contexto y teniendo en cuenta que la oferta de productos terapéuticos supera su demanda, ¿cómo justifican los partidarios de una prórroga la necesidad de esta?

- Es increíblemente irresponsable que Suiza, que retrasó activamente la adopción de la Decisión original de la OMC sobre los ADPIC con sus repetitivas preguntas, ya respondidas, y su insistencia en reducir el alcance y el impacto potencial de la Decisión adoptada, utilice ahora el fracaso relativo de una Decisión defectuosa que ayudó a diseñar para argumentar en contra de la ampliación de la Decisión para cubrir los productos terapéuticos y las pruebas de diagnóstico.
- Los defensores de una exención completa abogaban por una decisión previa y por una decisión que eliminaría de forma más amplia las barreras a la propiedad intelectual, incluso en referencia a los secretos comerciales/ conocimientos técnicos esenciales para la producción de vacunas. Afortunadamente, este mismo tipo de acceso a los secretos comerciales/ conocimientos técnicos no es esencial para la producción basada en licencias obligatorias de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas. Suiza lo sabe, pero finge no saberlo.
- Una vez más, la afirmación de que la oferta supera la demanda real basada en necesidades es sencillamente errónea.

¿Cómo se escribe atascado? A-D-P-I-C (How do you spell deadlock? T-R-I-P-S)

Health Policy Watch, 11 de noviembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/how-do-you-spell-deadlock-t-r-i-p-s/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Consejo de los ADPIC, OMC, Suiza y México, ampliación decisión ADPIC, acceso a terapias covid, acceso a pruebas diagnósticas covid, OMC, KEI

Una vez más, la situación del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se puede tildar de atascada.

Una comunicación de Suiza y México que cuestiona la necesidad de ampliar la exención de los derechos de propiedad intelectual de las vacunas covid-19 a las terapias y pruebas diagnósticas está poniendo al descubierto las divergencias y complejidades de una de las cuestiones más polémicas a las que se enfrenta la organización.

Los lectores recordarán que la 12ª Conferencia Ministerial (MC12) fue aclamada como un gran éxito: "La OMC ha vuelto",

afirmaban, en esencia, los titulares de todo el mundo. Durante las primeras horas de la soleada mañana ginebrina del 17 de junio, cuando los delegados, somnolientos, daban por concluidos sus trabajos, anunciaron, entre otros acuerdos, un pacto sobre la exención condicional de los derechos de patente para las vacunas covid-19.

Aunque marcaba un verdadero hito en las negociaciones que habían comenzado en 2020, cuando India y Sudáfrica introdujeron un texto exigiendo dicha exención, el acuerdo, alcanzado tras intensas negociaciones, tenía un alcance más limitado que la propuesta original. Si bien la OMC podía presumir de éxito, en realidad el acuerdo no satisfacía a nadie: sus defensores, los activistas de la salud y la sociedad civil lo rechazaron por ser demasiado limitado, y las grandes empresas farmacéuticas innovadoras habían luchado a muerte para impedir cualquier acuerdo de exención.

El acuerdo de junio pedía explícitamente que la exención de las vacunas se ampliara a la "producción y distribución de productos terapéuticos y pruebas para diagnosticar la covid-19" en un plazo de seis meses a partir de su adopción, fijando como fecha límite para la aprobación del acuerdo el 19 de diciembre, el primer día laborable después del 17 de diciembre.

Cuando faltan menos de seis semanas, el tiempo apremia. Según Priti Patnaik, escritora especializada en salud global y autora de un libro reciente sobre el tema, "es difícil evaluar el grado de urgencia que existe en la OMC para alcanzar un consenso sobre esta cuestión". "Varios países siguen indecisos y han solicitado más información. Ni siquiera está claro si los que lo propusieron darán el último paso para luchar por ello".

En septiembre se celebraron conversaciones informales sobre la ampliación, pero no llevaron a nada.

Preocupación creciente

En una reunión celebrada la semana pasada en Ginebra, la presidenta del Consejo de los ADPIC, la embajadora de Sierra Leona Lansana Gberie, afirmó que a estas alturas, la ausencia de propuestas concretas basadas en el texto sobre el tema de la ampliación es "muy preocupante", e instó a las delegaciones a explorar todas las opciones para avanzar.

La embajadora empezará a ponerse en contacto con los distintos miembros durante las próximas semanas para buscar áreas de posible convergencia. Sudáfrica, copatrocinadora de la propuesta inicial de exención, también informó que recientemente su delegación ha mantenido contactos bilaterales para intentar encontrar una salida al impasse.

El único documento presentado hasta ahora ha sido una comunicación remitida el 1 de noviembre por México y Suiza, que no constituye una posición negociadora formal. Sin embargo, plantea dudas sobre la capacidad del organismo comercial para cumplir su objetivo de alcanzar un acuerdo a mediados de diciembre.

En esencia, la comunicación de Suiza y México utiliza el mismo razonamiento que ya esgrimió Suiza cuando se opuso la exención de las vacunas covid-19 en el momento álgido de la pandemia: una exención no aceleraría, argumentaban Suiza y su industria

farmacéutica, junto con otros países occidentales, la tasa de vacunación en el mundo, porque el principal problema radica, según la industria, en la fabricación y distribución de las vacunas que se acaban de desarrollar.

Hoy en día, escriben los dos países, se puede esgrimir el mismo argumento, aunque en este caso el problema no es de escasez, sino de excedente de terapias y diagnósticos disponibles: "No hay escasez de terapias. Al contrario, gran parte de la capacidad para producir productos innovadores permanece ociosa debido a la falta de demanda. [...] Esto implica problemas de logística y distribución, que no están relacionados con la propiedad intelectual, pero que se deben abordar".

Tres "campos"

Según fuentes diplomáticas cercanas a las negociaciones, los gobiernos están divididos en tres grupos:

Los que están a favor de ampliar la exención para incluir terapias y pruebas diagnósticas son: Sudáfrica, India, Kenia, Indonesia, Zimbabue, Pakistán, Egipto, Bolivia, Argentina, Venezuela y las asociaciones de estados de África, el Caribe y el Pacífico.

Entre los países que cuestionan la necesidad de una ampliación figuran Suiza, Singapur, Japón, Canadá, Corea del Sur, la Unión Europea y el Reino Unido.

Un tercer grupo, formado por Colombia, Costa Rica, Uruguay, México, China y Taipei Chino, está considerando una solución intermedia: una prórroga limitada para incluir una lista específica de productos terapéuticos y de pruebas diagnósticas. En la actualidad, más de 1.800 terapias para covid-19 se encuentran en distintas fases del proceso de I+D.

La carta conjunta suizo-mexicana señala que 138 acuerdos bilaterales de licencia voluntaria con 127 países han resultado en el establecimiento de 191 centros de producción de terapias covid-19 en todo el mundo. Basándose en esta información, la comunicación afirma que "no nos enfrentamos a una situación de falta de acceso o de falta de capacidad de fabricación de productos terapéuticos y pruebas diagnósticas para combatir la covid-19 que haya sido inducida por la protección de la propiedad intelectual. En consecuencia, no parece necesario realizar ajustes al sistema de PI".

Sin embargo, hasta ahora, estos argumentos no han logrado convencer a los partidarios de una exención amplia como la propuesta que presentaron inicialmente India y Sudáfrica. "La Unión Europea, Suiza y el Reino Unido están inmersas en el cínico juego de hacer perder el tiempo en las negociaciones de la OMC sobre la ampliación de la exención [acuerdo ADPIC MC12] a las pruebas diagnósticas y las terapias", afirmó Thiru Balasubramaniam, representante en Ginebra de Knowledge Ecology International.

Balasubramaniam también señaló que esta misma semana, el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, dijo que "una de las lecciones más importantes de la pandemia es que la capacidad de fabricación de medicamentos, pruebas diagnósticas, vacunas y otras herramientas se concentra en muy pocos países".

Para Balasubramaniam, "los miembros de la OMC que expresan dudas sobre las barreras que plantea la propiedad intelectual con respecto al acceso a terapias y pruebas diagnósticas covid-19 deberían prestar atención a los consejos de la Organización Mundial de la Salud, la principal autoridad en materia de salud global".

El Consejo de los ADPIC volverá a reunirse, de manera informal, el 22 de noviembre. "No tenemos mucho tiempo", reconoce el presidente. Está previsto celebrar otras reuniones el 6 de diciembre, con la posibilidad de convocar a los miembros a otra reunión el 15 de diciembre, cuatro días antes de la fecha límite.

Abandonados a su suerte: covid-19, los acuerdos de libre comercio ADPIC-Plus y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública

(Left on Our Own: COVID-19, TRIPS-Plus Free Trade Agreements, and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health)
South Center, Research Paper No. 170, 17 de noviembre de 2022

<https://www.southcentre.int/research-paper-170-17-november-2022/> (de libre acceso en inglés)

La cúspide del vigésimo aniversario de la Declaración de Doha de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública (en adelante "la Declaración") estuvo marcada por una pandemia mundial. La Declaración y su iteración en el Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante "ADPIC") deberían haber ayudado a contener la devastación en los países menos desarrollados y en desarrollo.

y a la escasez de suministro por la negativa a compartir la tecnología de fabricación. La Declaración de Doha pretendía reafirmar la interpretación y aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para apoyar el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Sin embargo, la puesta en práctica de la Declaración a través del artículo 31bis del ADPIC ha sido engorrosa y de difícil procedimiento.

La realidad es que la pandemia todavía está en curso, y el Sur Global, liderado por Sudáfrica e India, está buscando una exención de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para asegurar que las terapias, diagnósticos y vacunas contra el COVID-19 lleguen a sus ciudadanos con el fin de contener la propagación del virus del COVID-19 (la "exención de los ADPIC"). Estos ciudadanos son especialmente vulnerables debido a la imposibilidad de acceder a las vacunas por su precio

Este documento argumenta que la actual iteración de la Declaración de Doha dentro del ADPIC no cumple los objetivos de la Declaración, como demuestra la necesidad de una nueva exención del acuerdo ADPIC. También intenta "reimaginar" el artículo 31 bis a la luz de la exención de los ADPIC desde la posición del Sur Global para hacerlo más equitativo y practicable y mantener el espíritu de la Declaración.

EE UU boicotea ampliar la decisión de la OMC sobre los ADPIC para incluir pruebas diagnósticas y tratamientos, y se esconde tras la fachada de tener que estudiar lo obvio (*U.S. torpedoes extension of WTO TRIPS decision to include tests and treatments and hides behind the façade of needing to study the obvious*)

Brook Baker

Health Gap, 8 de diciembre de 2022

<https://healthgap.org/u-s-torpedoes-extension-of-wto-trips-decision-to-include-tests-and-treatments-and-hides-behind-the-facade-of-needing-to-study-the-obvious/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: industria farmacéutica, USTR, USITC, pandemia, inequidad en el acceso a productos covid, exención de patentes productos covid, licencias voluntarias, licencias obligatorias, MPP

No hay nada más cínico que el anuncio hecho hoy por el Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR) [1] de que hay que retrasar la decisión sobre ampliar o no la decisión de la OMC sobre los ADPIC a los productos terapéuticos y pruebas diagnósticas [2]. En la actualidad, la decisión sólo cubre a las vacunas covid-19, y ya está tan diluida que prácticamente no tiene ningún impacto en la superación de las principales barreras de propiedad intelectual para permitir que los fabricantes de genéricos entren rápidamente al mercado: los secretos comerciales de las vacunas. Pero para otras contramedidas médicas como los tratamientos covid-19, las patentes son una amenaza clara y presente para su acceso asequible.

USTR ha mostrado su total capitulación ante las estridentes demandas de la industria, a nivel nacional [3] e internacional, para proteger su propiedad intelectual biofarmacéutica [4], sin importar lo minúsculo que sea el ajuste propuesto y sin importar el coste humano. De hecho, EE UU y otros países ricos tienen acceso a antivirales ambulatorios eficaces pero caros, mientras que los países del Sur no tienen prácticamente acceso a ninguno.

Sudáfrica e India, finalmente con el apoyo formal de otros 63 países en desarrollo, solicitaron a la OMC a principios de octubre de 2020 (enmendado el 21 de mayo de 2021) [5] una exención temporal pero completa de las protecciones de propiedad intelectual sobre todas las tecnologías sanitarias relacionadas con covid-19 y sus componentes. Durante un periodo de escasez extrema de suministro, precios elevados y distribución sumamente desigual -debido a un apartheid de vacunas-, la exención podría haber acelerado la transferencia de tecnología y la expansión de la capacidad regional de fabricación de productos biofarmacéuticos y de pruebas diagnósticas, y haber

La afirmación del USTR de que esta cuestión se debe someter a una prolongada revisión en la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USITC) antes de ultimar una posición estadounidense es una estratagema superficial. El

ayudado a garantizar un suministro más temprano de las contramedidas covid-19 que salvan vidas.

La Unión Europea (liderada por Alemania), el Reino Unido, Suiza [6] y un puñado de otros países ricos se opusieron sistemáticamente a cualquier reducción de los derechos de monopolio de las grandes farmacéuticas que no fuera el uso de licencias obligatorias con restricciones estrictas. Tras oponerse inicialmente a la propuesta de exención, en mayo de 2021, la nueva administración Biden declaró su apoyo a una exención completa con respecto a las vacunas [7], pero se negó a incluir a las pruebas diagnósticas y tratamientos. De hecho, EE UU se confabuló con la UE y otros opositores durante otros trece meses, forzando finalmente una decisión relativamente sin sentido, centrada únicamente en las patentes de vacunas y en una relajación limitada de las restricciones a la exportación que afectaba únicamente a los suministros para los importadores de los países en desarrollo.

Aunque la Decisión de la OMC no tendrá prácticamente ningún efecto en la ampliación del acceso a las vacunas, dado que excluye los secretos comerciales -la categoría crítica de propiedad intelectual que está en juego en el caso de las vacunas-, la Decisión podría ofrecer un acceso más equitativo a las terapias que se necesitan con urgencia, especialmente los antivirales de moléculas pequeñas que son mucho más fáciles de duplicar sin tener acceso a los conocimientos técnicos de fabricación. De conformidad con el apartado 8 de la Decisión, debía llegarse a un acuerdo sobre la prórroga antes del 17 de diciembre de 2022, y los proponentes presentaron una propuesta oficial para prorrogar la Decisión [8], el mismo día en que EE UU anunció su intención de retrasar cualquier decisión.

La cuestión del acceso a terapias y pruebas diagnósticas lleva 26 meses ante la OMC. La decisión de última hora de la Administración Biden de que se debe estudiar una vez más, ad nauseum, la necesidad de dicho acceso es un artificio mortal. Contrariamente al anuncio de la USTR de que se iba a hacer esta investigación, los hechos son claros.

- Los antivirales de uso ambulatorio ya se utilizan ampliamente en los países ricos, pero apenas están disponibles en los países en desarrollo. Decenas de millones de personas en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) corren un riesgo significativo de que su enfermedad empeore, y lo seguirán corriendo en un futuro previsible, pero sus necesidades no están cubiertas.
 - Según el Duke Launch & Scale Speedometer (2 de diciembre de 2022) [9], los países de renta alta han comprado por adelantado más de 30 millones de ciclos de tratamiento con Paxlovid (nirmatrelvir+ritonavir) de Pfizer (solo EE UU 20 millones de ciclos de tratamiento), mientras que los países de renta media sólo han comprado por adelantado 670.000 ciclos. Los países de ingresos altos han comprado 8,3 millones de ciclos de tratamiento con molnupiravir de Merck, mientras que los países de ingresos medios han comprado 1 millón.
 - Las "organizaciones globales", principalmente UNICEF y el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, han firmado acuerdos adicionales de opción de

compra, pero según UNICEF [10] y la OMS [11], a finales de noviembre de 2022, sólo se habían entregado 79.012 ciclos de nirmatrelvir+ritonavir y 63.800 ciclos de molnupiravir a los PIBM que cumplían los requisitos.

- En comparación, sólo en EE UU se administraron 5.970.167 tratamientos de Paxlovid entre el 17 de diciembre de 2021 y el 27 de noviembre de 2022 [12].
- Las licencias voluntarias existentes concedidas al Banco de Patentes (Medicines Patent Pool -MPP) sobre los antivirales covid-19 son enormemente insuficientes para garantizar el acceso equitativo y la asequibilidad en numerosos países de renta media-alta que han sido excluidos de dichas licencias. Las licencias excluyen el acceso de aproximadamente la mitad del mundo [13].
 - La licencia de molnupiravir de MPP/Merck sólo cubre directamente a 106 países.
 - La licencia de nirmatrelvir de MPP/Pfizer sólo cubre directamente a 95 países [14].
 - La licencia MPP/Shionogi de ácido fumárico ensitrelvir sólo cubre directamente a 117 países [15].
 - Los países excluidos, en su mayoría países de ingresos medios-altos, sólo pueden abastecerse con los productos originales, a menos que no se violen los derechos de patentes o conocimientos, o que se haya concedido una licencia obligatoria en el país en donde se va a utilizar/importación. Los titulares de los derechos de propiedad intelectual mantendrían el control sobre el suministro, el precio y la distribución en los países excluidos, y es probable que sus precios escalonados sean inasequibles para la mayoría de la población o de los gobiernos, por ejemplo, la oferta de precios a Brasil era de US\$250 por tratamiento de nirmatrelvir+ritonavir [16].
 - En la actualidad, los fabricantes limitan el suministro a los PIBM atrasándose o mostrándose reacios a solicitar la autorización o inclusión en la lista de medicamentos de uso urgente o la solicitud de comercialización en la mayoría de los PIBM.
 - Los esfuerzos que ha realizado la sociedad civil en los países excluidos por las licencias MPP [17] para que sus gobiernos utilicen las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, no han dado fruto, sino que se han topado con resistencia.
- En la actualidad existen múltiples productores de genéricos capaces de aumentar rápidamente la fabricación de terapias covid-19 con calidad garantizada, pero aún no tienen licencia para hacerlo o solo lo pueden hacer con restricciones territoriales.
- Hay muchas otras terapias en proceso de I+D, algunas de las cuales pueden ser mejores que los productos existentes y otras pueden ser apropiadas para usar en terapias combinadas. Es mucho mejor indicar a los productores de genéricos que podrán agregar los mercados de los PIBM y exportar a

múltiples países, para que se vean incentivados a entrar en el mercado y producir futuros medicamentos covidicos con economías de escala eficientes.

- Ampliar la Decisión sobre los ADPIC a los tratamientos permitirá un acceso más rápido y ampliado y fomentará la sólida competencia de genéricos, que aumenta la asequibilidad y la seguridad del suministro.
- Las empresas innovadoras no perderán ingresos significativos debido al estrecho alcance de la Decisión. La Decisión sólo permitiría la exportación de cantidades ilimitadas a los países en desarrollo elegibles. Así, los innovadores seguirán teniendo el control sin trabas en los mercados de renta alta, donde venden a precios elevados y en grandes cantidades. Por ejemplo, Pfizer obtuvo US\$17.000 millones por las ventas de Paxlovid [18] en los tres primeros trimestres de 2022, y puede esperar hasta US\$81.000 millones en ingresos en 2021-2028 [19].

A pesar de la claridad de los hechos sobre la necesidad de ampliar la Decisión para cubrir las pruebas diagnósticas y las terapias, el USTR enumera una serie de temas que, según afirma, deberían ser investigados por la USITC. Irónicamente, el USTR excluye deliberadamente temas importantes que, de ser investigados por la USITC, aclararían aún más la necesidad de tomar una Decisión revisada, tales como: (1) centrarse en los costes de fabricación, el precio y la asequibilidad para los compradores de los PIBM, incluyendo las políticas de precios escalonados y los precios escalonados para los productos innovadores; (2) un estudio de las licencias existentes y los acuerdos de transferencia de tecnología, incluyendo las limitaciones geográficas de los mismos; (3) el impacto de los requisitos de indemnización al aceptar los contratos; (4) la falta de transparencia en relación con los suministros, los acuerdos de compra, el panorama de las patentes, las solicitudes de comercialización y el panorama regulatorio, y la cotización de precios; y (5) la necesidad y la evolución de las necesidades clínicas insatisfechas de pruebas diagnósticas y tratamientos, en lugar de centrarse en la demanda restringida artificialmente. Pero incluir estos temas sería señal de que se está haciendo un esfuerzo de buena fe para conseguir el mejor resultado, el más rápido, para las personas del Sur global que se han visto de nuevo obligadas a hacer cola para recibir tratamientos, enfrentándose a muertes evitables, discapacidades y enfermedades prolongadas.

Desde diciembre de 2021, el Presidente Biden y su esposa Jill Biden, Anthony Fauci, Rochelle Walensky y otros seis millones de estadounidenses han recibido Paxlovid para tratar la covid ambulatoria. Casi exactamente un año después, EE UU tiene la temeridad de cuestionar si las personas recién infectadas con covid-19 necesitan el mismo tipo de acceso a pruebas diagnósticas y tratamientos rápidos que se estima que reducen significativamente el riesgo de hospitalización y muerte, especialmente para las personas mayores y otras personas de alto riesgo, como las personas con VIH y otras afecciones crónicas complejas. Pruebas más recientes sugieren que la terapia antiviral también podría reducir el riesgo de covid prolongado, y ponen de relieve la importancia especial del acceso para las personas que no están vacunadas, que tienen un sistema inmunológico comprometido, y / o que viven con el VIH. La administración

Biden está dando la espalda a esas comunidades con esta cruel decisión. EE UU debe abandonar su obstinado apoyo a las grandes farmacéuticas innovadoras, está descarrilando una decisión sobre la ampliación de la Decisión para cubrir pruebas diagnósticas y tratamientos, y su maligno abandono de las poblaciones mundiales que sufren el efecto del apartheid de las vacunas, las terapias y las pruebas diagnósticas.

Referencias

1. Office of the U.S. Trade Representative. U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision; Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, December 06, 2022 [U.S. to Support Extension of Deadline on WTO TRIPS Ministerial Decision: Requests USITC Investigation to Provide More Data on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics | United States Trade Representative \(ustr.gov\)](#)
2. World Trade Organization. DRAFT MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT. Revision. Ministerial Conference Twelfth Session Geneva, 12-15 June 2022 [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
3. Megan Van Etten. Expanding TRIPS waiver would jeopardize biopharmaceutical research and development PhRMA. November, 17, 2022. [Expanding TRIPS waiver would jeopardize biopharmaceutical research and development \(phrma.org\)](#)
4. Cintra, G. Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tools? IFPIMA, 13 de octubre, 2022. [Is an extension of the TRIPS waiver needed for COVID-19 tools? - IFPIMA](#)
5. World Trade Organization. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19. IP/C/W/669/Rev.1 24 de mayo de 2021. [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
6. Green, A. Europe still can't get on board with the TRIPS waiver. Devex, 31 de mayo de 2021. [Europe still can't get on board with the TRIPS waiver | Devex](#)
7. Office of the US Trade Representative. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver 5 de mayo de 2021. [Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver | United States Trade Representative \(ustr.gov\)](#)
8. World Trade Organization. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. DECISION TEXT ON EXTENSION OF THE 17 JUNE 2022 MINISTERIAL DECISION TO COVID-19 THERAPEUTICS AND DIAGNOSTICS. IP/C/W/694. 6 December 2022. [directdoc.aspx \(wto.org\)](#)
9. Launch & Scale Speedometer. Covid-19 Therapeutics. December 2, 2022. [COVID-19 Therapeutics | Launch and Scale Speedometer \(launchandscalefaster.org\)](#)
10. Unicef. COVID-19 Market dashboard. November 2022. [COVID-19 Market Dashboard | UNICEF Supply Division](#)
11. WHO Dash COIV-19 Market dashboard. November 2022. [COVID-19 Market Dashboard | UNICEF Supply Division](#)
12. US Department of Health and Human Services. COVID-19 Therapeutics Thresholds, Orders, and Replenishment by Jurisdiction. December 2022. [COVID-19 Therapeutics Thresholds, Orders, and Replenishment by Jurisdiction | HHS/ASPR](#)
13. Barber, M. A strategy that gives half of the world a discount on COVID-19 antivirals, but keeps a firm grip on power. PLOS Blogs May 25, 2022 [A strategy that gives half of the world a discount on COVID-19 antivirals, but keeps a firm grip on power - Speaking of Medicine and Health \(plos.org\)](#)
14. Medicines Patent Pool. Nirmatrelvir. November 2021. [NIRMATRELVIR - MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)
15. Medicines Patent Pool. Ensitrelvir fumaric acid. October 2022. [ENSITRELVIR FUMARIC ACID - MPP \(medicinespatentpool.org\)](#)
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC Ministério de Saúde (Brasil). 20220414_Relatorio_nirmatrelvir-ritonavir_Covid-19_CP_22. 8 de julio de 2022. [20220414_Relatorio_nirmatrelvir-ritonavir_Covid-19_CP_22.pdf — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)

17. Health Gap. 109 Civil Society Organizations Call on Dominican Republic President Luis Abinader to Support Compulsory License to Expand Access and Break Pfizer's Monopoly Over Lifesaving COVID-19 Treatment. April 20, 2022. [109 Civil Society Organizations Call on Dominican Republic President Luis Abinader to Support Compulsory License to Expand Access and Break Pfizer's Monopoly Over Lifesaving COVID-19 Treatment – Health GAP \(Global Access Project\)](#)
18. Murphy T. Pfizer rides Paxlovid sales to better-than-expected quarter. AP News. November 1, 2022. [Pfizer rides Paxlovid sales to better-than-expected quarter | AP News](#)
19. Global. Data. Top-selling COVID-19 drug Paxlovid could see sales decrease from 2023 following second booster, says GlobalData. July 21, 2022. [Top-selling COVID-19 drug Paxlovid could see sales decrease from 2023 following second booster, says GlobalData - GlobalData](#)
20. Belluck, P. Paxlovid May Reduce Risk of Long Covid in Eligible Patients, Study Finds. The New York Times, Nov. 7, 2022. <https://www.nytimes.com/2022/11/07/health/paxlovid-long-covid.html>

Una Organización Mundial del Comercio dividida presiona para que se retrase la decisión sobre la exención de PI para los tratamientos covid

(Divided World Trade Organization presses to delay decision on IP waiver for covid treatments)

John Heilprin

Health Policy Watch, 16 de diciembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/divided-world-trade-organization-presses-to-delay-decision-on-ip-waiver-for-covid-treatments/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: Consejo de los ADPIC, ampliación del plazo para decidir sobre exención ADPIC, OMC, patentes de vacunas covid, patentes terapias covid, USTR, USITC, People's Vaccine Alliance

El Consejo de los ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordó recomendar al Consejo General, máximo órgano decisorio de la OMC, que amplíe el plazo para decidir si extiende la exención de los derechos de propiedad intelectual para las vacunas covid-19 a las pruebas diagnósticas y terapias.

La recomendación del grupo de expertos, formulada el viernes en una reunión oficial presidida por la Embajadora de Sierra Leona, Lansana Gberie, de hecho, aplaza la decisión sobre si la exención para las vacunas covid-19 adoptada el 17 de junio por el Consejo Ministerial de la OMC se puede hacer extensiva a los tratamientos y a las pruebas diagnósticas covid-19.

Tras más de un año de debates polarizados, los ministros de la OMC acordaron, durante la reunión ministerial MC12 a la que asistieron unos 164 miembros, eximir a las vacunas covid que se produzcan en los países en desarrollo de respetar la PI con arreglo a los términos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Internacional relacionados con el Comercio (ADPIC).

La decisión confirmó el derecho de los países en desarrollo que son miembros de la OMC a anular las patentes sobre las vacunas covid-19, durante un periodo de cinco años, debido a la emergencia de salud pública, otorgándoles mayor flexibilidad para fabricar vacunas para exportar a otras naciones en desarrollo, algo que resulta burocráticamente complejo y difícil en virtud de las normas ADPIC.

Sin embargo, la MC12 aplazó la decisión sobre una exención similar para los medicamentos y pruebas diagnósticas covid, limitándose a decir que el asunto se debería decidir en un plazo de seis meses.

El acuerdo del Consejo de los ADPIC de recomendar otro aplazamiento de la decisión sobre los tratamientos se produjo tras un largo debate y división entre los diplomáticos que promueven

el comercio, según un funcionario de comercio con sede en Ginebra.

Los defensores del acceso, al abogar por la ampliación de las disposiciones de exención, han afirmado que para los países en desarrollo los tratamientos covid son aún más difíciles de obtener que las vacunas. Los defensores de la industria farmacéutica han argumentado que ya se han concedido voluntariamente numerosas licencias para producir genéricos. Argumentan que las verdaderas barreras de acceso incluyen la falta de prioridad que los sistemas de salud de los países de ingresos bajos y medios han concedido al covid, debido a la reducción del impacto del virus, las amenazas de otras enfermedades más mortales y la limitada capacidad de sus sistemas de salud.

Recomendación de ampliar el plazo de la Organización Mundial del Comercio - sin claridad en cuanto a los plazos

Gberie presentará un informe en el que se dice que "el Consejo de los ADPIC recomienda que el Consejo General amplíe el plazo", pero aparentemente el informe no especifica por cuánto tiempo. Gberie atribuyó a la embajadora de EE UU, María Pagán, la redacción final de la recomendación que acordaron enviar al Consejo General, que está previsto que se reúna los días 19 y 20 de diciembre, una vez superado el plazo del sábado.

El resultado de la exención de los ADPIC decepciona a todos, en todos los bandos del debate

La Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations o IFPMA) expresó su decepción por tener que dedicar más tiempo y energía a un debate que, en su opinión, no aborda los verdaderos problemas de acceso.

"La evidencia demuestra que no hay razón alguna para prorrogar la exención para las terapias y las pruebas de diagnóstico covid-19", declaró la Federación Mundial del Comercio. Al contrario, si se aprueba, la propuesta tendrá efectos adversos a largo plazo en la actual cartera de productos terapéuticos para la covid-19 y para futuras pandemias". La incertidumbre existente mientras se sigue discutiendo no es bienvenida".

Al otro lado de la división ideológica, la Alianza del Pueblo para las Vacunas (*People's Vaccine Alliance*) calificó de "vergonzoso" que no se hubiera tomado ya la decisión de ampliar la exención de la PI para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19.

"Llevamos casi tres años de pandemia por covid-19. Se calcula que hay 17 millones de personas afectadas. Se calcula que 17 millones de personas han muerto en el tiempo que la OMC ha estado discutiendo las protecciones de propiedad intelectual para pruebas diagnósticas y tratamientos. Decir que se necesita más tiempo para estudiar la cuestión es un completo disparate", afirmó Max Lawson, copresidente de la alianza y responsable de la política de desigualdad de Oxfam. "Los miembros de la OMC han decidido dejar pasar otro año sin hacer ninguna contribución significativa a la lucha contra covid-19".

La semana pasada, la oficina del Representante de Comercio de EE UU (USTR) anunció su apoyo a la ampliación del plazo para decidir si la Decisión Ministerial de la OMC sobre el Acuerdo ADPIC se debe ampliar a los diagnósticos y terapias covid-19.

El USTR también pidió a la Comisión de Comercio Internacional de EE UU (USITC) que "inicie una investigación sobre las

pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19 y proporcione información sobre la dinámica del mercado para ayudar a fundamentar el debate en torno a la oferta y la demanda, los precios, la relación entre las pruebas diagnósticas y el tratamiento, y la producción y el acceso", según otra declaración de la USTR. La investigación podría durar hasta un año.

Docenas de otros países, entre ellos el bloque de 27 países de la Unión Europea, Japón, Singapur, Corea del Sur, Suiza y el Reino Unido, también han solicitado más tiempo para decidir sobre la posible ampliación de la exención, alegando que se requiere más evidencia para demostrar que las normas de propiedad intelectual han ralentizado el acceso mundial a los tratamientos y pruebas de diagnósticas para la covid-19.

Sin embargo, países en desarrollo como India, Indonesia y Sudáfrica han presionado para que se amplíe la exención, argumentando que es necesaria para cubrir la producción y el suministro de pruebas diagnósticas y terapias para la covid-19, con el fin de ampliar el acceso mundial a medicamentos que pueden reducir los casos de hospitalización por covid y la covid de larga duración, precisamente en aquellos países de bajos ingresos donde las bajas tasas de vacunación hacen que las personas sean más vulnerables a una enfermedad grave.

Un nuevo manual sobre pandemias: El proyecto de tratado establece nuevas normas de gran alcance para los países. Los países tendrían que asumir importantes compromisos para garantizar el acceso equitativo a los productos médicos.
(*A new pandemic playbook: Draft treaty sets out far-reaching new rules for countries. Countries would need to make significant commitments to ensure equitable access to medical products*)

Ashleigh Furlong

Politico, 17 de noviembre de 2022

<https://www.politico.eu/article/new-pandemic-playbook-draft-treaty-far-reaching-rules-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26 (1)

Tags: distribución equitativa de productos médicos, transparencia de los contratos entre gobiernos y empresas, precios que pagan los gobiernos por productos de emergencia, diversidad geográfica en la fabricación, monopolio, inequidad en la distribución de insumos, subsidios a la investigación, divulgación y precios, transferencia de tecnología, transferencia de conocimientos

La pandemia por coronavirus aún no ha terminado, pero los países ya están elaborando nuevas normas para responder a la próxima.

El proyecto de tratado sobre pandemias que están negociando los diplomáticos en Ginebra exigiría que los países hicieran importantes promesas para garantizar el acceso equitativo a los productos pandémicos; es probable que estos compromisos sean rechazados por las grandes empresas farmacéuticas.

Un borrador del texto, obtenido por POLITICO, sienta las bases para las discusiones que se espera que duren hasta mayo de 2024, cuando se adoptará el acuerdo final.

Los países han admitido que no estaban preparados para la covid-19 -que ha infectado a más de 600 millones de personas y se ha cobrado unos 6,6 millones de vidas-, y la crisis se ha caracterizado por el acceso desigual a las vacunas, el acaparamiento de suministros médicos, la falta de transparencia en los acuerdos de adquisición y la falta de diversidad geográfica en la fabricación de estos productos.

En su forma actual, el borrador de tratado obligaría a que los países asumieran compromisos importantes para mejorar el acceso. ¿Un objetivo clave? Evitar que se vuelvan a producir las "graves desigualdades que obstaculizaron el acceso oportuno a los productos médicos y otros productos de respuesta a la pandemia por covid-19".

Propuesto por primera vez por el Presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, en 2020, la idea fue finalmente adoptada por los países de la OMS. Aunque es posible que el acuerdo final no adopte la forma de un tratado, el organismo que negocia el texto ya ha acordado que sea jurídicamente vinculante.

De ser aprobado por los miembros de la OMS, las consecuencias serían enormes no sólo para los países, sino también para las empresas farmacéuticas que desarrollan, fabrican y distribuyen contramedidas pandémicas. En su forma actual, el texto obliga a los países a aceptar unos compromisos que, de aplicarse, modificarían las condiciones de concesión de fondos para la investigación, incluirían compromisos sobre la divulgación de los precios y las condiciones contractuales de los productos pandémicos; y establecerían mecanismos de transferencia de tecnología y conocimientos.

Centrarse en la transparencia

Entre muchas otras disposiciones, el borrador establece que los países deben desarrollar mecanismos que "promuevan y faciliten

la transferencia de la tecnología y los conocimientos técnicos pertinentes " a los posibles fabricantes de todas las regiones, con especial atención a los países en desarrollo.

También pide medidas que fomenten la puesta en común de recursos para la investigación y el desarrollo, así como el desarrollo de un conjunto de principios "que garanticen que la financiación pública de la investigación y el desarrollo de productos para responder a pandemias se traduzca en mayor equidad en el acceso y la asequibilidad". Es importante destacar que esto incluiría "condiciones relacionadas con la distribución de la fabricación, concesión de licencias, transferencia de tecnología y políticas de precios".

El borrador del tratado también se centra en la necesidad de establecer reservas de productos pandémicos, sugiriendo el uso de mecanismos mancomunados que se basen en la necesidad pública, con mecanismos eficientes de compra multilateral y regional.

También se abordan las cláusulas de indemnización y confidencialidad que plagaron las decisiones en torno a las vacunas covid-19, y se hace un llamado para aplicar medidas que limiten estas cláusulas. El texto pretende garantizar que "los promotores de la investigación de productos para dar respuesta a las pandemias asuman parte del riesgo (responsabilidad) cuando los productos o suministros estén en fase de investigación, y que faciliten el acceso a dichos productos de respuesta a pandemias".

El borrador de tratado también incluye la divulgación de información sobre los fondos públicos que se han invertido en la investigación y el desarrollo, lo que se acompañaría de "recomendaciones para obligar a las empresas que fabrican productos de respuesta a pandemias a divulgar los precios y las condiciones contractuales de los contratos públicos que se establecen durante tiempos de pandemias". En muchos países, la información sobre las disposiciones contractuales ha permanecido en el más absoluto secreto, y los defensores de la transparencia han luchado por acceder a esta información.

Hay una disposición en el texto que será un arma de doble filo para la industria farmacéutica: una petición de intercambio

"rápido, regular y oportuno" de la información sobre patógenos y secuencias genéticas. Esta solicitud exige que se provea un acceso justo y equitativo a los beneficios de compartir estos datos. Esto se apoyaría en un "sistema integral de acceso y reparto de beneficios".

La industria ha pedido que se comparta rápidamente la información sobre patógenos potencialmente peligrosos y ha advertido en contra de que los países utilicen esta información como "moneda de cambio", expresando su temor a que unas negociaciones interminables sobre las condiciones para compartir los datos obstaculicen su capacidad de respuesta.

Propiedad intelectual

Durante la pandemia, las grandes farmacéuticas han ejercido una fuerte presión contra cualquier intento de debilitar sus derechos de propiedad intelectual, utilizando incluso amenazas de desinversión para comunicar su mensaje. Aunque muchas de las cuestiones ya se han abordado en el borrador, las relativas a los derechos de propiedad intelectual aún no se han resuelto.

En el documento se enumeran múltiples propuestas que van desde las más neutrales, en las que los países reconocerían "que la protección de los derechos de propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos productos médicos, pero aceptando también la preocupación por sus efectos sobre los precios".

En el extremo más controvertido, una propuesta pide a los países que reconozcan "la preocupación por el hecho de que la propiedad intelectual sobre tecnologías médicas que salvan vidas siga planteando amenazas y obstáculos a la plena realización del derecho a la salud y al progreso científico para todos, en particular el efecto sobre los precios".

A la hora de hacer cumplir el tratado, el camino a seguir no está claro. El texto establece que el órgano de gobierno decidirá en su primera reunión los procedimientos para promover el cumplimiento del texto y "si se considera apropiado, abordar los casos de incumplimiento". Las medidas incluirían la supervisión, medidas de rendición de cuentas y la presentación de informes o revisiones.

Acuerdo sobre pandemias pondría fin al secretismo en los contratos gubernamentales con las farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)

Tags: OMS, Organización Mundial de la Salud, tratado de pandemias, acuerdo pandemias, transparencia en los contratos gubernamentales, transparencia en los precios, divulgar contratos públicos, propiedad intelectual

El borrador de acuerdo para futuras pandemias que se está negociando en la OMS exige que las empresas farmacéuticas revelen los contratos con los gobiernos, incluyendo los precios de los productos que requieran para combatir futuras emergencias globales de salud. A continuación, resumimos el análisis que Reuters ha hecho de esa propuesta [1].

El objetivo de este acuerdo es mejorar la respuesta global a futuras emergencias de salud que afecten a la población mundial, y evitar que los países más pobres se queden rezagados, como ha

ocurrido con la pandemia por covid. Este acuerdo está siendo negociado entre los 194 países miembros de la OMS, y además de exigir que las empresas revelen los términos de los contratos públicos, establece que la financiación pública para el desarrollo de vacunas y tratamientos sea más transparente e incluye disposiciones para garantizar que la distribución de los productos resultantes sea equitativa.

Durante la pandemia por covid, todos los contratos públicos fueron confidenciales, limitando la capacidad de los países para negociar con las empresas e impidiendo la rendición de cuentas por parte de estas últimas. Muchas de estas empresas habían recibido subsidios públicos para desarrollar los productos que luego vendieron al mismo gobierno a precios exorbitantes.

Una de las limitaciones es que la OMS no puede obligar a las empresas a seguir las recomendaciones, por lo que el documento no incluye información precisa sobre lo que podría suceder si los firmantes o las industria incumplen el acuerdo.

Thomas Cueni, director general de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA), dijo que el borrador era un "hito importante", pero añadió que no se debe socavar la capacidad de las empresas farmacéuticas para innovar y hay que proteger su propiedad intelectual.

El borrador reconoce la importancia de la propiedad intelectual, pero afirma que hay que mejorar los mecanismos para compartir conocimientos, de modo que más empresas puedan producir vacunas y medicamentos en caso de crisis, por lo que según Cueni "Si el borrador se aplicara tal y como está redactado hoy, lo más probable es que en lugar de facilitar socave nuestra capacidad colectiva para desarrollar y ampliar rápidamente las contramedidas para promover la salud y garantizar el acceso equitativo". [Comentario de SyF: esta es la opinión de la industria, que no tiene ninguna base más que defender sus intereses, ya que el desarrollo de las vacunas se basó en investigación básica que previamente había desarrollado el sector público, y la producción de la mayoría de las vacunas para covid-19 fue en todo o en parte subsidiada también por el sector público].

EE UU quiere avanzar en un acuerdo sobre la pandemia que promueva la equidad, pero no la vinculación "transaccional" entre compartir los datos y el reparto de beneficios (*US eager to move ahead with pandemic accord that promotes equity but not 'transactional' linkage between data and benefit-sharing*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 2 de diciembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/us-eager-to-move-ahead-with-pandemic-accord-that-promotes-equity-but-not-transactional-linkage-between-data-and-benefit-sharing/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)*

Tags: compartir datos de patógenos, responder a pandemias, compartir beneficios con los que aporten datos, acceso a medicamentos, tratado internacional, reglamento de salud internacional

EE UU, que había sido reacio a la iniciativa de un nuevo acuerdo mundial para las pandemias, está ahora dispuesto a avanzar en las negociaciones para llegar a un acuerdo. El acuerdo agilizaría el intercambio de datos a nivel global y la respuesta ante amenazas inminentes, además de garantizar mayor equidad en el acceso a medicamentos y tratamientos, declaró el viernes la principal negociadora estadounidense para este acuerdo, Pamela Hamamoto.

A Washington le gustaría evitar lo que ella describió como lenguaje "transaccional" que vincula directamente ambas cuestiones, como han sugerido algunos países en desarrollo. Países como Sudáfrica, por ejemplo, citan amargas experiencias con el intercambio rápido y transparente de datos genéticos sobre las nuevas variantes del SARS2, sin que mejorara el acceso del país a los medicamentos o vacunas covid que tanto necesitaba.

"En general, el concepto de equidad, como he dicho, es muy importante. Y sin duda es algo en lo que EE UU se ha comprometido a trabajar y mejorar... en la disponibilidad de

El borrador del documento también propone un mecanismo de revisión por pares para evaluar el nivel de preparación que tienen los países para responder a una pandemia, así como mejorar la cobertura universal, y aumentar la financiación nacional para prevenir y hacer frente a las pandemias. También mejora el acceso de la OMS a los países para que pueda investigar el origen de los brotes.

El documento es ambicioso y muchos lo ven como una oportunidad única, mientras otros prevén obstáculos políticos y la oposición de la industria.

Las negociaciones sobre el pacto comenzaron en febrero de 2022 y dieron un paso importante en julio, cuando los países acordaron que el nuevo acuerdo fuera jurídicamente vinculante a pesar de las reservas previas de Washington.

Fuente Original

1. Rigby J, Farge E. Big Pharma may have to reveal government deals in WHO's draft pandemic rules. Reuters, 17 de noviembre de 2022.

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/big-pharma-may-have-reveal-government-deals-whos-draft-pandemic-rules-2022-11-17/>

contramedidas médicas en términos generales, de cara al futuro", afirmó Hamamoto. Pero en términos de "vinculación directa entre el acceso a los datos y el reparto de beneficios... en realidad no creo necesariamente que esa vinculación sea tan útil", dijo.

"También estamos muy interesados, al igual que otros, en el intercambio rápido y transparente de datos", dijo, y añadió: "Lo que espero es que... la naturaleza transaccional de ese concepto no nos impida ser ambiciosos en nuestra forma de pensar, en la forma de acercarnos al problema y de avanzar".

Hamamoto habló el 2 de diciembre en Ginebra junto con Loyce Pace, Subsecretaria de Asuntos Globales de EE UU, tras una semana de reuniones a puerta cerrada con funcionarios de la OMS y otros Estados miembros de la Organización, antes de que la próxima semana se inicie la tercera ronda de negociaciones entre los Estados miembros sobre el borrador cero "conceptual" del tratado.

Primer "borrador cero" distribuido a finales de noviembre

Este primer "borrador cero" de la propuesta de acuerdo sobre pandemias se distribuyó entre los Estados miembros a finales de noviembre.

El borrador aboga por "un intercambio temprano, seguro, transparente y rápido de muestras e información sobre la secuencia genética de los patógenos" -una medida apoyada por la industria farmacéutica-, pero al mismo tiempo exige "un reparto justo y equitativo de los beneficios", algo a lo que se han opuesto el sector privado y muchos países desarrollados, además de EE UU, alegando que una vinculación demasiado estrecha entre el acuerdo de compartir los datos sobre patógenos y los beneficios obtenidos podría ralentizar la respuesta a la pandemia.

El borrador también aboga por hacer más hincapié en la producción regional de vacunas y otros productos relacionados con la pandemia, así como en las "reservas estratégicas" de suministros para responder a la pandemia.

A este respecto, tanto Pace como Hamamoto subrayaron que EE UU apoya los esfuerzos para regionalizar la producción de contramedidas pandémicas.

"Estamos muy comprometidos en apoyar los conceptos generales de equidad y transparencia", afirmó Hamamoto. "Asegurarnos de estar mejor preparados para la vigilancia, detección y respuesta rápida a futuros brotes. Un intercambio más exhaustivo de datos y muestras en un plazo rápido, así como una respuesta rápida y ágil... y un acceso más equitativo a las contramedidas médicas, posiblemente a través de su fabricación regional y local".

El texto actual es demasiado ambicioso

Sin embargo, ambas mujeres advirtieron de que el texto actual, que incluye muchas propuestas de enmiendas y adiciones de los Estados miembros, tendrá que modificarse mucho antes de ser aprobado por EE UU y otros Estados miembro.

"Estamos intentando incluir muchas cosas", dijo Pace. "Y eso es comprensible, y surgirán varias líneas de trabajo, donde algunas cosas se podrán utilizar mejor que otras".

Hamamoto añadió: "Creo que hay demasiadas cosas que quizás no se estén tratando de forma adecuada, algunas cosas quizás son recomendaciones tácticas, ... a diferencia de, ya sabes, los acuerdos internacionales".

"En lo que nos centraremos la semana que viene es en avanzar hacia algo que tenga el alcance adecuado", dijo.

"Lo que tenemos ahora es una recopilación de todas las aportaciones que la Mesa ha recibido de los Estados miembro y también de las partes interesadas", señaló, refiriéndose al pequeño grupo de Estados miembro que guía el proceso.

"Y todo ha sido recopilado, hasta cierto punto clasificado en algunos capítulos específicos... Pero aún queda mucho trabajo por hacer en cuanto al alcance, la estructura y la gobernanza del acuerdo. En resumen, hay muchas cosas que cambiar antes de que podamos firmarlo, al igual que muchos Estados miembro, probablemente la mayoría".

Negociaciones paralelas sobre la revisión del Reglamento de Salud Internacional

Las negociaciones sobre las revisiones al Reglamento de Salud Internacional (RSI) de la OMS se están desarrollando en paralelo. EE UU presentó una serie de propuestas de enmienda al RSI en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo como materia de negociación, consiguiendo finalmente el acuerdo del organismo que representa a los Estados miembro para iniciar un proceso paralelo de revisión del acuerdo de la OMS de 2005 sobre los procedimientos de respuesta a las amenazas de brotes y emergencias.

La revisión del RSI se considera una solución más rápida a algunas de las deficiencias de la respuesta mundial a las pandemias, ya que una vez se aprueben las revisiones, entrarían en vigor inmediatamente. Un nuevo convenio o acuerdo internacional tendría que ser ratificado Estado por Estado.

Sin embargo, admitió que llegar a un acuerdo sobre esas revisiones y alinearlas con el nuevo acuerdo sobre pandemias también será un proceso complejo.

"Obviamente, en este espacio hay muchas cosas en juego, con tantos Estados miembro y, francamente, enmiendas que se están poniendo sobre la mesa", dijo Pace. "Eso es bueno, porque creo que a principios de año no estábamos seguros de hasta qué punto los Estados miembro estarían interesados en participar en ese proceso. Así que sé que se están haciendo muchas cosas para analizar esas propuestas y alinearlas con el trabajo que el embajador Hamamoto está liderando".

Insinúa ajustes en el calendario de negociaciones, pero no en los objetivos

Hamamoto también sugirió que algunos de los hitos a medio plazo que se han fijado en el calendario de negociación del acuerdo sobre la pandemia para los próximos dos años podrían tener que ser revisados, para adaptarlos a la complejidad del proceso.

Según el calendario actual, se supone que en febrero de 2023 deberíamos tener un "borrador cero" firme que se presentaría a los Estados miembro de la AMS para iniciar las negociaciones.

Sin embargo, Hamamoto dijo que de ninguna manera estaba sugiriendo que los Estados miembro prolonguen las deliberaciones sobre el texto más allá de mayo de 2024, fecha acordada por los Estados miembros de la OMS hace exactamente un año para tener un proyecto de texto final para presentar a la Asamblea Mundial de la Salud.

"La opinión generalizada es que tenemos que asegurarnos de que el proceso se desarrolle correctamente, de modo que tengamos la sensación de que podemos hacer nuestro trabajo y asegurarnos de que lo hacemos bien, sin desaprovechar esta oportunidad de elaborar un acuerdo que sea significativo y aplicable", dijo Hamamoto. "Pero mayo de 2024 es la fecha final prevista y esperada, y no estoy sugiriendo atrasarla. Sin embargo, los plazos son ambiciosos. Y también tenemos estos procesos paralelos, así que en estas primeras etapas sólo queremos asegurarnos, que hacemos bien lo que se está llamando el borrador cero".

Medicamentos contra el cáncer en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales: procesos, retos y camino a seguir.*(Cancer medicines on the WHO Model List of Essential Medicines: processes, challenges, and a way forward).*

K. Jenei, Z. Aziz, C. Booth, B. Cappello et al

Lancet Glob Health. 2022 Dec;10(12):e1860-e1866. doi: 10.1016/S2214-109X(22)00376-X. Epub 2022 Sep 29.[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00376-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00376-X/fulltext) (libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)***Tags: tratamientos oncológicos, efectividad de los oncológicos, lista medicamentos esenciales, acceso a oncológicos, oncológicos que alargan la supervivencia****Resumen**

Seleccionar los productos oncológicos que deben comprar los gobiernos nacionales exige hacer una evaluación deliberada del beneficio que aportan a la población, su impacto presupuestario, y la sostenibilidad y capacidad del sistema de salud. Sin embargo, este proceso se complica cuando hay numerosos retos, entre ellos el gran volumen y el rápido ritmo al que surgen las nuevas terapias que ofrecen beneficios marginales a precios prohibitivos.

La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LME) y la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños (LMEc) de la OMS han sido objeto de una serie de actualizaciones basadas en la evidencia para garantizar que los oncológicos recomendados ofrezcan un beneficio clínico significativo. Este documento de

política de salud describe cómo se incluyen los medicamentos oncológicos en la LME y la LMEc, e incluye dos procesos actualizados de la OMS:

(1) la formación del Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Oncológicos, y (2) principios de selección adicionales para recomendar medicamentos oncológicos, incluyendo el que aporten un beneficio mínimo de supervivencia global de 4-6 meses con una mejora de la calidad de vida en comparación con el tratamiento estándar.

Estas actualizaciones, así como las propuestas de incluir consideraciones formales sobre precios, criterios de selección adicionales y la colaboración multisectorial (por ejemplo, concesión voluntaria de licencias) promueven la inclusión de medicamentos oncológicos esenciales de alto valor en los formularios nacionales, en el contexto de apoyar los sistemas de salud sostenibles para lograr la cobertura sanitaria universal.

Propuesta de inclusión de risdiplam en la lista de medicamentos esenciales de la OMS para el tratamiento de la atrofia muscular espinal*(Proposal for the inclusion of risdiplam in the WHO model list of essential medicines for the treatment of spinal muscular atrophy)*

KEI, 15 de noviembre de 2022

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Risdiplam-EML-2022-KEI.pdf> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)***Tags: medicamentos esenciales inasequibles, atrofia muscular espinal, LME, lista de medicamentos esenciales, Biogen, nusinersen, Spinraza, risdiplam, Zolgensma, onasemnogene abeparvovec, KEI, Evrysdi****Resumen de la propuesta de inclusión, modificación o supresión.**

F. Hoffmann-La Roche (en adelante Roche) comercializa el risdiplam bajo la marca Evrysdi. Está aprobado para tratar la atrofia muscular espinal en pacientes pediátricos y adultos, y se debe añadir a la Lista de Medicamentos Esenciales (LME).

En el 2022, hay tres tratamientos líderes para la atrofia muscular espinal, incluyendo dos fármacos, nusinersen (nombre comercial de Biogen, Spinraza) y risdiplam, y una terapia génica (onasemnogene abeparvovec), comercializada por Novartis con el nombre comercial de Zolgensma. Zolgensma está aprobado para niños menores de dos años.

Todos los tratamientos disponibles para tratar la atrofia muscular espinal son eficaces y muy caros cuando se adquieren a las empresas titulares de las patentes que gozan de exclusividades regulatorias. En un mundo ideal, se haría un cribado precoz muy amplio, y habría un acceso amplio a la terapia génica Zolgensma. Pero muchos pacientes no tienen acceso a Zolgensma o tienen más de 2 años y no pueden optar al tratamiento.

Entre los dos fármacos, el risdiplam tiene varias ventajas como tratamiento de la atrofia muscular espinal. Mientras que spinraza (nusinersen), requiere una inyección intratecal cada cuatro meses, el risdiplam se administra por vía oral y se toma una vez al día, después de una comida y utilizando la jeringa oral suministrada. Como la administración de risdiplam no requiere hospitalización y permite tomar la medicación en casa, reduce el tiempo y la carga económica para los pacientes y sus cuidadores. Además, reduce el coste de utilizar el sistema de salud y procedimientos invasivos como las inyecciones intratecales, que conllevan ciertos riesgos y no son una opción para muchos pacientes con atrofia muscular espinal porque tienen escoliosis subyacente.

Además, risdiplam ofrece la mejor oportunidad de obtener una versión genérica a bajo precio en un futuro próximo. La fabricación del fármaco es relativamente barata. La regulación sólo exige aportar pruebas de bioequivalencia. Hay países con capacidad de fabricación donde no se han solicitado o concedido patentes a risdiplam.

Se está intentando incluir al risdiplam en la lista básica de medicamentos esenciales, aunque recomendamos a la OMS que cree una nueva categoría para medicamentos caros pero importantes, que incluya una recomendación para que los gobiernos tomen medidas para obtener versiones asequibles del medicamento. Risdiplam es un ejemplo importante de la

necesidad de replantear la estructura de la lista de medicamentos esenciales.

Las guías de la OMS sobre biosimilares son un tímido intento de mejorar el acceso y la asequibilidad
(*WHO biosimilar guidelines are a tepid attempt to improve access and affordability*)

K.M. Gopakumar & Chetali Rao

Health Policy Watch, 12 de noviembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/who-biosimilar-guidelines-are-a-tepid-attempt-to-improve-access-and-affordability/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2023; 26 (1)

Tags: proteger la propiedad intelectual, intercambio de biosimilares, anticuerpos monoclonales, acceso a biológicos, farmacodinamia, farmacocinética, intercambiabilidad, exclusividad en el mercado, OMS, Organización Mundial de la Salud

Los productos bioterapéuticos representan una revolución terapéutica y son, con mucho, el segmento de la industria farmacéutica con mayor crecimiento; sin embargo, las guías para los biosimilares que acaba de publicar la Organización Mundial de la Salud (OMS) son miopes, incoherentes o vagas en algunas cuestiones científicas bien establecidas.

Entre los biosimilares hay proteínas y hormonas recombinantes, anticuerpos monoclonales, citoquinas, factores de crecimiento, productos de terapia génica, vacunas, productos celulares, terapias de silenciamiento o edición génica, productos de ingeniería tisular y terapias con células madre, entre otros.

Los bioterapéuticos que actúan como terapias dirigidas han transformado la forma cómo se curarán y aliviarán las enfermedades en el futuro. Los productos bioterapéuticos son moléculas grandes y complejas que se producen a través de procesos de biotecnología en sistemas vivos como microorganismos o células vegetales o animales, por lo que no pueden ser exactamente iguales. Esto es lo que los diferencia de las moléculas pequeñas convencionales, que se sintetizan químicamente y tienen los mismos principios activos.

Falta de acceso alarmante

Los anticuerpos monoclonales (AM) son uno de los tratamientos más transformadores y predominan cada vez más entre los bioterapéuticos. En 2021, entre las 10 marcas de medicamentos más vendidas, cuatro eran anticuerpos monoclonales.

Sin embargo, resulta alarmante que, desde la perspectiva del acceso, el 80% del mercado de estos anticuerpos monoclonales se concentre en solo tres áreas geográficas: EE UU, Canadá y Europa.

La llegada de los biosimilares (productos no originales, que son el equivalente de los genéricos para las moléculas pequeñas) ha impulsado significativamente el ahorro y el acceso de los pacientes, y ha tenido un importante impacto presupuestario en los sistemas de salud. Pero incluso tras la entrada de los biosimilares, la competencia en el espacio bioterapéutico es limitada debido a los elevados costes asociados al establecimiento de una planta de fabricación, la presencia de marañas de patentes y las barreras normativas.

Si bien los recientes avances permiten construir instalaciones modulares que reducen drásticamente el coste de los establecimientos, las marañas de patentes y los requisitos

reglamentarios siguen siendo un importante impedimento para la comercialización exitosa de los productos biosimilares.

Las recientemente publicadas Guías de la OMS sobre la Evaluación de Biosimilares (*WHO Guidelines on Evaluation of Biosimilars*), que sustituyen a las guías publicadas en 2010, se centran en la eliminación de algunas barreras normativas que afectan el coste de producción de los biosimilares, como la exención de ensayos de eficacia comparativa.

A pesar de las revisiones de la OMS, las guías sobre biosimilares siguen siendo miopes, incoherentes o vagas en otras cuestiones científicas bien establecidas. Si no se abordan, seguirán obstaculizando el acceso a los biosimilares, en particular entre los países de ingresos bajos y medios.

Las cuatro preocupaciones clave son las siguientes:

1. Exclusividad en el mercado

Las guías sugieren que el producto de referencia elegido -el producto original- se debe comercializar durante un "periodo de tiempo adecuado, con calidad, seguridad y eficacia demostradas". Este requisito de facto proporciona un monopolio al fabricante de un producto de referencia.

Esto también significa que un fabricante de biosimilares, en ausencia de protección por patentes o bajo licencia obligatoria, tendrá que esperar un periodo de tiempo adecuado para desarrollar una versión biosimilar de un bioterapéutico recién introducido.

Al usar estos términos, indirectamente la OMS está tratando de introducir una exclusividad en el mercado que va más allá de los requisitos de exclusividad de datos que existen actualmente en la UE y EE UU. La ausencia de definición de un periodo de tiempo adecuado otorga mucha libertad a los gobiernos nacionales para decidir lo que constituiría un periodo de tiempo adecuado, algo que no sólo es ilógico sino muy impropio.

Al adoptar esta nueva definición, se ha neutralizado parcialmente el margen de maniobra que proporcionaba la guía al suprimir los ensayos comparativos de eficacia. Ni en las guías previas de la OMS ni en las nuevas guías sobre Biosimilares del Reino Unido se menciona el requisito de un periodo de tiempo adecuado.

2. Énfasis excesivo en los marcadores de farmacodinamia

Las guías exigen el uso de marcadores de farmacodinamia en los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, pero mantienen un silencio estoico sobre las alternativas cuando no hay biomarcadores de farmacodinamia.

Un biomarcador de farmacodinamia es "una característica definida que sirve para evaluar los procesos biológicos normales, procesos patogénicos o respuestas a una exposición o intervención".

El objetivo de los estudios de farmacocinética y farmacodinamia en el desarrollo de biosimilares es evaluar las similitudes y diferencias entre el biosimilar propuesto y el producto de referencia.

Los estudios de farmacocinética y farmacodinamia ayudan a establecer la similitud del biosimilar con el producto de referencia.

Sin embargo, en algunos casos, los biomarcadores de farmacodinamia no están disponibles e identificar dichos biomarcadores de farmacodinamia es un proceso largo que requiere muchos recursos. En ausencia de biomarcadores de farmacodinamia, para ver si hay diferencias significativas entre los dos productos debería ser suficiente contar con una sólida caracterización estructural y funcional y con estudios clínicos de farmacocinética.

En lugar de insistir en el uso de biomarcadores de farmacodinamia, la OMS debería seguir un enfoque progresivo y centrarse en toda la evidencia para hacer una evaluación significativa de la biosimilitud.

3. Barreras a la intercambiabilidad

En el caso de los bioterapéuticos, existe cierta resistencia a la intercambiabilidad -el paso de un producto original a otro que no lo es- por motivos de seguridad. Pero se han estado aprobando biosimilares durante 15 años y cuentan con un historial impecable de seguridad y eficacia, por lo que no es una preocupación válida.

Teniendo en cuenta las sólidas pruebas disponibles a favor de la seguridad de los biosimilares, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los Jefes de las Agencias Nacionales de Medicamentos aprobaron el 19 de septiembre una política de "intercambiabilidad" de los biosimilares.

Esto significa que un medicamento biosimilar aprobado en la UE se puede intercambiar con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente aprobado en la UE. Esto allanará el camino para cambiar a los pacientes de los costosos bioterapéuticos originales a los biosimilares, y mejorará el acceso y la sostenibilidad financiera. Por ejemplo, en el caso del Trastuzumab de Roche, la intercambiabilidad permite que el médico o el farmacéutico transfiera al paciente del producto original a un biosimilar -como los producidos por Mylan/Biocon, Actavis, Apotex o Samsung Biosepi- o incluso hacer el cambio entre biosimilares.

Las guías no sólo excluyen la intercambiabilidad, sino que también generan una barrera al insistir en que "el biosimilar debe ser claramente identificable por un nombre comercial único junto con el DCI (Denominación Común Internacional)". La insistencia en comercializar el biosimilar con un nombre comercial (nombre de marca en el contexto de las marcas registradas) es un impedimento adicional para la competencia en el mercado, ya que crea una diferenciación del producto basada

en los nombres comerciales. La prescripción mediante nombres comerciales obliga a los fabricantes de biosimilares a invertir en promoción y marcas.

Esto perjudicaría a los pacientes, ya que los elevados costes derivados de las actividades de promoción y de la utilización de marcas se traducirían en precios más elevados, lo que reduciría aún más la disponibilidad de biosimilares asequibles. Permitir que las agencias reguladoras nacionales gocen de autonomía sin restricciones para informar sobre la prescripción intensificaría el comportamiento no competitivo y, en última instancia, hará que los productos biosimilares sean inasequibles.

Desde el punto de vista de la salud pública, la comercialización de medicamentos utilizando la DCI (Denominación Común Internacional) se considera una forma pragmática de generar competencia, adoptar esa medida impediría que los médicos prescribieran los medicamentos por su nombre comercial.

4. Reticencia a obviar los estudios con animales

Existe un consenso cada vez mayor a favor de obviar los estudios in vivo con animales, y se deriva de una recomendación reciente de muchas agencias reguladoras, entre ellas la EMA y el Reino Unido, que dicen que no es necesario probar nuevas terapias biológicas en animales. Sin embargo, en las guías la OMS usa lenguaje como el siguiente "los estudios con animales pueden suceder con poca frecuencia" manteniendo el estatus quo en lugar de dar una orientación clara sobre la eliminación del requisito de hacer estudios con animales. Esto genera incertidumbre y, a menudo, las Agencias Reguladoras Nacionales, especialmente en los países en desarrollo que desean recibir una orientación clara por parte de la OMS, tienden a no utilizar su discreción a favor de la aprobación rápida de los biosimilares.

Además, en ciertas partes, el tono y el tenor de las guías no es constructivo y no aporta orientaciones claramente articuladas y convincentes que puedan aplicar las agencias reguladoras nacionales. En lugar de dar orientaciones claras, a menudo utiliza un lenguaje ambiguo y transmite la idea de que se puede decidir caso por caso.

Como ejemplo, las guías mencionan que "un ensayo comparativo de eficacia puede no ser necesario si se pueden inferir suficientes pruebas de biosimilitud de otras partes del ejercicio de comparabilidad". En lugar de apuntalar que los ensayos de eficacia comparativa no son necesarios, afirmaciones como esta siguen dando a entender que los ensayos de eficacia comparativa pueden seguir siendo la norma, lo cual es incorrecto y claramente contradice el propósito de actualizar las guías.

La supresión de los ensayos comparativos de eficacia beneficiará a la industria de los biosimilares

Uno de los cambios más importantes introducidos por las guías de la OMS ha sido la eliminación del requisito de "ensayos comparativos de eficacia" para que las agencias reguladoras otorguen el permiso de comercialización a los biosimilares.

Un estudio reciente calcula que el coste de fabricar biosimilares en EE UU oscila entre US\$100 y US\$300 millones, desde la caracterización analítica de los productos hasta su aprobación se tarda una media de seis a nueve años, y los ensayos clínicos

suponen más de la mitad del presupuesto. Estos monumentales costes de desarrollo impiden que los fabricantes de biosimilares vendan sus productos a un precio asequible en comparación con los medicamentos de moléculas pequeñas (compuestos químicos fabricados mediante síntesis química), que tras la comercialización de los genéricos suelen ser entre un 80% y un 85% más baratos. La evidencia demuestra que la comercialización de biosimilares reduce el precio del producto biológico original en sólo un 30%.

No cabe duda de que la supresión de este requisito cambiará la forma en que se aprueban los biosimilares a escala mundial y reducirá drásticamente la duración de los permisos de comercialización. Esto reducirá los costes de los biosimilares, lo que a su vez redundará en ahorros en el costo y en el acceso a tratamientos eficaces para los pacientes, especialmente los que padecen enfermedades crónicas como el cáncer.

Conclusión

Para la industria de los biosimilares, las reformas normativas basadas en la evidencia tienen un enorme potencial para reducir el coste del tratamiento, aumentar el acceso y mejorar la salud de las personas.

Las revisiones de la OMS han surgido claramente como parte de un largo proceso a partir de la adopción de una resolución en la

Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA 67.21) en 2014. Sin embargo, incluso después de deliberar durante ocho largos años, las guías no indican que la OMS haya hecho un esfuerzo por promover la accesibilidad.

Aunque se han eliminado algunas barreras, se han creado otras nuevas, obstaculizando así la disponibilidad de biosimilares asequibles. En su forma actual, las guías impiden que se repita la intensa competencia que se produjo en el sector de las moléculas pequeñas tras la entrada de los fabricantes de genéricos.

Tanto el contenido como el proceso de las guías suscitan serias preocupaciones sobre el compromiso de la OMS con el acceso a los medicamentos. La forma más adecuada de abordar estas preocupaciones es introducir cambios en las guías y no presentar soluciones inadecuadas como preguntas frecuentes (FAQ) o cambios en las Guías para su Implementación.

Los autores temen que un retraso a la hora de abordar estas preocupaciones de forma efectiva y adecuada provoque una situación en la que la decisión de la OMS pueda resultar en un acercamiento científico que niega el derecho a la salud y uno de los derechos humanos, privando así a millones de personas del acceso inclusivo a los beneficios del avance científico

Lista de patógenos fúngicos prioritarios de la OMS para orientar la investigación, el desarrollo y las medidas de salud pública

(WHO fungal priority pathogens list to guide research, development and public health action)

WHO, 25 de octubre de 2022

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240060241> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)*

Tags: micosis, tratamientos micóticos, antifúngicos, resistencia a los antimicóticos

Visión general

La lista de patógenos fúngicos prioritarios de la OMS es el primer esfuerzo mundial que ha tratado de priorizar sistemáticamente los patógenos fúngicos, teniendo en cuenta las necesidades no satisfechas de investigación y desarrollo (I+D) y su importancia para la salud pública. El objetivo de la lista de la OMS es centrar e impulsar la investigación y las intervenciones para fortalecer la respuesta mundial a las infecciones fúngicas y abordar la resistencia a los antifúngicos. La lista de la OMS se

divide en tres categorías: prioridad crítica, alta y media. El informe presenta estas categorías y propone acciones y estrategias para los responsables de definir las políticas, los profesionales de la salud pública y otras partes interesadas, para mejorar la respuesta global a estos patógenos fúngicos prioritarios, incluyendo la prevención del desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. Se proponen tres áreas principales de actuación, centradas en: (1) el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios y la vigilancia; (2) las inversiones sostenibles en investigación, desarrollo e innovación; y (3) las intervenciones de salud pública.

La Alianza Cuatripartita acoge con satisfacción los nuevos compromisos políticos para combatir la resistencia a los antimicrobianos

OMS, 25 de noviembre de 2022

Enviado por Jackeline Alger via hifaforums.org

La Tercera Conferencia Ministerial Mundial de Alto Nivel sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (en inglés, <https://amrconference2022.om/index>), celebrada en Mascate (Omán) y finalizada hoy, ha examinado por primera vez las metas para abordar el desafío global que supone la resistencia a los antimicrobianos (RAM). La conferencia y sus metas cuantitativas sobre el uso de antimicrobianos en los sectores humano y animal allanarán el camino para alcanzar compromisos políticos audaces en la próxima reunión de alto nivel de la

Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAM que tendrá lugar en 2024.

La conferencia acordó el Manifiesto Ministerial de Mascate (en inglés, <https://amrconference2022.om/MuscatManifiesto.html>), donde se establecen estas tres metas globales:

- Reducir al menos entre el 30% y el 50% para 2030 la cantidad total de antimicrobianos que se utilizan en los sistemas

agroalimentarios, impulsando para ello iniciativas nacionales y mundiales;

- Preservar los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana, abandonando, para ello, el uso de los antimicrobianos importantes como medicamentos para estimular el crecimiento de los animales;

- Garantizar que para 2030 los antibióticos del grupo de acceso (una categoría de antibióticos asequibles, seguros y con bajo riesgo de RAM) representen al menos el 60% del consumo total de antibióticos en los seres humanos.

Más detalles disponibles en el siguiente enlace:
<https://www.who.int/es/news/item/25-11-2022-quadrupartite-welcomes-new-political-commitments-in-fight-against-antimicrobial-resistance>

La OMS insta a establecer un nuevo paradigma en el desarrollo y acceso a las vacunas

Mónica Gail

Gaceta Médica, 14 noviembre 2022

<https://gacetamedica.com/investigacion/la-oms-insta-a-establecer-un-nuevo-paradigma-en-el-desarrollo-y-acceso-a-las-vacunas/>

El organismo internacional realiza una evaluación del mercado mundial de vacunas en el que muestra los desafíos pendientes

Durante las últimas dos décadas se ha producido un avance muy importante en el acceso global a vacunas. Sin embargo, una extensa evaluación plasmada en el ‘Informe de la OMS sobre el mercado mundial de vacunas en 2022’^[1], muestra que aún existen desafíos significativos, como fallos y retrasos en la investigación y el desarrollo, barreras regulatorias, limitaciones en la fabricación, un acceso desigual o una demanda de los países impredecible y fragmentada.

La Organización Mundial de la Salud considera que las vacunas a las que se debería prestar una atención prioritaria no se están desarrollando, ni se está invirtiendo plenamente en ellas porque su potencial para dar beneficios es “limitado”. Según el organismo internacional, el suministro limitado de vacunas y su distribución desigual “impulsan la disparidad a escala mundial”.

Por ejemplo, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) para luchar frente al cáncer de cuello uterino “solo ha llegado al 41 por ciento de los países de ingresos bajos, a pesar de que en estos se concentra gran parte de la carga de la enfermedad, en comparación con el porcentaje en el caso de los países de ingresos altos, que es del 83 por ciento”, apunta la OMS. Y es que “los países más pobres luchan constantemente por acceder a las vacunas que tienen demanda en los países más ricos”.

Por otro lado, la asequibilidad también es un obstáculo para el acceso a las vacunas. “Si bien los precios tienden a estar escalonados en función de los ingresos, las disparidades a este respecto provocan que los países de ingresos medianos paguen tanto, o incluso más, que los más ricos por varios tipos de vacunas”, según la OMS.

Cambios necesarios en el mercado mundial de vacunas

“El derecho a la salud incluye el derecho a las vacunas, pero este nuevo informe muestra que las dinámicas de libre mercado están privando de este derecho a una parte de la población más pobre y vulnerable del mundo”, lamenta Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la OMS.

Tal y como indica el documento, en 2021 se suministraron alrededor de 16.000 millones de dosis de vacunas por valor de 141.000 millones de dólares. Cifras que son, respectivamente,

“casi tres veces el volumen de mercado de 2019 (5.800 millones de dosis) y cerca de tres veces y media el valor de mercado del mismo año (38.000 millones de dólares). Este aumento se debió, principalmente, a las vacunas COVID-19, lo que demuestra “las enormes posibilidades que ofrece incrementar el ritmo de fabricación de las vacunas en respuesta a las necesidades de salud”.

A pesar de que la capacidad de fabricación mundial ha aumentado, sigue estando “muy concentrada”. Una concentración que provoca riesgo de escasez, así como inseguridad en cuanto a suministro regional. “Diez fabricantes suministran el 70 por ciento de las dosis de vacunas (excluyendo las vacunas contra la COVID-19) y algunas de las 20 vacunas más utilizadas (como la vacuna contra el neumococo conjugada (PCV), las vacunas contra el VPH o las vacunas con componentes antisarampionosos o antirrubéolicos) actualmente dependen, sobre todo, de dos proveedores”, afirma la OMS.

Por todo ello, hace un llamamiento para que “se introduzcan los cambios que tanto necesita el mercado mundial de las vacunas para salvar vidas, prevenir enfermedades y estar preparados para futuras crisis”.

Un llamamiento a la acción

El informe –es el primero que recoge las repercusiones de la COVID-19 en los mercados de vacunas– pone de relieve que la pandemia ha probado que el desarrollo de vacunas se puede acelerar con grandes inversiones públicas y un esfuerzo conjunto. “Un proceso que toma una media de 10 años, y nunca menos de cuatro años, se ha logrado hacer en 11 meses”, destaca el informe.

Además, la COVID-19 ha puesto de manifiesto el valor de las vacunas para la protección de la salud pública. Por ello, la OMS ve la pandemia como una “oportunidad de establecer un nuevo paradigma en el desarrollo y acceso a las vacunas, sustentado en nuevas prácticas y lecciones aprendidas durante la pandemia”. “Este nuevo paradigma debería incorporarse como parte de un nuevo acuerdo internacional en materia de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia. Hacemos un llamamiento a todas las partes para que asuman sus correspondientes responsabilidades”, indica.

De este modo, la OMS ha lanzado distintas recomendaciones para los gobiernos, la industria y las organizaciones internacionales.

Los gobiernos deben comprometerse a:

- Establecer metas estratégicas tempranas basadas en la evidencia y el liderazgo, que asuman riesgo e inviertan para atender a las necesidades presentes y responder a futuras pandemias.
- Establecer planes de inmunización claros e inversiones más decididas en nuevas tecnologías de vacunas y en centros regionales de investigación y fabricación.
- Garantizar la transparencia y supervisión a lo largo de toda la cadena de valor de vacunas.
- Habilitar una armonización regulatoria y definir normas para la colaboración entre países en tiempos de escasez, en cuestiones como la distribución de vacunas, la propiedad intelectual y la circulación de insumos y bienes.

La industria debe comprometerse a:

- Asegurar que sus actividades están alineadas con las guías de la OMS, centrando esfuerzos en la investigación y el desarrollo de los patógenos prioritarios para la OMS, realizando más

ensayos clínicos en países de bajos ingresos y enfocándose en informar sobre necesidades y envíos de datos para aprobaciones regulatorias.

- Facilitar la transferencia de tecnología y garantizar la transparencia a lo largo de la cadena de valor en vacunas.
- Tomar medidas específicas que permitan la asignación de productos de manera equitativa.

Las organizaciones internacionales deben comprometerse a:

- Priorizar los objetivos de la Agenda de Inmunización 2030 como paraguas para las estrategias, prioridades e intereses individuales de las distintas organizaciones.
- Apoyar las iniciativas y los proyectos impulsados por los países que estén alineados con las misiones de las organizaciones y evitar duplicar esfuerzos.
- Impulsar la transferencia de tecnología y la aplicación de resoluciones sobre la transparencia del mercado para productos de salud.

Referencia

1. WHO. Global Vaccine Market Report. 2022
<https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>

La Alianza Global por las Vacunas niega que haya decidido poner fin a la gratuidad de las vacunas covid para 37 países de ingresos medios

(Global Vaccine Alliance denies reports it has decided to end free covid vaccines for 37 middle income nations)

Stefan Anderson, Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 9 de diciembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/gavi-denies-stopping-vaccines-support-lmic/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)*

Tags: vacunas covid, acceso a vacunas covid, COVAX, pandemia, Gavi, fondo para pandemia

Gavi, la Alianza para las Vacunas, ha respondido a la información difundida por los medios de comunicación de que su Junta Directiva ha decidido que el próximo año dejará de apoyar las vacunas covid para 37 países de ingresos medios y, en 2024 el mecanismo COVAX para las vacunas, que suministra vacunas gratuitas a unos 92 países de ingresos bajos y medios.

Un alto cargo de Gavi declaró a Health Policy Watch que la aprobación, en principio, por parte de la Junta Directiva de un plan para poner fin al suministro gratuito de vacunas a los 37 países -entre los que se encuentran Egipto, Indonesia y Argentina- no es ni final ni definitiva, y que en ningún caso afectaría a las entregas de vacunas en 2023.

Otros funcionarios, por su parte, afirmaron que, si en 2024 se recortan los fondos para los países de renta media, el dinero ahorrado se destinaría a un fondo común pandémico para hacer frente a nuevas y más peligrosas oleadas de SARS-CoV2 o para futuras amenazas similares.

Aun así, en 2023 no se producirá ningún cambio en el apoyo que Gavi presta a unos 92 países de ingresos medios y bajos para que puedan recibir vacunas covid a través de los Compromisos Anticipados de Compra del mecanismo COVAX, afirmó el Dr. Derrick Sim. La decisión final sobre la forma que adoptará el mecanismo COVAX en 2024 no se votará hasta junio de 2023, añadió, tras consultar con los países involucrados.

"No vamos a cambiar la estrategia para 2023, todos los países que participan en los Compromisos Anticipados de Compra, incluyendo los países de ingresos medios que reciben apoyo a través de ese mecanismo, recibirán apoyo para obtener dosis totalmente financiadas y el apoyo para su administración", dijo Sim, que es el Director Gerente en funciones del mecanismo COVAX dirigido por Gavi, que ha distribuido unos 1.800 millones de vacunas covid a 146 países de ingresos bajos y medios en los últimos dos años.

"De cara a 2024, todos los escenarios que estamos considerando implican algún tipo de apoyo a los países de renta media, y no se tomará ninguna decisión hasta al menos el año que viene (2023), después de que los países hayan sido plenamente consultados, y estará basada en el estado de la pandemia en ese momento", añadió.

El nuevo fondo común para la pandemia pretende corregir los problemas en la distribución de la vacuna covid

La falta de fondos disponibles al inicio de la pandemia por covid limitó la capacidad de respuesta de Gavi en las primeras fases del brote.

Según la propuesta aprobada por la junta directiva, todo el dinero ahorrado en la adquisición de vacunas para los 37 países de renta media a través de los Compromisos Anticipados de Compra se destinaría a un nuevo fondo para financiar la respuesta a pandemias, que se podría distribuir de forma rápida y flexible para hacer frente a oleadas de nuevas variantes del SRAS-CoV2 o amenazas similares, añadió Olly Cann, director de comunicaciones de Gavi.

"La idea que subyace es: ¿podemos aprender las lecciones de 2020?", afirmó Olly Cann, director de comunicación de Gavi.

Durante las primeras fases de distribución de la vacuna covid, Gavi y COVAX fueron duramente criticados por su excesiva dependencia de un único proveedor de vacunas, el Serum Institute of India, que congeló sus envíos cuando India se enfrentó a un gran aumento de los casos de covid.

El problema, ampliamente reconocido más tarde, fue que Gavi no disponía de efectivo en ese momento para cerrar acuerdos con algunos de los otros grandes fabricantes de vacunas, como Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson, para hacer compras anticipadas de vacunas. Así que se vio obligada a ponerse a cola de la adquisición de vacunas.

La nueva estrategia es parte de un proceso de planificación para responder a diversos escenarios

La nueva estrategia, aprobada por el Consejo de Administración de Gavi, se basa en los diferentes escenarios sobre la evolución de la pandemia por covid, que ha elaborado la Organización Mundial de la Salud, que dirige las políticas de COVAX.

La OMS ha definido tres escenarios para la evolución del virus del SARS-CoV2 y la pandemia: en el peor de los casos, hay un aumento de las variantes nuevas o existentes; un caso intermedio y en el mejor de los casos, la mortalidad por SARCoV2 sigue disminuyendo a medida que las mutaciones del virus van siendo menos mortales.

Según las autoridades, sólo en el "mejor de los casos" se sustituiría el programa COVAX de vacunas gratuitas y apoyo a la distribución de vacunas a los 37 países de ingresos medios por una estrategia más gradual.

Con la nueva estrategia, los países podrían recibir una "subvención catalizadora", un pago único que cubriría entre el 50% y el 60% del coste estimado de las vacunas necesarias para inmunizar a los trabajadores de la salud, las personas mayores y otros grupos vulnerables.

En un escenario medio o en el peor de los casos, la ayuda a estas naciones de renta media se incrementaría, según fuera necesario.

La integración de las vacunas covid en los programas rutinarios de vacunación podría ser preferible

En el mejor de los casos, el mecanismo COVAX podría disolver sus operaciones de emergencia e integrar la distribución de vacunas covid en los programas nacionales de vacunación rutinarios, según admitieron también los funcionarios.

Sin embargo, independientemente de que COVAX se disuelva por completo o no, la integración progresiva de las vacunas covid en los programas nacionales de vacunación se ajusta a las buenas prácticas y a lo que desean los países.

"Para los países, administrar las vacunas covid como un programa de emergencia totalmente separado" representa una carga administrativa, dijo un funcionario de Gavi, que habló bajo condición de anonimato. "Preferirían que la distribución de vacunas estuviera integrada en los programas de vacunación de rutina".

"La planificación de COVAX está impulsada por las necesidades de los países y lo que nos dicen", añadió Sim. "Quieren encontrar formas de integrar la vacuna de covid-19 en los programas existentes de una forma que beneficie a ambos, y reduzca las cargas administrativas de dirigir un programa separado de emergencia, en un momento en que hay otras prioridades que compiten entre sí, desde la inmunización rutinaria hasta la respuesta a los brotes".

El fondo común de vacunas pandémicas es la estrategia a largo plazo

Según uno de los escenarios incluidos en la propuesta aprobada por la Junta, cualquier ahorro en el suministro gratuito de vacunas a los 37 países de renta media que resulte de los Compromisos de Compras Anticipadas se canalizaría hacia el nuevo Fondo de Vacunas Pandémicas de Gavi, con el fin de disponer de efectivo para cualquier nuevo brote de SRAS-2 u otra futura amenaza pandémica.

El Fondo de Vacunas contra la Pandemia, creado por el Consejo de Administración de Gavi en abril, es una parte nueva y fundamental de la estrategia a largo plazo de Gavi para estar preparados contra pandemias, según Sim. El objetivo es garantizar el financiamiento inmediato para que la Alianza pueda actuar de forma proactiva en caso de que surja otra variante o virus mortal.

"El fondo de vacunas pandémicas nos ayuda a tener fondos a mano para actuar inmediatamente si hay necesidad, por ejemplo, de nuevas vacunas", explicó. "Gavi puso en marcha esta medida de contingencia basándose en lo aprendido a partir de la experiencia con COVAX a principios de la pandemia: la evolución de la pandemia puede cambiar repentinamente y se pueden producir retrasos por falta de financiación disponible".

Los países de renta media normalmente no cumplen los requisitos para recibir ayuda de Gavi

Los responsables de Gavi también hicieron hincapié en que, antes de la pandemia por covid, el cometido de Gavi se limitaba a ayudar a los 54 países de renta más baja del mundo, según los datos económicos del Banco Mundial. Los países de renta media sólo podían optar a financiación específica, previa solicitud, y no a vacunas gratuitas.

Pero la naturaleza histórica de la emergencia por covid hizo que se ampliara la elegibilidad de los países que cumplían los requisitos para recibir vacunas gratuitas y apoyo. Así pues, a efectos de distribución de la vacuna covid, unos 37 países de renta media, así como India, se incluyeron en el plan de "Compromisos Anticipados de Compra" de Gavi, por lo que 92 países cumplieron los requisitos para recibir vacunas covid gratuitas, así como apoyo para su distribución.

"Estos países de renta media normalmente tienen sus propios programas de vacunación, sin el apoyo de Gavi, salvo en casos puntuales", explicó Sim. "Cuando se creó COVAX, se incluyó excepcionalmente a un grupo más amplio de países, dados los retos únicos del acceso equitativo en un entorno pandémico con restricciones de suministro".

De hecho, cualquier cambio de política que ocurra en 2024 revertiría el alcance de Gavi a lo que era antes de la pandemia: un sistema de vacunas gratuitas y de apoyo a su distribución para 54 de los países con los ingresos más bajos del mundo - y el apoyo específico a los países de ingresos medios que lo necesiten, dijo.

Propuesta no relacionada con contratos de vacunas

Gavi también rechazó las informaciones publicadas por el New York Times, según las cuales el borrador de la propuesta, aprobado por la Junta Directiva, refleja las presiones financieras derivadas del excesivo compromiso de Gavi con la compra de vacunas para las que ahora no hay demanda.

De hecho, los compromisos fijos de compra de Gavi para 2023 ascienden únicamente a 150 millones de dosis de vacunas, según declaró un funcionario de Gavi a Health Policy Watch, mientras que el resto son simplemente "opciones de compra".

Gavi se compromete a cambiar la adquisición de vacunas para apoyar a los nuevos fabricantes africanos

(Gavi undertakes to change vaccine procurement to support new African Manufacturers)

Kerry Culinan

Health Policy Watch, 3 de noviembre de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/gavi-undertakes-to-change-vaccine-procurement-to-support-new-african-manufacturers/>

Traducido por Salud y Fármacos y publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2023; 26 (1)*

Tags: acceso a vacunas, producción de vacunas en África, mercado de vacunas, Unión Africana, UNICEF

Gavi, la alianza mundial para las vacunas se ha comprometido a adaptar su estrategia de adquisición de vacunas para apoyar la fabricación de vacunas en África.

Gavi, en el plan que publicó el 3 de noviembre [1], se compromete a otorgar "un valor más alto al beneficio de diversificar la provisión para garantizar el suministro, centrándose en África".

Gavi, para elaborar el plan de 10 puntos para apoyar la capacidad de fabricación sostenible en África, ha trabajado con la Unión Africana y otros socios clave, y asigna responsabilidades a otros actores clave -ministros de Desarrollo del G7, países africanos,

Al mismo tiempo, los países que participan en los Compromisos Anticipados de Compra ya han expresado su interés por recibir el doble de dosis -300 millones en total para 2023- y eso sólo después de un sondeo a la mitad de los países elegibles.

De hecho, la demanda mundial de vacunas ha disminuido significativamente a medida que la población mundial ha ido acumulando inmunidad, añadió el responsable de Gavi. Por ejemplo, alrededor del 52% de la población de los países de renta baja ha recibido al menos una dosis de la vacuna, una proporción muy superior a la de hace seis meses o un año. Además, los países tienen unos 400 millones de dosis almacenadas.

Como consecuencia de la tendencia a la baja de la demanda, Gavi había renegociado una serie de compromisos de pedidos fijos para convertirlos en opcionales, es decir, pedidos que puede realizar si hay un aumento en la demanda.

Pero estas negociaciones ya se habían producido antes de la reunión del consejo de administración de esta semana.

La reposición de fondos para Gavi, para el periodo 2021-2025 superó los US\$7.400 millones solicitados por Gavi, alcanzando los 10.500 millones, y los US\$4.800 millones a los que se comprometieron los líderes mundiales en la cumbre de COVAX Compromisos de Compras Anticipadas de abril, por lo que las finanzas de la alianza están en orden.

"La atención se centra en aumentar las tasas de cobertura, proteger a los grupos de alto riesgo -incluyendo con dosis de refuerzo- y sentar las bases para su integración en los programas existentes", afirma Sim.

"El presupuesto no es un problema, y la oferta tampoco", dijo Cann. "El mayor problema es que no tenemos ni idea de cómo será 2024".

socios internacionales, incluyendo a las agencias que financian el desarrollo, y el sector privado.

Sin embargo, Gavi impulsará y coordinará el plan, dada su enorme influencia como mayor comprador de vacunas del mundo.

"Gavi ha sido el mayor comprador de vacunas del mundo durante 22 años, y ha trabajado estrechamente con los países africanos y los fabricantes para configurar el mercado de vacunas esenciales que se utilizan rutinariamente y para combatir brotes", declaró el Dr. Seth Berkley, Director Ejecutivo de Gavi.

"Gavi se compromete a contribuir a que se materialice la visión de la Unión Africana. El plan publicado hoy es una vía para garantizar la seguridad del suministro de vacunas para África

durante las pandemias, y para ampliar el acceso a otras vacunas que salvan vidas a precios asequibles y sostenibles".

La pandemia por covid-19 puso de manifiesto la vulnerabilidad de África. El continente tardó meses en obtener vacunas porque los países ricos habían comprado todas las dosis fabricadas por Pfizer y Moderna, e India detuvo la exportación de vacunas genéricas fabricadas por el Serum Institute que debería haber surtido al continente.

Impactada por la experiencia con el covid-19, la Unión Africana se ha fijado el objetivo de producir y distribuir más del 60% de las dosis de vacunas que el continente requerirá en 2040 - actualmente solo suministra el 1%.

Aunque África consume vacunas por un valor superior a los US\$1.000 millones al año, el coste de gran parte de ellas corre a cargo de Gavi, UNICEF y los donantes.

Gavi reconoce que no ha estado eligiendo proveedores de vacunas en función del precio, y "sistemáticamente no acepta precios más altos para promover la diversidad geográfica y asegurar el suministro. Introducir cambios a la forma en que Gavi evalúa los productos versus la seguridad del suministro, como un nuevo objetivo de la salud del mercado, podría tener un impacto sustancial", reconoce.

El riesgo de apoyar las vacunas más caras fabricadas en África se podría mitigar si los países establecieran compromisos anticipados de compras de vacunas, lo que permitiría "volúmenes predecibles de adquisición conjunta".

Los propios países africanos tienen que "enviar señales claras al mercado de que habrá demanda, y para ello deben mostrar que están dispuestos a seleccionar y adquirir las vacunas de los proveedores africanos".

Según Gavi: "Sólo en los últimos 18 meses, se han anunciado más de 30 proyectos nuevos de fabricación en África, y las estimaciones indican que en el 2040 el mercado africano de vacunas, incluyendo todos los productos existentes y los nuevos que se han previsto, podría oscilar entre los US\$2.800 y los US\$5.600 millones, demostrando que podría surgir una próspera industria regional",.

Sin embargo, el informe también reconoce que "una expansión desordenada acarrea el riesgo de competencia malsana, pudiendo

socavar el impacto de las iniciativas de mercado que han aportado vacunas baratas a las naciones con ingresos más bajos, al tiempo que impediría que África alcanzara su aspiraciones en materia de producción de vacunas".

El informe aboga por un "modelo de negocio" que "vaya dando forma a los mercados y apoye la visión de la Unión Africana: cumplir los objetivos, que se refuerzan mutuamente, de mantener un mercado mundial saludable y un sector manufacturero regional sostenible".

Sin embargo, el precio de establecer nuevas instalaciones de fabricación en África puede hacer que sus productos sean demasiado caros para ser viables.

"Los modelos indican que, para los nuevos proveedores, las diferencias de precios podrían superar los niveles aceptables para las licitaciones competitivas estándar de Gavi/UNICEF, sin afectar a la cobertura del programa", advierte Gavi.

"Hay que encontrar la manera de apoyar a los nuevos participantes y, al mismo tiempo, evitar que los fabricantes aumenten los precios de sus vacunas por la pérdida de sus volúmenes de venta. Esto conlleva el posible riesgo de aumentar los costes de la inmunización en todo el mundo".

Para hacer frente al elevado coste para los nuevos productores, el plan propone utilizar "un instrumento financiero de duración limitada que ayude a mitigar el elevado coste de la producción de vacunas en el momento de entrar al mercado".

También aboga por que este instrumento financiero apoye a los fabricantes africanos para que elaboren las vacunas basadas en antígenos más viables comercialmente, empezando por las del cólera y el ébola.

Por su parte, los países africanos tienen la tarea de acelerar la inversión en un entorno propicio, que incluya "autoridades reguladoras fuertes, cadenas de suministro sólidas, capital humano cualificado, la reducción de las barreras comerciales y mejor coordinación regional".

Referencia

1. <https://www.gavi.org/sites/default/files/document/2022/Gavi-Expanding-Sustainable-Vaccine-Manufacturing-in-Africa-2022.pdf>

Gavi rechaza la reclamación de Novavax sobre el incumplimiento del acuerdo de vacunas COVID

Eva Sanabria

El Ukelele, 24 de noviembre de 2022

<https://elukelele.com/noticias/gavi-rechaza-la-reclamacion-de-novavax-sobre-el-incumplimiento-del-acuerdo-de-vacunas-covid/>

Editado por Salud y Fármacos

Gavi rechaza la reclamación de Novavax sobre el incumplimiento del acuerdo de vacunas covid.

En su último comunicado del 22 de noviembre, Gavi, la alianza mundial de vacunas rechazó la acusación de Novavax de que había incumplido un acuerdo de compra anticipada por el que la alianza había acordado adquirir 350 millones de dosis de la

vacuna covid-19 a la empresa biotecnológica estadounidense Novavax.

El 21 de noviembre, Novavax notificó por escrito a Gavi la rescisión del acuerdo de venta de su vacuna covid-19 para los países de ingresos bajos y medios, con efecto inmediato. El motivo aducido por Novavax para rescindir el acuerdo es que

Gavi no ha comprado los 350 millones de dosis acordados en mayo de 2021.

Gavi debía canalizar la vacuna covid-19 al mecanismo COVAX.

En enero de 2020, Novavax anunció que habían desarrollado NVX-CoV2373, un candidato a vacuna que proporciona inmunidad contra el SARS-CoV-2. Un año más tarde, en enero de 2021, se publicaron los resultados de los ensayos de fase III y la empresa afirmó que la vacuna poseía una eficacia del 89% contra la covid-19.

Tras el brote de la variante Ómicron, Novavax confirmó en diciembre de 2021 que dos dosis de su vacuna ofrecían también protección contra la variante Ómicron.

El 6 de mayo de 2021, Gavi anunció la firma del acuerdo de compra anticipada con Novavax. Se esperaba que la producción de la vacuna NVX-CoV2373 comenzara en el tercer trimestre de 2021, tan pronto como la empresa recibiera las aprobaciones reglamentarias necesarias.

Gavi desempeña un papel fundamental en la adquisición y entrega de productos del mecanismo COVAX, que incluye la coordinación del diseño, la implementación y la administración del mecanismo COVAX y de los Compromisos de Compras Anticipadas COVAX.

Aparte de eso, Gavi también trabaja con la Organización Mundial de la Salud y UNICEF.

Según las últimas declaraciones del portavoz de Gavi a Reuters, está claro que Novavax no podrá fabricar las dosis de la vacuna covid-19 como estipulaba el acuerdo. Según los términos del acuerdo, Novavax debía fabricar las dosis de vacunas para COVAX antes de finales de 2022.

Gavi añadió que, a pesar de que han pasado más de 18 meses desde que se firmó el acuerdo, Novavax no ha sido capaz de fabricar ni una sola de las dosis que se debían distribuir a través del mecanismo COVAX.

En 2021, Novavax recibió de Gavi un anticipo de US\$350 millones que no es reembolsable. Más tarde, en 2022, le

volvieron a entregar una suma adicional de US\$350 millones, cuando la Organización Mundial de la Salud incluyó a la vacuna Novavax en la lista de vacunas para uso de emergencia.

Gavi, se reservó todos los derechos, incluido el de recuperar los anticipos realizados a la empresa. Según algunos analistas esto podría derivar en una batalla legal y los abogados deberán determinar cómo se resolverán finalmente las cosas.

Novavax reiteró que siguen estando preparados para cumplir con su compromiso de producir y suministrar dosis de la vacuna covid-19 para el mecanismo COVAX. Gavi niega haber violado el acuerdo con Novavax

Novavax también tiene un pacto con Serum Institute of India para fabricar una versión de la vacuna bajo la marca Covovax, que también se suministraría al mecanismo COVAX.

El portavoz de Gavi dijo que Serum Institute se había comprometido a entregar 300 millones de dosis de Covovax, con opciones para ampliarlas a 750 millones de dosis adicionales si fuera necesario.

Nota de Salud y Fármacos. Una noticia publicada en Endpoints [1] añade que Novavax dijo que en 2022 sólo ha recibido pedidos por 2 millones de dosis de Gavi.

Todo esto sucede en un momento en que las cifras de ventas de Nuvaxovid siguen siendo decepcionantes. La vacuna obtuvo la autorización de la FDA en julio, convirtiéndose en la primera vacuna covid basada en proteínas en los EE UU. También está disponible como dosis de refuerzo en Canadá y el Reino Unido.

La vacuna recaudó US\$626 millones el trimestre pasado, por lo que las expectativas de venta se redujeron a US\$2.000 millones en todo el 2022.

Referencia

1. DeFeudis, Nicole. Novavax pulls out of Covid-19 vaccine alliance with Gavi. Endpoints, 22 de noviembre de 2022 <https://endpts.com/novavax-pulls-out-of-covid-19-vaccine-alliance-with-gavi/>

Italia y el Reino Unido contribuyen al Fondo Global.

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2023; 26 (1)

Sharmila Devi informa que el Reino Unido ha prometido £1.000 millones para el periodo 2023-25 (30% menos que en la ronda de 2019) para el Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, e Italia €185 millones (un 15% más que durante la ronda previa). Estas donaciones se han anunciado más de seis semanas después de que el resto de los países revelaran sus compromisos.

El 18 de noviembre, el Fondo Global anunció que había recaudado US\$14.250 millones, por debajo de los US\$18.000 millones que había proyectado. La legislación estadounidense

solo permite que el gobierno aporte un tercio de lo recaudado a nivel global, por lo que su aportación podría reducirse de US\$6.000 millones durante los próximos tres años a US\$5.200 millones.

Fuente Original

Devi, Sharmila. The UK and Italy make delayed Global Fund pledges. The Lancet, November 26, 2022 DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02408-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02408-4) [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)02408-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)02408-4/fulltext)

SCP 34: El comité de patentes de la OMPI traza el plan para analizar la concesión voluntaria y obligatoria de licencias durante la pandemia por covid-19 (SCP 34: WIPO patent committee charts a course for the examination of voluntary and compulsory licensing practices during the Covid-19 pandemic)

KEI, 25 de octubre de 2022

<https://www.keionline.org/38088>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2023; 26 (1)

Tags: OMPI, patentes, covid, licencias voluntarias, licencias obligatorias, tecnologías para la salud

Durante la 34ª sesión del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) que tuvo lugar el viernes 30 de septiembre de 2022 en la sede de Ginebra de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se adoptó el plan de trabajo para el Comité de Patentes de la OMPI que se relaciona con las patentes y la salud, las limitaciones y excepciones, la transferencia de tecnología y las normas sobre patentes esenciales.

En relación con las patentes y la salud, los Estados miembros de la OMPI acordaron lo siguiente para la 35ª sesión del Comité, que tendrá lugar entre el 16 y el 20 de octubre de 2023.

Para la SCP/35, la Secretaría organizará una sesión de intercambio de información entre los Estados miembros sobre las prácticas de concesión de licencias a tecnologías médicas para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la covid-19, incluyendo ejemplos de concesión de licencias obligatorias y voluntarias.

Aunque el punto principal de esta propuesta es sólido, se queda corta con respecto a la ambiciosa propuesta presentada por Argelia en nombre del Grupo Africano, que hacía referencia específica a los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Para la SCP 35, la Secretaría de la OMPI organizará una puesta en común sobre las prácticas de los Estados en materia de licencias obligatorias y voluntarias para tecnologías médicas durante la pandemia por covid-19, incluyendo la aplicación del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, concretamente los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Algunos países, entre ellos Suiza y Alemania, lideraron la iniciativa de suprimir del plan de trabajo en materia de patentes y salud las referencias a los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre los ADPIC que figuraba en la propuesta del Grupo Africano. Se espera que la sesión de intercambio prevista para octubre de 2023 invoque el espíritu de la propuesta del Grupo Africano y proporcione ejemplos de cómo los estados han utilizado las flexibilidades del ADPIC, incluyendo los artículos 30, 31 y 44, como se documenta aquí: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-BN-2022-3-TRIPS-Differences-3articles.pdf>

Como se describe en la nota KEI Briefing Note 2022:3 (<https://www.keionline.org/bn-2022-3>), "Diferencias seleccionadas entre los artículos 30, 31 y 44 del Acuerdo sobre

los ADPIC de la OMC en lo que respecta al uso no voluntario de invenciones patentadas" (*Selected differences between Article 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions*):

El artículo 44 del ADPIC, sobre medidas cautelares, es quizás en lo que el gobierno de EE UU ha sido claramente más coherente, especialmente en la última frase del párrafo 2, que es muy permisiva y establece que las medidas cautelares se pueden eliminar cuando un miembro de la OMC ofrece la posibilidad de emitir sentencias declaratorias y una compensación adecuada, dos condiciones que figuran en la legislación de EE UU.

En otras palabras, el planteamiento de EE UU sobre el uso gubernamental no consiste en conceder una licencia obligatoria en el marco del artículo 31, sino en limitar el remedio por uso no voluntario a una compensación. No cabe duda de que la provisión de compensación "razonable" de la legislación estadounidense debe cumplir con lo que se considere "adecuado" según el artículo 44.2 del ADPIC, sobre todo teniendo en cuenta la discrecionalidad que se concede a los miembros de la OMC por el artículo 1 del ADPIC, que establece que "los Miembros podrán determinar libremente el método apropiado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en conformidad con su propio sistema y práctica jurídica". Haciendo uso de la flexibilidad del artículo 44, un miembro de la OMC puede establecer normas que asignen responsabilidad, que provean libertad para utilizar invenciones patentadas, sujetas a la obligación de ofrecer una compensación o remuneración a los titulares de las patentes.

Con respecto a la sesión de intercambio de la OMPI (en octubre de 2023) entre los Estados miembros sobre las prácticas relativas a la concesión de licencias de tecnologías médicas para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la covid-19, incluyendo ejemplos de licencias obligatorias y voluntarias, sería negligente por parte del Comité no considerar la sólida aplicación del artículo 44 del Acuerdo sobre los ADPIC por parte de EE UU.

Con respecto a las patentes y normas, el Comité acordó lo siguiente:

Como se propone en el documento SCP/34/7 Rev., la Secretaría organizará, durante la SCP/35, una sesión de intercambio de información entre observadores del SCP, organizaciones intergubernamentales y otras partes interesadas pertinentes sobre sus experiencias prácticas en materia de patentes esenciales para su estandarización (Standard-Essential Patents SEP) y para hablar de cuestiones relacionadas con la concesión de licencias justas, razonables y no discriminatorias (Fair, Reasonable and Non Discriminatory FRAND).