

# 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 27, número 1, febrero 2024**



*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.

#### Asesores en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Peter Maybarduk, EE UU  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vaca, Colombia

#### Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México  
Enrique Muñoz Soler, España

#### Comunicadora

Andrea Carolina Reyes Rojas, Colombia

#### Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, España  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, Estados Unidos  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, España  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vaca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México 6/5  
Claude Verges, Panamá

*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: <https://doi.org/10.5281/zenodo.10730236>

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)

---

### Novedades sobre la Covid

---

Declaración de la Coalición Bayh-Dole sobre el informe de la USITC sobre diagnósticos y terapias Covid-19 Bayh-Dole Coalition, 17 de octubre de 2023	1
Enseñanzas de covid-19 para reducir la mortalidad y morbilidad en el Sur Global: abordar la equidad global de las vacunas para futuras pandemias Martin R, Maleche A, Gay J, et al	1
Combatir la desigualdad en las vacunas en 2023: ¿hemos avanzado? Els Torreale	2
Revisar el tema de la producción local de productos médicos en los países en desarrollo a la luz de la pandemia de covid-19 Chaudhuri, Sudip	3
Financiado por Canadá, el descubrimiento médico ayuda a las grandes farmacéuticas, no a los pobres del mundo Linda McQuaig	4
Exclusiva: Presionan a la organización de vacunas CEPI para que comparta sus acuerdos sobre los precios. Grupos de activistas piden más transparencia a la organización dedicada a desarrollar vacunas. Andrew Green	5

---

### Políticas Internacionales

---

Cómo influir en el futuro del acceso mundial a productos para la salud seguros, eficaces, adecuados y de calidad Ravinetto R, Henriquez R, Srinivas PN, et al	7
Abordar la resistencia a los antimicrobianos en las políticas globales para mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia Médicos Sin Fronteras, Issue Brief, 15 de noviembre de 2023	8
Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH Gerald Imray, Maria Cheng	8

---

### América Latina

---

El silencioso retroceso de la vacunación infantil en América Latina G. Vera	10
Argentina. "Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina" Cómo construir el acceso a medicamentos Gabriela Hamilton. Federico Tobar	12
Brasil. Posibles cambios legislativos a la regulación brasileña de ensayos clínicos Salud y Fármacos	13
Programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil en los últimos tres años (2019-2021): uso compasivo, acceso ampliado y acceso post estudio Tatiane Cristina de Aquino, Luis Lopez Martinez	14

---

### Europa y el Reino Unido

---

Los farmacéuticos europeos respaldan la propuesta de reforma de la legislación farmacéutica de la UE El Global, 22 noviembre 2023	15
La EMA, HMA y la Comisión Europea publican por primera vez la información electrónica (ePI) de medicamentos de uso humano Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 16 de noviembre de 2023	16

La Comisión Europea pide medidas urgentes contra la resistencia a los antimicrobianos Comisión Europea, 17 de noviembre de 2023	16
La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la UE Comisión Europea, 24 de octubre de 2023	17
La UE acuerda una lista de 200 medicamentos "críticos" H de Miguel	18
Mejorar el acceso público a los medicamentos y fomentar la innovación farmacéutica Parlamento Europeo, 23 de noviembre de 2023	20
El Reino Unido establece un plan para fijar los precios de los medicamentos Salud y Fármacos	21
Revelado: el gobierno del Reino Unido ha gastado casi £150 000 para impedir la publicación de notas de acuerdos comerciales Global Justice Now, 9 de noviembre de 2023	22
La industria destina £400 millones para hacer ensayos clínicos en el Reino Unido Salud y Fármacos	23

---

### Canadá y EE UU

---

La FDA autoriza programa de importación de medicamentos en Florida FDA, 5 de enero de 2024	23
La administración Biden anuncia estrategias para abaratar los precios de los medicamentos Joyce Frieden	25
Nuevas acciones e investigaciones del HHS ponen de relieve cómo la Administración del presidente Biden está reduciendo los costes de los medicamentos recetados HHS, 14 de diciembre de 2023	26
Análisis de la avalancha de demandas para bloquear las negociaciones de los precios de los medicamentos: La industria está utilizando la misma táctica de siempre Lawrence O. Gostin, JD, Andrew Twinamatsiko, JD, and Zachary Baron, JD	27
Los planes de intervención ( <i>march-in</i> ) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas Public Citizen, 7 de diciembre de 2023	31
Comentarios conjuntos de KEI y Public Citizen sobre la licencia de los NIH a Leyden para el tratamiento del coronavirus KEI, 14 de noviembre de 2023	32

---

### África

---

Sudáfrica. La UE protege a sus empresas de las grandes farmacéuticas. Sudáfrica debe hacer lo mismo. El trabajo crítico de los científicos locales está en peligro. Fatima Hassan,	33
---	----

---

### Organismos Internacionales

---

Guía AWaRe (Acceso, Precaución y Reserva) de la OMS para el uso de antibióticos - Infografías OMS, 5 de febrero de 2024	35
Los debates de CA+ de la OMS sobre el acceso a patógenos y la distribución de beneficios: situación actual Nirmalya Syam	35
Hay que cuestionar la impresionante mala declaración del Dr. Tedros apoyando la propiedad intelectual y su "uso medido" Baker, Brook	35

La OMS es un foro esencial para los debates sobre propiedad intelectual y salud pública Ellen 't Hoen	37
Incorporación de los medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales de la OMS Costa E, Moja L, Wirtz VJ, van den Ham HA, Huttner B, Magrini N, Leufkens HG.	39
La OMS crea un grupo para asesorar sobre la política de precios de los medicamentos Disha Shetty	40
El primer Foro Mundial de ensayos clínicos de la OMS propone una visión global para la infraestructura de investigación clínica sostenible Irène Lengui	40
GHIT Fund y el <i>Medicines Patent Pool</i> refuerzan sus vínculos para mejorar el acceso a los medicamentos Medicines Patent Pool, 30 de octubre de 2023	42

---

### **Tratado Pandémico**

---

Urge incluir disposiciones de licencias obligatorias para la transferencia de tecnología en el Tratado sobre pandemias: un estudio de caso sobre el centro de ARNm de la OMS Ronald Eberhard	43
Compartir conocimientos técnicos/secretos comerciales durante una pandemia: debemos planificarlo ahora Christopher Garrison	45
Tratado pandémico: se fragmentan las negociaciones para lograr la equidad en salud Fiorella Montaña, con la colaboración de Rosa Chávez Yacila	46
Otros comentarios a las propuestas de respuesta global a pandemias Salud y Fármacos	50

---

## Novedades sobre la Covid

### Declaración de la Coalición Bayh-Dole sobre el informe de la USITC sobre diagnósticos y terapias Covid-19

(Bayh-Dole Coalition Statement on USITC Report on Covid-19 Diagnostics and Therapeutics)

Bayh-Dole Coalition, 17 de octubre de 2023

<https://bayhdolecoalition.org/bayh-dole-coalition-statement-on-usitc-report-on-covid-19-diagnostics-and-therapeutics/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)*

**Tags:** Bayh-Dole, Comisión Internacional de Comercio, Protección de la propiedad intelectual, centros académicos, universidades se benefician de patentes, financiamiento público para beneficio privado

**Nota de Salud y Fármacos:** Salud y Fármacos no podría estar más en desacuerdo con esta declaración, pero hemos decidido traducirla porque en la Coalición Bayh-Dole participan muchas universidades, que se benefician de las patentes. Es decir, hay muchas coaliciones que se benefician de las protecciones de la propiedad intelectual, incluyendo los centros académicos que forman a los futuros científicos. Puede encontrar más información sobre el informe de USITC en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27(1)*.

Hoy, la Comisión de Comercio Internacional de EE UU (*U.S. International Trade Commission o USITC*) ha publicado su informe de investigación sobre las implicaciones de una propuesta de la Organización Mundial del Comercio para renunciar a las protecciones de propiedad intelectual en el caso de las pruebas diagnósticas y los tratamientos covid-19.

En respuesta, Joseph P. Allen, Director Ejecutivo de la Coalición Bayh-Dole, hizo pública la siguiente declaración:

"Renunciar a la protección de la propiedad intelectual para las pruebas diagnósticas y terapias covid-19 es contraproducente.

**Enseñanzas de covid-19 para reducir la mortalidad y morbilidad en el Sur Global: abordar la equidad global de las vacunas para futuras pandemias** (*Lessons learnt from COVID-19 to reduce mortality and morbidity in the Global South: addressing global vaccine equity for future pandemics*)

Martin R, Maleche A, Gay J, et al  
*BMJ Global Health* 2024;9:e013680.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e013680> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

**Tags:** respuesta a pandemias, compartir el conocimiento científico, fuentes abiertas de información científica, compartir la propiedad intelectual, equidad de acceso a medicamentos, equidad de acceso a vacunas, derecho internacional en salud

#### Resumen

La covid-19, que mató a más de 6 millones de personas, no será la última pandemia. Las vacunas son esenciales para prevenir y poner fin a las pandemias. Por lo tanto, es importante avanzar ahora, antes de que surja la próxima, hacia la equidad mundial en materia de vacunas, estableciendo objetivos compartidos, con indicadores de desempeño a mediano plazo y metas para luchar por el acceso a largo plazo. La integridad científica, el desarrollo ético, la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación son fundamentales.

Los países pueden aprovechar lo aprendido durante su respuesta a las pandemias de VIH, pues han liderado un esfuerzo por

Como vimos al responder por primera vez a la emergencia de covid-19, las protecciones de la propiedad intelectual fomentan las asociaciones de I+D entre el sector público y el privado que generan tecnologías eficaces. Esto sigue siendo cierto hoy.

"EE UU fue líder mundial en el desarrollo de terapias eficaces contra el Covid-19, gracias en gran parte a las asociaciones público-privadas que hizo posibles la Ley Bayh-Dole de 1980. Regalar los productos de estas asociaciones a adversarios extranjeros socavaría la fe de los empresarios en el sistema Bayh-Dole y pondría en peligro la capacidad de nuestro país para responder a futuras crisis".

"La Comisión de Comercio Internacional ha terminado su trabajo. Si EE UU quiere liderar la creación de nuevas terapias necesarias para proteger la salud mundial en futuras emergencias, es hora de que la administración Biden restablezca la confianza de los innovadores en los derechos de propiedad intelectual rechazando la errónea propuesta de ampliación".

Acerca de la Coalición Bayh-Dole: La Coalición Bayh-Dole es un grupo diverso de organizaciones científicas y de investigación, así como de aquellas directamente implicadas en la comercialización de nuevos productos, dedicadas a proteger la Ley Bayh-Dole y a educar a los responsables políticos sobre los impactos positivos de la legislación.

garantizar el acceso equitativo a los servicios, en base al derecho, para seleccionar objetivos compartidos e implicar a las comunidades en mejorar el acceso y la entrega de vacunas seguras y de calidad.

Se puede mejorar el acceso:

- Fomentando el compartir los derechos de propiedad intelectual (PI) sobre el ARNm para que se puedan fabricar vacunas de ARNm en más continentes;
- Promoviendo la transparencia en los precios de las vacunas; recabando datos fácilmente comprensibles, accesibles y transparentes sobre las vacunas;

- Generando demanda para establecer un nuevo marco jurídico internacional que permita renunciar rápidamente a los derechos de PI en caso de una pandemia mundial; y
- Aprovechando la experiencia científica de todo el mundo.

El suministro se puede mejorar mediante: la creación de sistemas de salud pública sólidos, capaces de suministrar vacunas a lo largo de toda la vida; la creación o el fortalecimiento de las agencias reguladoras nacionales y de comités consultivos a nivel

nacional que agrupen a científicos independientes especializados en vacunas; la difusión de información procedente de sistemas de vigilancia nacionales y subnacionales fiables y transparentes; mejorando el conocimiento de la gente a nivel global, para que se entienda que, a medida que surgen más datos científicos, se pueden producir cambios en las recomendaciones de salud pública; la priorización del acceso a las vacunas en función de criterios científicos durante una epidemia; y el desarrollo de estrategias para vacunar a las personas en mayor riesgo con las vacunas disponibles.

### Combatir la desigualdad en las vacunas en 2023: ¿hemos avanzado? (*Tackling vaccine inequity in 2023: have we made progress?*)

Els Torreale

*Expert Review of Vaccines*, 2024;23:1, 1-4, DOI: 10.1080/14760584.2023.2292771

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2023.2292771> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: pandemia covid, equidad de acceso a remedios covid, acuerdo para responder a pandemias, CEPI, COVAX, OMS, acceso equitativo a vacunas, compartir la propiedad intelectual, compartir la tecnología en salud, Torreale, Alianza por las vacunas**

Han pasado casi tres años desde que comenzó la pandemia de covid-19 que iba a poner patas arriba nuestras vidas. El Dr. Tedros describió como "apartheid de las vacunas", el fracaso colectivo en lograr que las revolucionarias vacunas estuvieran disponibles de forma equitativa -priorizando la vacunación de los más vulnerables en todas partes, en lugar de hacerlo primero en los países ricos, lo que debería convertirse en un fuerte impulso para hacer cambios transformadores que eviten que vuelva a suceder en el futuro [1,2]. Parece que hay un acuerdo consensuado en que el acceso equitativo a las vacunas debe ser una prioridad en los futuros marcos de preparación y respuesta ante pandemias. Pero ¿estamos "predicando con el ejemplo"?

La respuesta corta es no. Dadas las dificultades para alcanzar un consenso entre los Estados miembro de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con vistas a un acuerdo vinculante sobre pandemias, y la débil declaración política sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias adoptada en octubre de 2023 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, hay pocos indicios de que se vaya a producir el cambio que necesitamos desesperadamente para situar la equidad en el centro de la respuesta [3]. No obstante, lo que se necesita está claro: un ecosistema farmacéutico integral, diseñado para responder a las necesidades de salud pública, en el que todas las regiones tengan capacidad para investigar, desarrollar, fabricar y distribuir vacunas y otras tecnologías sanitarias para responder a sus necesidades de salud [4]. Este enfoque, combinado con la capacidad de preparación y respuesta de los países para hacer llegar las vacunas a los brazos de la gente, sería transformador.

Los mismos actores que no lograron que las vacunas covid-19 estuvieran disponibles en todo el mundo cuando más se necesitaban, se están posicionando en el centro del futuro ecosistema de preparación y respuesta. Entre ellos se incluyen GAVI, La Alianza por las Vacunas (*The Vaccine Alliance*), la Coalición para la Preparación para Epidemias e Innovación (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* o CEPI) que juntos formaron COVAX, y otros socios implicados en el Acelerador de Acceso a covid-19 (ACT-A) como la Fundación

Bill y Melinda Gates (BMGF), Wellcome y la OMS. Haciendo alarde de su condición de agentes de la salud global que trabajan por aumentar el acceso a las tecnologías sanitarias en los países de bajos y medianos ingresos, pretenden que se les otorgue el mandato, el poder y la financiación necesarios para volver a estar al mando, y prometen ser aún más rápidos. Esta es la premisa principal de la "Misión de los 100 Días" en torno a la cual se unen [5].

Proclaman que el acceso equitativo es una prioridad, pero no han demostrado cómo pueden lograrlo sin cambiar fundamentalmente su forma de trabajar. A pesar de los retos que afectaron el desempeño de las asociaciones público-privadas de salud mundial durante la pandemia de covid-19, éstas siguen siendo el modelo operativo que prefieren y apoyan los gobiernos del G7, el BMGF, Wellcome y la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* o IFPMA) [6]. Como mínimo, los acuerdos de financiación de este tipo de asociaciones público-privadas deberían incluir condiciones vinculantes relacionadas con el acceso equitativo, incluyendo el intercambio de tecnologías y conocimientos técnicos con una serie de fabricantes del Sur Global, y/o la fijación de precios en base a su coste más un margen de beneficio, y la transparencia de los desembolsos subyacentes en I+D.

La equidad en salud exige regular la propiedad y el control de las tecnologías y los conocimientos para utilizarlas a favor del bien común y a lo largo de toda la cadena de valor para innovar, desarrollar y fabricar vacunas. Los investigadores y desarrolladores del Sur Global deben tener acceso a los medios de innovación médica, no deben verse limitados a producir lo que otros han creado. Deben tener la capacidad de innovar en vacunas para abordar las necesidades prioritarias de salud de su país o región, en lugar de depender de que una empresa o la comunidad de salud global les faciliten el acceso a dicha innovación como un acto de caridad o benevolencia, si es que lo hacen.

Para ello deben tener acceso a las tecnologías y los conocimientos, incluyendo la "libertad para operar", es decir, la posibilidad de utilizar la ciencia y la tecnología existentes sin limitaciones indebidas en materia de propiedad intelectual, así



como el acceso a la financiación adecuada y a recursos humanos cualificados para impulsar la investigación y el desarrollo de vacunas con fines de salud pública, no lucrativos. El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm iniciado por la OMS con su centro en Sudáfrica, que compartirá la tecnología y los conocimientos entre al menos 15 desarrolladores y productores de países de ingresos bajos y medios, y construirá colectivamente una reserva de productos de ARNm para abordar las necesidades de salud locales, representa un ambicioso proyecto piloto a tal efecto.

### Referencias

1. Torreele E, McNab C, Adeyi O, et al. It is time for ambitious, transformational change to the epidemic countermeasures ecosystem. *Lancet*. 2023;[401\(10381\)](#):978–982. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00526-3
2. Clark H, Cárdenas M, Dybul M, et al. Transforming or tinkering: the world remains unprepared for the next pandemic threat. *Lancet*. 2022;[399\(10340\)](#):1995–1999. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00929-1

3. Patnaik P “Pandemic treaty talks hobbled by inefficient process”: negotiators. Countries struggle charting a path while also debating provisions [Internet]. Geneva Health Files. 2023. [cited 2023 Nov 30]. Available from: <https://genevahealthfiles.substack.com/p/inb7-pandemic-treaty-delay-geneva-process-equity>
4. Torreele E, Wolfe D, Kazatchkine M, et al. From private incentives to public health need: rethinking research and development for pandemic preparedness. *Lancet Glob Health*. 2023;[11\(10\)](#):E1658–E1666. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00328-5
5. 100 days mission - international pandemic preparedness secretariat [Internet]. [cited 2023 Oct 5]. Available from: <https://ippsecretariat.org/>
6. Storeng KT, de Bengy Puyvallée A, Stein F. COVAX and the rise of the ‘super public private partnership’ for global health. *Glob Public Health*. 2021 [Internet] [cited 2023 Dec 4]. 1–17. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2021.1987502>

### Revisar el tema de la producción local de productos médicos en los países en desarrollo a la luz de la pandemia de covid-19

(Revisiting the Question of Local Production of Medical Products in Developing Countries in the light of COVID-19 Pandemic)

Chaudhuri, Sudip

Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4672943> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4672943> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: respuesta a pandemias, producción local de insumos médicos, dependencia de importaciones de productos médicos, suministro internacional de vacunas, competencia por acceder a vacunas, desarrollar la industria farmacéutica nacional, producción nacional de vacunas**

### Resumen

Los países en desarrollo que dependen de las importaciones sufrieron enormemente durante la pandemia de covid-19 por su incapacidad para garantizar el acceso al suministro internacional de vacunas. Se reconoce la importancia de diversificar la producción, tanto a nivel nacional como internacional. Este artículo revisa críticamente las iniciativas en curso para desarrollar la industria farmacéutica y de vacunas, con especial énfasis a los países africanos, que han sido de los más afectados durante la pandemia.

A pesar de las intensas deliberaciones y negociaciones en diferentes foros internacionales, los intentos de eliminar las barreras de propiedad intelectual para facilitar la fabricación de productos médicos en los países en desarrollo aún no han sido exitosos. Si bien estos esfuerzos deben continuar, también es esencial que los países en desarrollo tomen medidas proactivas para desarrollar capacidades de fabricación. La eliminación de las barreras de propiedad intelectual no logra automáticamente el desarrollo de dichas capacidades. El haber abolido la protección de las patentes de producto en India y Bangladesh, por ejemplo, ha contribuido al desarrollo de industrias farmacéuticas en estos países. En ambos países se tomaron medidas específicas antes de su abolición, lo que permitió capacitar a las empresas locales para aprovechar un entorno libre de restricciones de patentes.

Se ha avanzado bastante en el desarrollo de capacidad para la fabricación de vacunas en África. Pero a pesar de la larga historia de fabricación de vacunas y productos farmacéuticos, y a pesar de los incentivos que se han establecido para apoyar a la

industria en varios países africanos, en el pasado, su impacto general ha sido decepcionante. Pero el entorno posterior a la covid-19 es muy diferente al pasado. Es importante comprender las limitaciones a las que se enfrentan los países africanos y apreciar los cambios que se han producido en el entorno para desarrollar una industria sostenible.

El pesimismo y el negativismo sobre las perspectivas de lograr una producción local sostenible han sido uno de los principales motivos por el que los resultados no han sido tan satisfactorios. Citando circunstancias desfavorables, se expresan dudas sobre la capacidad de estos países para fabricar medicamentos de calidad a precios competitivos. Lo que se pone de relieve es la contradicción entre la producción local y el acceso a los medicamentos. En lugar de enfrentarse a la tarea más difícil de desarrollar su propia industria, los países africanos pensaron que era mejor comprar productos para la salud a proveedores más baratos, como China e India, o recurrir a productos donados procedentes de esos países. A pesar de los discursos sobre el fomento de la producción local, las políticas siguieron siendo poco sistemáticas y ha faltado una estrategia eficaz para superar las dificultades iniciales. Organizaciones internacionales influyentes como el Banco Mundial destacaron las ineficiencias asociadas a la intervención gubernamental y aconsejaron una estrategia basada en las fuerzas del mercado, la desregulación y la liberalización de las importaciones. Pero esto tampoco mejoró la situación.

En todos los países donde se han creado industrias modernas, el gobierno ha desempeñado un papel de coordinación y liderazgo en el desarrollo de la industria. Los gobiernos también deben intervenir activamente en África, reconociendo la complementariedad entre la intervención gubernamental y las fuerzas del mercado y el sector privado.



El entorno es mucho más propicio para el desarrollo de la industria. Hay mayor voluntad política y apoyo internacional para el desarrollo de la industria. Se han adoptado varias iniciativas para la transferencia de tecnología y el desarrollo tecnológico. También se han contraído compromisos financieros.

Sin embargo, la dificultad de los fabricantes locales para competir con las importaciones es una limitación crítica en África. Aun cuando la tecnología y los fondos están disponibles, es poco probable que las empresas privadas hagan inversiones de la naturaleza y escala que se requieren, sin tener garantizado un mercado. Pero este problema no ha recibido la atención que merece.

Todos los países de industrialización tardía que han desarrollado nuevas industrias han protegido las empresas locales, de una forma u otra, contra la competencia de las importaciones. Sin embargo, en África, las empresas extranjeras se enfrentan prácticamente a un régimen de libre comercio en materia de productos médicos. A la protección del mercado se opone el argumento de que los precios serán más altos debido a los mayores costes de producción (y los suministros pueden ser deficientes). Son preocupaciones legítimas, pero no insuperables. Se hace demasiado hincapié en el problema. Algunos estudios de mercado, incluyendo algunos estudios de simulación y

modelización, sugieren que la protección no conlleva necesariamente precios más altos.

La protección elimina la competencia internacional, pero no la interna. El objetivo de la protección no es crear industrias ineficaces. Se supone que debe dar a las empresas locales el tiempo y la oportunidad de actualizar sus conocimientos para ser competitivas y resistir la futura competencia extranjera. La presunción no debe ser que la producción local no es viable. Una estrategia que consista en proporcionar el apoyo tecnológico y financiero necesario a las empresas locales, generando cierto grado de competencia en la industria local, junto con algunas medidas de protección para garantizar el mercado necesario, puede ofrecer el entorno adecuado para el desarrollo de la industria local.

Pero si ni siquiera se aceptan los precios temporalmente más altos que pueden darse en algunos casos, si se rechaza la protección temiendo que los precios sean más altos, entonces, dadas las inciertas perspectivas del mercado, es posible que no se realicen las inversiones necesarias y, por lo tanto, que continúe la dependencia de las importaciones. Los precios más altos pueden no ser deseables. Pero ¿es mejor la situación vivida durante la pandemia de covid-19, cuando África no pudo abastecerse de fuentes internacionales?

### **Financiado por Canadá, el descubrimiento médico ayuda a las grandes farmacéuticas, no a los pobres del mundo**

*(Financed by Canada, medical breakthrough helps Big Pharma, not global poor)*

Linda McQuaig

*The Star*, 14 de diciembre de 2023

[https://www.thestar.com/financed-by-canada-medical-breakthrough-helps-big-pharma-not-global-poor/article\\_4831a8e6-99d6-11ee-8c80-ff21b1bd6571.html](https://www.thestar.com/financed-by-canada-medical-breakthrough-helps-big-pharma-not-global-poor/article_4831a8e6-99d6-11ee-8c80-ff21b1bd6571.html)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: subsidios públicos para el sector privado, condicionar los subsidios al sector privado, nanopartículas lipídicas, financiamiento público de los avances médicos, avaricia de empresas farmacéuticas, ARNm, Moderna**

Canadá desempeñó un papel heroico, poco conocido, en el desarrollo de la vacuna contra la covid, pero no utilizamos nuestra importante contribución para insistir en que la vacuna estuviera disponible para la población mundial.

En su lugar, permitimos que Pfizer utilizara una tecnología médica clave -desarrollada con millones de dólares provenientes de los fondos de investigación del gobierno canadiense- en su vacuna covid, con la que la empresa obtuvo más de 60.000 millones de dólares en beneficios.

Canadá no recibió ninguno de esos beneficios, ni tuvo voz ni voto sobre quién tendría acceso a la vacuna que salva vidas, a pesar de que la tecnología canadiense, conocida como nanopartículas lipídicas (NPL), es crucial para el funcionamiento de la vacuna. Sin ella, la vacuna de ARNm de Pfizer sencillamente no funcionaría.

La tecnología de nanopartículas lipídicas también es esencial para la vacuna de ARNm de Moderna, que también ha obtenido miles de millones en beneficios.

Así que los contribuyentes canadienses desempeñaron un papel clave en la financiación de la tecnología que hizo posible el desarrollo de las vacunas de ARNm. Sin embargo, las autoridades canadienses no tomaron ninguna medida para garantizar que las vacunas resultantes fueran accesibles a las personas que las necesitaban, en lugar de convertirse simplemente en enormes generadoras de beneficios para Big Pharma.

En este momento, miles de millones de personas en todo el mundo, especialmente en África, siguen sin recibir la vacuna porque las empresas farmacéuticas se resistieron a los esfuerzos internacionales por garantizar que los pobres del mundo tuvieran acceso a sus vacunas covid, o a que los fabricantes locales pudieran producir sus propias versiones de las vacunas.

Según el catedrático de Derecho Matthew Herder, director del Instituto de Justicia en Salud de la Universidad Dalhousie, esta oportunidad perdida pone de manifiesto el sistema profundamente defectuoso de Canadá, en el que Ottawa destina importantes fondos a la investigación médica básica, sin imponer condiciones que garanticen el acceso equitativo a los productos resultantes.

Herder sostiene que los proyectos de investigación que reciben financiación pública deberían estar obligados a establecer condiciones de acceso equitativo, y el gobierno debería

contrarrestar el énfasis en la protección de los derechos de propiedad intelectual apoyando la ciencia abierta en el desarrollo de fármacos y vacunas.

En cambio, con el sistema actual, los contribuyentes canadienses gastan unos 1.250 millones de dólares canadienses (1US\$= Ca\$1,35) al año para financiar la investigación médica básica en las universidades. Cuando esa financiación resulta en un avance médico, los investigadores implicados son los propietarios. Son libres de patentarlo y dirigirse a empresas comerciales -o crear sus propias empresas- para comercializarlo, explica el Dr. Joel Lexchin, profesor de política sanitaria de la Universidad de Toronto.

La tecnología de nanopartículas lipídicas fue desarrollada por el bioquímico Pieter Cullis, de la Universidad de Columbia Británica, con más de Ca\$10 millones en fondos federales. Cullis y sus colegas crearon una empresa biotecnológica que se asoció con Pfizer para desarrollar la vacuna covid y obtuvo grandes beneficios.

Pero los contribuyentes canadienses no tienen ningún derecho a la bonanza resultante, a pesar de que financiaron la investigación básica, que suele ser lo más difícil de conseguir.

El sistema actual, que da prioridad a los beneficios privados y a los derechos de propiedad intelectual, contrasta fuertemente con el sistema que ha estado vigente durante seis décadas, cuando Canadá tenía los laboratorios *Connaught Labs*, de propiedad pública.

Connaught, que estaba explícitamente comprometido con anteponer las necesidades de salud a los beneficios, se convirtió en uno de los principales productores de vacunas del mundo antes de ser privatizado en los años ochenta.

Sin recurrir a los recursos del gobierno o de la universidad, el equipo de científicos de Connaught realizó investigación básica, contribuyendo a algunos de los descubrimientos médicos clave del siglo XX. Connaught también desarrolló y produjo una amplia gama de vacunas y medicamentos, incluyendo la insulina, y los puso a disposición de todo el mundo a precios asequibles.

La privatización de Connaught fue un terrible error, que quedó especialmente claro durante la pandemia de covid, cuando Canadá luchó por acceder a las vacunas (incluyendo, irónicamente, a la vacuna de Pfizer que nuestra tecnología facilitó).

Si Connaught hubiera seguido existiendo, es casi seguro que habría estado entre los centros de investigación más importantes del mundo, esforzándose -y probablemente teniendo éxito- en el desarrollo de una vacuna.

Lamentablemente, el gobierno de Trudeau no ha mostrado ningún interés en volver a crear una empresa farmacéutica de titularidad pública como Connaught. Pero ¿es mucho pedir que, cuando invertimos más de Ca\$1.000 millones al año en investigación médica, pongamos algunas condiciones?

**Exclusiva: Presionan a la organización de vacunas CEPI para que comparta sus acuerdos sobre los precios. Grupos de activistas piden más transparencia a la organización dedicada a desarrollar vacunas.** (*Exclusive: Vaccine org CEPI under pressure to share pricing agreements. Activist groups are calling for more openness from the vaccine development organization.*)

Andrew Green

Devex, 11 de diciembre de 2023

<https://www.devex.com/news/exclusive-vaccine-org-cepi-under-pressure-to-share-pricing-agreements-106781>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: secretismo en contratos de compra de vacunas covid, CEPI, 100 Days Mission, producción rápida de vacunas, transparencia en el precio de las vacunas covid, ARNm, Alianza por las vacunas, condicionar las ayudas de CEO, acceso equitativo a insumos médicos, respuesta a pandemia**

En una carta abierta compartida [1] en exclusiva con Devex, varios grupos de activistas solicitan a la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI o Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) [2] que tome medidas para mejorar la transparencia y el acceso, lo que incluye publicar los términos de cualquier acuerdo de precios que la organización establezca.

CEPI, que se lanzó en 2017 para desarrollar inmunizaciones contra las nuevas enfermedades infecciosas, fue un actor clave en la asociación COVAX (Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 o *Covid-19 Vaccines Global Access*), que a final de cuentas no logró [3] ofrecer un acceso equitativo a las vacunas contra la covid-19 [4]. Ahora CEPI lidera la Misión de 100 Días (*100 Days Mission*) [5], una iniciativa para desarrollar capacidad de respuesta a la aparición de cualquier nueva enfermedad con el desarrollo de una vacuna en un plazo de 100 días.

"La CEPI es una de las organizaciones privilegiadas e importantes que se encuentran en posición de ayudar a realizar inversiones clave para luchar contra futuras amenazas de la forma más rápida y equitativa posible", dijo Peter Maybarduk, que dirige el grupo de acceso a los medicamentos de Public Citizen, a Devex. "Necesitamos que los ciudadanos no solo comprendan mejor cuáles son esas inversiones públicas, sino las condiciones bajo las que se realizan".

La coalición ya ha establecido varias alianzas para alcanzar la Misión de los 100 Días, incluyendo los acuerdos con Moderna para utilizar la tecnología de la plataforma de ARN mensajero de esta empresa farmacéutica para fabricar candidatos a vacunas basadas en la investigación financiada por la CEPI [6], y con BioNTech para avanzar en las vacunas de ARNm contra la viruela símica [7].

Mientras se prepara para la aparición de un virus desconocido, la CEPI sigue buscando alianzas para desarrollar vacunas contra diversos patógenos prioritarios —como el virus del ébola y de Lassa— y financia esfuerzos adicionales para avanzar en la tecnología de las vacunas.

Los grupos activistas de Public Citizen [8], *People's Vaccine Alliance* (Vacunas para la Gente), Health GAP (Proyecto de Acceso Global a la Salud o *Health Global Access Project*) y *Médecins Sans Frontières Access Campaign* (Campaña de Acceso de Médicos sin Fronteras) [9] esperan que la CEPI proporcione mucha más información sobre todos esos acuerdos. Esto incluye:

- Dar a conocer los términos de cualquier acuerdo de precios e información sobre cómo la CEPI garantizará la asequibilidad;
- Divulgar cualquier acuerdo relacionado con el suministro de productos a países de ingresos bajos y medios, incluyendo detalles sobre cualquier dosis que se esté almacenando para fines de investigación;
- Y hacer públicas las condiciones relativas a la concesión de licencias y la transferencia de tecnología de cualquier producto resultante de las inversiones de la CEPI.

También están presionando a la CEPI —que obtiene gran parte de su financiación de fuentes públicas— para que exija a las empresas con las que trabaja que concedan licencias de propiedad intelectual y transfieran su tecnología a los fabricantes de países de ingresos bajos y medios y a socios de la OMS, incluyendo el programa de transferencia de tecnología de ARNm [10,] que incluye a fabricantes de biotecnología en 15 países de ingresos bajos y medios.

Un portavoz de la CEPI dijo a Devex que la organización "incorpora obligaciones contractuales de acceso equitativo en cada uno de sus acuerdos de financiación para el desarrollo de vacunas, como una palanca importante para permitir el acceso equitativo". Sin embargo, advirtieron que, debido a que la información confidencial y financiera está sujeta a derechos de propiedad, no podían satisfacer todas las peticiones de los activistas, incluyendo la publicación completa de los acuerdos.

No obstante, afirmaron que muchos de esos acuerdos "incluyen requisitos para transferir tecnología a otros fabricantes — incluyendo a los que se encuentran en el sur global— en determinadas circunstancias".

El portavoz de la CEPI añadió que no sería realista imponer "un solo modelo de condiciones de acceso a toda nuestra cartera" porque "cada candidato a vacuna que apoya la CEPI está diseñada para abordar un problema, una población o un entorno específicos", lo que prohíbe usar un "modelo único para todos".

Maybarduk señaló que, aunque la CEPI considere insostenible divulgar un acuerdo sin tachaduras, debería haber la posibilidad de debatir qué información es esencial para el interés público, que pueda pesar más que la protección de la privacidad. La carta abierta surge a raíz de una respuesta a la covid-19 que estuvo plagada de desigualdades en el acceso a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas. Algunos fabricantes de vacunas, como BioNTech y Moderna, se beneficiaron de la investigación financiada con fondos públicos, pero no se les exigió que compartieran su tecnología de propiedad intelectual ni que revelaran las condiciones de sus acuerdos de compra. Maybarduk criticó a la CEPI por no aprovechar todo su poder, como uno de

los organizadores de COVAX, para presionar a favor de un acceso asequible.

La CEPI se ha comprometido con el acceso equitativo, publicando una Política [11] y un Marco de Acceso Equitativo [12]. En esos documentos, la coalición ha prometido mantener las reservas de vacunas para investigación que se puedan utilizar gratuitamente durante un brote, y se ha comprometido a coordinar con la comunidad de salud mundial para permitir la autorización de las vacunas financiadas por la CEPI. La coalición también se compromete a "garantizar la adquisición, distribución, lanzamiento y administración de las vacunas autorizadas para proteger la salud mundial, a un precio que no limite el acceso equitativo y sea sostenible para el fabricante".

El portavoz de la CEPI explicó otras medidas que la organización ha adoptado para garantizar que se cumplan sus compromisos de acceso equitativo, incluyendo la publicación de resúmenes de las cláusulas de acceso en sus acuerdos de financiación covid 19 y su catálogo de patógenos prioritarios, y ha puesto los acuerdos completos a disposición de su comité ejecutivo y sus inversionistas.

"Hasta la fecha, la mayoría de nuestras partes interesadas, en general, han aceptado este planteamiento", escribió el portavoz en un correo electrónico, al tiempo que afirmaba: "Seguiremos trabajando con nuestros socios de la sociedad civil y los que son defensores de la causa, para explorar otras medidas que podríamos tomar para abordar sus preocupaciones y lograr nuestro objetivo común de mejorar la equidad para acceder a vacunas vitales".

Algunos de los acuerdos a los que ha llegado la CEPI en cumplimiento de su Misión de los 100 Días hacen referencia al acceso equitativo. Una asociación con Emervax [13] para promover la tecnología de las vacunas de ARN circular, y otra con la Universidad de Oxford [14] para desarrollar prototipos de vacunas [15], se comprometen a garantizar el acceso equitativo, en consonancia con la Política de Acceso Equitativo.

El acuerdo de Oxford se compromete a dar prioridad a las personas que más necesiten acceder a las vacunas, independientemente de su capacidad de pago. La asociación con Emervax incluye un compromiso de transferencia de tecnología.

Aunque Maybarduk reconoce la importancia de estos compromisos, "está el problema de garantizar que la CEPI pueda hacerlos cumplir adecuadamente, lo que sería más fácil si fueran públicos". La carta abierta a la CEPI también plantea dudas sobre la falta de detalles que hay detrás de esas declaraciones públicas: "Los breves resúmenes y las diferencias en los detalles sobre las condiciones de acceso que se incluyen en los acuerdos son insuficientes para proteger el interés público y limitan la capacidad del público para apoyar a la CEPI en su misión".

Por otra parte, existen preocupaciones derivadas de algunos acuerdos, como los que se firmaron con BioNTech y Moderna — que son aún más vagos en sus compromisos y no incluyen ninguna promesa de transferencia de tecnología—. El acuerdo con BioNTech promete un acceso asequible a una vacuna contra la viruela símica en los países de ingresos bajos y medios, pero la

carta abierta critica la falta de detalles sobre cómo se fijará el precio y cómo se supervisará y ejecutará la entrega de la vacuna.

El acuerdo con Moderna es especialmente preocupante para Maybarduk, porque la CEPI enviará sus diseños de antígenos para generar materiales para ensayos clínicos utilizando la plataforma de Moderna. Aunque CEPI afirma que mantendrá el control sobre los diseños, no está claro quién conservará la propiedad intelectual sobre el producto final.

"Poseer y tener derechos comerciales exclusivos sería una ganancia inesperada para Moderna", dijo.

El portavoz de la CEPI dijo a Devex que, en caso de que alguno de los antígenos diseñados en la plataforma de Moderna acabara utilizándose en el desarrollo de un candidato a vacuna, el contrato de la CEPI con Moderna exige que la vacuna "esté disponible a un precio asequible para los compradores del sector público, para que se utilice en los países de ingresos bajos y medios".

Pero Maybarduk dijo que, aunque los activistas "aprecian los objetivos, sería útil poder leer las cláusulas concretas en lugar de confiar en una breve declaración de principios".

#### Referencias

1. Letter to CEPI: Greater disclosure of equity terms needed. Public Citizen. February 13, 2024. <https://www.citizen.org/article/letter-to-cepi-ceo-greater-disclosure-of-equity-terms-is-needed/>
2. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI). Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/coalition-for-epidemic-preparedness-innovations-cepi-72733>
3. Lei Ravelo, J., & Byatnal, A. Devex CheckUp: Is COVAX still relevant as a vaccine sharing initiative? Devex. April 7, 2022. <https://www.devex.com/news/devex-checkup-is-covax-still-relevant-as-a-vaccine-sharing-initiative-102973>
4. COVID-19 The latest on how the coronavirus is affecting global development. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/focus/covid-19>
5. Green, A. 'Just break the glass' — Inside CEPI's 100-day plan for a new vaccine. Devex. April 28, 2022. <https://www.devex.com/news/just-break-the-glass-inside-cepi-s-100-day-plan-for-a-new-vaccine-103115>
6. CEPI and Moderna harness mRNA technology to advance 100 Days Mission. CEPI. October 30, 2023. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-and-moderna-harness-mrna-technology-to-advance-100-days-mission/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-and-moderna-harness-mrna-technology-to-advance-100-days-mission/)
7. BioNTech and CEPI announce partnership to advance mRNA MPOX vaccine development and support CEPI's 100 Days Mission. CEPI. September 18, 2023. [https://cepi.net/news\\_cepi/biontech-and-cepi-announce-partnership-to-advance-mrna-mpox-vaccine-development-and-support-cepis-100-days-mission/](https://cepi.net/news_cepi/biontech-and-cepi-announce-partnership-to-advance-mrna-mpox-vaccine-development-and-support-cepis-100-days-mission/)
8. Public Citizen. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/public-citizen-73284>
9. Médecins Sans Frontières (MSF). Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/medecins-sans-frontieres-msf-44566>
10. World Health Organization: WHO. mRNA Technology Transfer Programme moves to the next phase of its development. World Health Organization. April 20, 2023. <https://www.who.int/news/item/20-04-2023-mrna-technology-transfer-programme-moves-to-the-next-phase-of-its-development>
11. CEPI: Equitable Access Policy. CEPI. December 20, 2018. <https://cepi.net/wp-content/uploads/2019/01/Equitable-Access-Policy.pdf>
12. CEPI: Equitable Access Framework. CEPI. May, 2023. [https://cepi.net/wp-content/uploads/2023/05/CEPI\\_Equitable-Access-Framework\\_May-2023\\_2.pdf?swfpc=1](https://cepi.net/wp-content/uploads/2023/05/CEPI_Equitable-Access-Framework_May-2023_2.pdf?swfpc=1)
13. CEPI to support circular RNA-based platform technology for vaccine development against emerging viral threats. CEPI. October 26, 2023. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-to-support-circular-rna-based-platform-technology-for-vaccine-development-against-emerging-viral-threats/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-to-support-circular-rna-based-platform-technology-for-vaccine-development-against-emerging-viral-threats/)
14. University of Oxford. Devex. (n.d.). <https://www.devex.com/organizations/university-of-oxford-56692>
15. CEPI and University of Oxford to accelerate vaccine development against Disease X. CEPI. August 29, 2023. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-and-university-of-oxford-to-accelerate-vaccine-development-against-disease-x/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-and-university-of-oxford-to-accelerate-vaccine-development-against-disease-x/)

## Políticas Internacionales

### Cómo influir en el futuro del acceso mundial a productos para la salud seguros, eficaces, adecuados y de calidad

*(Shaping the future of global access to safe, effective, appropriate and quality health products)*

Ravinetto R, Henriquez R, Srinivas PN, et al

*BMJ Global Health* 2024;9:e014425.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e014425> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: acceso equitativo a insumos para la salud, promover la innovación farmacéutica, bienes comunes**

#### Cuadro resumen

- La respuesta a la pandemia de covid-19 puso a prueba la solidaridad de nuestro mundo y sacó a la luz las constantes dinámicas de poder que alimentan las desigualdades, la desinformación y la desconfianza.
- El acceso global, sostenido y equitativo a productos para la salud de calidad sigue siendo un objetivo no alcanzado.
- Las importantes lecciones del pasado sobre el acceso a productos esenciales para la salud, ya sea para enfermedades

infecciosas o no transmisibles, aún no han informado adecuadamente las políticas nacionales e internacionales.

- Es urgente avanzar de forma coordinada en cuatro ámbitos: rediseñar el ecosistema de innovación farmacéutica y su entorno político para resolver la incoherencia entre las estrategias impulsadas por el mercado y las necesidades de salud pública; aplicar criterios de priorización transparentes y basados en evidencia en los sistemas nacionales de salud; fortalecer los sistemas regulatorio y de suministro; y promover la protección financiera en salud, como parte de la cobertura sanitaria universal.



- La innovación médica y los productos esenciales para la salud son herramientas fundamentales de salud pública y deben

tratarse como bienes comunes en lugar de activos comerciales privados.

**Abordar la resistencia a los antimicrobianos en las políticas globales para mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia** (*Addressing Antimicrobial Resistance Within Global Processes to Improve Pandemic Preparedness and Response*)  
Médicos Sin Fronteras, Issue Brief, 15 de noviembre de 2023

<https://msfaccess.org/addressing-antimicrobial-resistance-within-global-processes-improve-pandemic-preparedness>  
(de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (1)

**Tags: preparación para pandemias, Plan de Acción Mundial sobre la resistencia antimicrobiana, PPR, prevención y respuesta a pandemias**

La aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) representa un grave desafío para la salud mundial. Solo en 2019, la RAMI causó 1,27 millones de muertes.

Los gobiernos han asumido una serie de compromisos para enfrentar la RAMI, por ejemplo, el Plan de Acción Mundial (PAM) de 2015 sobre la RAMI. Sin embargo, las prioridades sanitarias contrapuestas y la falta de recursos, sobre todo en países con altos índices de pobreza, han impedido avanzar hacia el cumplimiento de estos compromisos.

La respuesta global a la RAMI se puede beneficiar de las iniciativas que se están proponiendo para la prevención, preparación y respuesta a las pandemias (PPR), en vista de sus importantes superposiciones. Ambos retos mundiales exigen solidaridad internacional en lugar de medidas nacionalistas; una gobernanza integradora y mecanismos de financiación sólidos; mayor capacidad de vigilancia y de laboratorio; inversiones significativas en recursos humanos e infraestructuras para la prestación de servicios de salud, así como un mejor acceso a las soluciones médicas existentes y futuras.

Este informe pone de relieve las oportunidades que ofrecen las negociaciones en curso sobre el plan de prevención, preparación y respuesta a la pandemia para lograr avances significativos en materia de RAMI y recomienda objetivos concretos e indicadores medibles sobre cuestiones de importancia mutua.

**Sudáfrica, Colombia y otros países se enfrentan a la industria farmacéutica para acceder a los medicamentos contra la tuberculosis y el VIH** (*South Africa, Colombia and others are fighting drugmakers over access to TB and HIV drugs*)

Gerald Imray, Maria Cheng  
AP, 23 de noviembre de 2023

<https://apnews.com/article/bedaquiline-dolutegravir-tuberculosis-hiv-south-africa-0f6de15ea57279b699c147c015b23c02>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: acceso a los medicamentos, pandemia de covid, acaparamiento de vacunas, autosuficiencia farmacéutica, tratamiento de la tuberculosis, oposición a patente, licencia obligatoria, STOP TB, dolutegravir**

Sudáfrica, Colombia y otros países que perdieron en la carrera mundial por las vacunas contra el coronavirus están adoptando una estrategia más agresiva con los fabricantes de medicamentos, y rechazan las políticas que niegan tratamientos baratos a millones de personas con tuberculosis y VIH.

Los expertos lo ven como un cambio en la forma en que estos países tratan a los gigantes farmacéuticos, y dicen que podría desencadenar más esfuerzos para lograr que los medicamentos que salvan vidas estén más ampliamente disponibles.

Durante la pandemia de covid-19, los países ricos compraron la mayoría de las vacunas del mundo rápidamente, dejando pocas vacunas para los países pobres, y creando una disparidad que la Organización Mundial de la Salud tildó de “fracaso moral catastrófico”.

Ahora, los países más pobres están tratando de ser más autosuficientes “porque después de la covid se han dado cuenta de que no pueden contar con nadie más”, dijo Brook Baker, que

estudia cuestiones de acceso a los tratamientos en la Universidad Northeastern de EE UU.

En los últimos meses, los activistas han protestado contra los esfuerzos de Johnson & Johnson por proteger la patente del medicamento. En marzo, los pacientes con tuberculosis presentaron una petición al gobierno indio para acceder a genéricos más baratos; al final, el gobierno estuvo de acuerdo en que se podía romper la patente de J&J. Bielorrusia y Ucrania escribieron entonces a J&J, pidiéndole también que retirara sus patentes, pero con poca respuesta.

En julio, la patente de J&J sobre el medicamento caducó en Sudáfrica, pero la compañía la extendió hasta 2027, lo que enfureció a los activistas que la acusaron de lucrar.

Luego, el gobierno sudafricano comenzó a investigar las políticas de precios de la empresa. Había estado pagando alrededor de 5.400 rands (US\$282) por tratamiento, más del doble que los países pobres que obtuvieron el medicamento a través de un esfuerzo global Alto a la Tuberculosis (*STOP TB*).

En septiembre, aproximadamente una semana después de que comenzara la investigación en Sudáfrica, J&J anunció que retiraría su patente en más de 130 países, permitiendo que los fabricantes de genéricos copiaran el medicamento.

"Esto soluciona cualquier idea errónea de que el acceso a nuestros medicamentos es limitado", afirmó la empresa.

Christophe Perrin, experto en tuberculosis de Médicos Sin Fronteras, calificó el cambio de J&J como "una gran sorpresa" porque la protección agresiva de las patentes ha sido la "piedra angular" de la estrategia de las compañías farmacéuticas.

Mientras tanto, en Colombia, el gobierno declaró el mes pasado que emitiría una licencia obligatoria para el medicamento contra el VIH dolutegravir, sin el permiso del titular de la patente del medicamento, Viiv Healthcare. La decisión se produjo después de que más de 120 grupos pidieran al gobierno colombiano ampliar el acceso al medicamento recomendado por la OMS.

"Colombia está tomando las riendas después de la extrema desigualdad de la covid, y desafiando a una importante farmacéutica para garantizar que su gente tenga acceso a un tratamiento asequible para el sida", dijo Peter Maybarduk, del grupo de defensa de los consumidores Public Citizen de Washington. Señaló que los activistas brasileños están presionando a su gobierno para que adopte una medida similar.

Aun así, algunos expertos dijeron que hay muchas más cosas que tienen que cambiar para que los países más pobres puedan producir sus propios medicamentos y vacunas.

Cuando se produjo la pandemia de coronavirus, África producía menos del 1% de todas las vacunas fabricadas a nivel mundial, pero utilizaba más de la mitad del suministro mundial, según Petro Terblanche, director gerente de *Afrigen Biologics*. La compañía es parte de un esfuerzo respaldado por la OMS por producir una vacuna covid utilizando la misma tecnología de ARNm que las vacunas fabricadas por Pfizer y Moderna.

Terblanche estimó que alrededor de 14 millones de personas murieron de sida en África, entre finales de los años 1990 y 2000, cuando los países no podían conseguir los medicamentos necesarios.

En aquel entonces, el gobierno del presidente Nelson Mandela en Sudáfrica finalmente suspendió las patentes para permitir el acceso más amplio a los medicamentos contra el sida. Eso llevó a que en 1998, más de 30 fabricantes de medicamentos a demandarán en los tribunales, en el caso denominado "Mandela contra las grandes farmacéuticas".

Médicos Sin Fronteras describió el episodio como "un desastre de relaciones públicas" para las compañías farmacéuticas, que retiraron la demanda en 2001 (<https://msfaccess.org/1998-big-pharma-versus-nelson-mandela>).

Terblanche dijo que la experiencia de África durante la epidemia del VIH ha sido instructiva

"No es aceptable que una empresa que cotiza en bolsa tenga propiedad intelectual que impida salvar vidas y, por lo tanto, veremos que otros países contraatacan", afirmó.

Desafiar a las empresas farmacéuticas es sólo una parte de garantizar que África tenga igual acceso a tratamientos y

vacunas, afirmó Terblanche. Es fundamental contar con sistemas de salud más sólidos.

Si no podemos hacer llegar (las vacunas y los medicamentos) a las personas que los necesitan, no serán útiles", afirmó.

Sin embargo, algunos expertos señalaron que las propias leyes de propiedad intelectual de Sudáfrica aún no se han modificado lo suficiente, y permiten que las empresas farmacéuticas puedan fácilmente obtener patentes y ampliar sus monopolios.

Mientras que muchos otros países en desarrollo permiten impugnaciones legales a una patente o a una extensión de patente, Sudáfrica no tiene una ley clara que le permita hacerlo, dijo Lynette Keneilwe Mabote-Eyde, una activista que defiende el acceso a la salud y trabaja para la organización sin fines de lucro *Treatment Action Group*.

El departamento de salud de Sudáfrica no respondió a una solicitud de comentarios sobre la adquisición de medicamentos y las patentes.

Andy Gray, que asesora al gobierno sudafricano sobre medicamentos esenciales, dijo que la reciente decisión de J&J de no exigir que se respete su patente podría estar más relacionada con que las futuras ganancias con el medicamento sean limitadas que con ceder a la presión de los activistas.

"La bedaquilina nunca se venderá en grandes volúmenes en los países de altos ingresos, es el tipo de producto del que les encantaría deshacerse en algún momento, y tal vez ganar una regalía", dijo Gray, profesor titular de farmacología en la Universidad de KwaZulu-Natal.

En su informe anual sobre la tuberculosis publicado a principios de este mes [1], la Organización Mundial de la Salud dijo que el año pasado más de 10 millones de personas fueron diagnosticadas con la enfermedad y hubo 1,3 millones de muertes. Después de la covid-19, la tuberculosis es la enfermedad infecciosa más mortífera del mundo, y ahora es la principal causa de muerte entre personas con VIH. La OMS señaló que sólo dos de cada cinco personas con tuberculosis resistente a los medicamentos reciben tratamiento.

Zolelwa Sifumba, una médica sudafricana, fue diagnosticada con tuberculosis resistente a los medicamentos en 2012, cuando era estudiante de medicina, y tuvo que adherirse al tratamiento durante 18 meses, tomando alrededor de 20 pastillas cada día además de inyecciones diarias, lo que la dejó con un "dolor inmenso" y resultó en cierta pérdida de audición. La bedaquilina no se introdujo como tratamiento estándar en Sudáfrica hasta 2018.

"Quería dejar (el tratamiento) todos los días", dijo. Desde su recuperación, Sifumba se ha convertido en defensora de un mejor tratamiento para la tuberculosis, afirmando que no tiene mucho sentido cobrar altos precios a los países pobres por los medicamentos esenciales.

"La tuberculosis está en todas partes, pero su carga recae en los países de ingresos bajos y medios", afirmó. "Si los países de

bajos ingresos no pueden conseguirlo (el medicamento), ¿cuál es el punto? ¿Para quién lo estás haciendo?”

## Referencia

1. WHO Global Tuberculosis report 2023

<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports>

## América Latina

### El silencioso retroceso de la vacunación infantil en América Latina

G. Vera

Especial de Connectas para *El Espectador*, 2 de diciembre de 2023

<https://www.elespectador.com/salud/el-silencioso-retroceso-de-la-vacunacion-infantil-en-america-latina/>

Desde 2012 la cobertura de vacunación en América Latina y el Caribe empezó a descender y la situación se agravó con la llegada de del covid-19. La región cuenta con un mecanismo único en el mundo que permite comprar vacunas a precios muy bajos, pero las fallas estructurales en los sistemas de salud y la falta de voluntad política resaltan como las principales trabas.

Hace una década, América Latina era una de las regiones con mejor cobertura (93 %) de vacunación infantil en el mundo, superaba en nueve puntos la media global. Pero para el 2022, la cobertura de la región era una de las peores, ubicándose cinco puntos por debajo del promedio mundial, de acuerdo con [las estimaciones](#) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (Unicef).

Estas organizaciones estiman que 1,2 millones de niños no cuentan con la primera dosis de la DTP3 (vacuna contra la difteria, tétanos y tosferina, indicador mundial sobre la cobertura de vacunación) y que cerca de dos millones de niños en la región están en riesgo de contagiarse de alguna enfermedad inmunoprevenible.

Veintitrés países de América Latina y el Caribe han disminuido sus coberturas de vacunación de la DTP3 y contra el sarampión. El descenso en siete países es alarmante: en Bolivia, El Salvador, Ecuador, Honduras, Paraguay, Perú y Venezuela la cobertura disminuyó 20 puntos o más en alguna de las dos vacunas mencionadas desde 2012.

Desde una mirada regional, las razones del descenso de la cobertura responden a distintos motivos: la disminución de las campañas públicas para promocionar la importancia y calidad de las vacunas, el empeoramiento de los sistemas de salud, los movimientos antivacunas, la crisis sanitaria derivada de la pandemia y menos dinero destinado a comprar vacunas.

CONNECTAS analizó las cifras de importaciones de vacunas para uso humano –disponibles en la base de datos Comtrade de Naciones Unidas, una plataforma que reúne data comercial de todo el mundo– en los siete países que registraron los peores descensos en sus coberturas, y halló que en dos (Venezuela y Ecuador) el gasto disminuyó en la última década.

Aunque los expertos consultados coinciden en que la compra de vacunas es apenas un elemento a considerar, porque el éxito de los programas de inmunización depende de la fortaleza de los sistemas de salud. Es decir, los países necesitan personal suficiente y capacitado, coberturas en zonas remotas y una cadena de refrigeración adecuada.

La reportería en campo en Bolivia, Ecuador y Venezuela también evidenció que los gobiernos no son transparentes sobre la situación de la vacunación y que existen fallas a la hora de sistematizar los datos, situaciones que complican aún más la atención de este problema.

Miriam Alía Prieto, coordinadora Médica de Emergencias y especialista en vacunas en Médicos Sin Fronteras, explica que los movimientos antivacunas son una razón que explica el descenso en la cobertura de vacunación, aunque en menor medida. “Son casos, no voy a decir anecdóticos, pero sí reducidos dependiendo del país. En algunas vacunas, sobre todo en sarampión, sí que se había notado una bajada de la cobertura incluso antes del covid”.

Estas vacunas no buscan la erradicación de las enfermedades que previenen. La DTP no logra la inmunidad de por vida y, aunque la vacuna contra el sarampión sí, la experta subraya que el 15 % de las personas no logran la inmunidad. “Pero aun así, en la mayor parte de los países, lo que vemos cuando se reduce la cobertura son las epidemias de sarampión. Es un indicador claro de que los programas de rutina no van bien. Y esto desde el año 2020 lo estamos viendo. Hemos visto un aumento de casos y de epidemias en todas las regiones del mundo”, señaló Prieto.

El descenso de la cobertura de vacunación en la región ya era alarmante para 2019, justo antes de la pandemia. Las estimaciones evidenciaban que América Latina y el Caribe se encontraba 16 puntos por debajo de lo recomendado en ese año. La situación se agravó con la llegada del covid-19, pero en 2022 se evidenció una mejora: la cobertura se incrementó del 75 al 79 % en un año. Es decir, la región se emparejó con el año anterior a la pandemia.

En febrero de 2023, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emitió una alerta e instó a los países de las Américas a actualizar sus planes de respuesta para evitar la transmisión endémica del sarampión nuevamente en el continente. En 2016, la región fue declarada libre de este virus, pero su circulación en lugares fuera del subcontinente implicó un aumento de los casos importados entre 2017 y 2019.

### Sistemas frágiles

En la última década, Perú ha incrementado el gasto para la compra de vacunas. Aunque desde 2019 el monto fluctúa, la tendencia es al alza: en 2023, el Gobierno peruano gastó 108 % más que en 2012. María Elena Martínez, directora ejecutiva de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de ese país, confirmó que se ha incrementado de manera importante el gasto en vacunas.



Sin embargo, el incremento del gasto no refleja una mejor cobertura de la vacunación infantil. En los últimos 10 años la tendencia es a la baja: la cobertura contra el sarampión disminuyó 20 puntos porcentuales en este periodo y la cobertura de la DTP3 bajó 13 puntos.

La tendencia a un mayor gasto en este rubro, pese al retroceso en las coberturas de vacunación también ocurre en El Salvador, Honduras, Bolivia y Paraguay. Midy, el asesor de Unicef, advierte que para garantizar el éxito de los programas de inmunización los países necesitan contar con suficiente personal de salud, tener un sistema capaz de responder al incremento en la demanda de vacunación, sensibilizar a la población y contar con una infraestructura adecuada para preservar las vacunas.

El caso venezolano ilustra muy bien que el acceso a vacunas no es suficiente para garantizar una buena cobertura. Huniades Urbina, pediatra-intensivista y vicepresidente de la Academia Nacional de Medicina de Venezuela, comenta que en los últimos años el Estado venezolano no ha comprado vacunas, debido a una deuda de 10 millones de dólares que el país mantiene con la OPS. Las dosis existentes han llegado por donaciones de organismos internacionales.

Por esa razón, cuenta Urbina, en 2023 el Gobierno venezolano firmó un convenio con la Alianza para la Vacunación Gavi, un mecanismo internacional que tiene como objetivo mejorar el acceso a las vacunas en países en desarrollo. Gavi compraría las vacunas necesarias para el programa de inmunización ampliado en 2023 y apoyaría en la implementación, mientras que Venezuela se comprometía a cumplir el programa y comprar las vacunas necesarias a partir de 2024. Pero hasta la fecha todo permanece en el papel. Urbina advierte que, en Venezuela, además, hacen falta vacunadores, porque un 70 % del personal de enfermería ha abandonado el sistema de salud por los bajos sueldos.

CONNECTAS solicitó la información referente al Programa de Ampliado de Inmunización y una entrevista con la ministra de Salud, Magaly Gutiérrez, pero hasta la fecha de publicación, las comunicaciones no habían sido contestadas.

### **Desconocimiento y exclusión**

La falta de conocimiento sobre la importancia de las vacunas se suma como otra causa que ha provocado una baja de la vacunación. Urbina explicó que no se trata solo de tener la vacuna disponible: tiene que acompañarse de una campaña de publicidad. Enrique Terán, docente de la Universidad San Francisco de Quito y PhD en farmacología, dice que antes, los gobiernos ecuatorianos motivaban continuamente a que las familias vacunaran a sus niños, pero dice que desde hace al menos cinco años, el sistema de salud espera a que estos lleguen a los centros de salud.

Cristina Jácome, directora nacional de Inmunizaciones de Ecuador, añade a la lista de factores que, en 2008, el cambio en la Constitución de ese país eliminó la obligatoriedad de la vacunación. Ya no se les exige a los niños la tarjeta de vacunación para inscribirlos en las escuelas, y eso ha ocasionado que muchos no estén vacunados.

Sin embargo, Prieto advierte que no es el único elemento a considerar. La población migrante usualmente está excluida de los programas de vacunación. “No están excluidas porque quieran o rechacen la vacunación, sino que no tienen forma de estar incluidas. La burocracia las aboca a un limbo en los servicios de salud y las políticas de salud muy pocas veces incluyen a la población migrante”.

Para el 2021, en América Latina y el Caribe vivían 14,8 millones de migrantes internacionales, según la Organización Internacional para las Migraciones. En 2023, Unicef estimó que 25 % de esta población son niños y adolescentes.

### **A ciegas**

Ecuador disminuyó 17 puntos la cobertura de la DTP3 y 22 puntos la cobertura de la vacuna contra el sarampión entre 2012 y 2022. Jácome, la autoridad ecuatoriana, explicó a CONNECTAS que, en septiembre de este año, debido a una campaña especial de vacunación que buscaba justo incrementar estas coberturas, se dieron cuenta de que las estimaciones que habían informado a la OPS no eran correctas. Comenta que el Instituto de Estadísticas había sobreestimado la población infantil y por eso las proyecciones de cobertura estaban bajas. Este año, al culminar la campaña especial de vacunación y comparar los datos con el nuevo censo de 2022 se dieron cuenta del error.

Hasta la fecha de publicación de este reportaje, Bolivia no había contestado a las solicitudes de información. Argumentaron que los datos solicitados no estaban sistematizados. Paralelamente, en agosto de 2023, Bolivia tenía [confirmados 847 casos de tosferina](#). Para remediar la situación, el Ministerio de Salud junto al de Deportes activaron una campaña de vacunación en las zonas más afectadas.

Venezuela, por su parte, no reporta datos de compra de vacunas a Naciones Unidas desde 2013, y desde 2017 se desconoce el presupuesto para la ejecución del Esquema Nacional de Inmunizaciones. Sin embargo, los datos disponibles en la Ley de Presupuesto Nacional y los informes de rendición de cuentas (2012-2017) evidencian el descenso en la cantidad de vacunas aplicadas. Por ejemplo, en 2014, hubo una reducción de 58 % en las dosis aplicadas. Al año siguiente esta cifra se incrementó, recuperando los valores del año 2013. Pero en 2016, hubo otra reducción de las dosis aplicadas, esta vez 12 %. Esa reducción se mantuvo en 2017, el último año del que se conocen cifras oficiales.

Además, en Venezuela también se desconoce los datos oficiales sobre el impacto real del descenso en la cobertura de vacunación, porque el Ministerio de Salud no produce el Boletín Epidemiológico desde el año 2016.

### **Otro impacto del covid-19**

En 2020, en 22 de los 33 países de América Latina y el Caribe descendió la cobertura de la DTP3 y en 26 naciones disminuyó la cobertura contra el sarampión. Para el 2022, seis de estos países aún no mostraban signos de recuperación en la cobertura de la DTP3 y 15 en la cobertura contra el sarampión.

Destaca Paraguay no solo porque no muestra una mejora, sino porque el descenso después de la pandemia se ha mantenido y es importante. En los últimos cuatro años este país disminuyó 17%

su cobertura de la DTP3 y 33% en la cobertura contra el sarampión. Sin embargo, el gasto para la compra de vacunas sube y el presupuesto para la ejecución del programa ampliado de vacunación se ha mantenido.

Prieto, la experta de Médicos Sin Fronteras, comenta que desde 2020, debido a la pandemia, se establecieron unas políticas muy restrictivas que pretendía evitar que se acumulara mucha gente en los centros sanitarios. “Esto lo que provocó fue que todas las campañas preventivas de apoyo que se dan en los países de ingresos bajos o con coberturas bajas, que se hacen de forma regular, se suspendieran. Lo mismo pasó con las campañas reactivas, es decir, en respuesta a epidemias, porque además tampoco había material de protección para los equipos de vacunación”.

Las autoridades de inmunización de Ecuador y Perú también señalaron como la principal causa del descenso en las coberturas de vacunación la crisis sanitaria generada por la pandemia. Pero

ambos países registran una leve disminución de la vacunación antes de la llegada covid-19.

La falta de transparencia de los países analizados deja muchas preguntas sin respuestas. Por ejemplo, si el gasto para la compra de vacunas en algunos países de la región se ha duplicado, por qué las coberturas de vacunación han retrocedido.

Hacer zoom a las causas del descenso de las coberturas de vacunación en la región termina en una foto que solo muestra oportunidades perdidas. “Los ingresos bajos” y los “problemas estructurales”, que justifican la mayor parte de los problemas de América Latina y el Caribe, no caben en el marco de esta foto, porque una década atrás la región había logrado un retrato casi perfecto, lo que muestra que la meta de una cobertura de 95 % o más de la vacunación infantil en América Latina es posible.

\* Con la colaboración de Elizabeth Salazar, Gabriela Verdezoto, Maximiliano Manzoni y Jesús Vargas, miembros de #CONNECTASHub.

### Argentina. "Propuesta para una política de medicamentos centrada en el acceso para la República Argentina" Cómo construir el acceso a medicamentos

Gabriela Hamilton. Federico Tobar

Fundación Sanatorio Güemes, diciembre 2023

<http://fsg.org.ar/wpfsf/wp-content/uploads/2023/12/Propuesta-para-una-politica-de-medicamentos-centrada-en-el-acceso-para-la-Republica-Argentina.pdf>

Este libro aborda uno de los problemas y desafíos más importantes del siglo XXI: ¿cómo lograr que las personas accedan a los tratamientos farmacéuticos imprescindibles para el cuidado de su salud?

Enfocándonos en la Argentina, el libro explora las particularidades de un país que presenta tanto fortalezas como debilidades en relación con la producción y provisión de medicamentos. Tiene una industria nacional sólida, capaz de satisfacer la mayoría de las necesidades; cuenta con un sistema de salud que brinda cobertura y suministra medicamentos de manera más generosa que cualquier otro país de la región, e incluso que algunos países desarrollados con un estado de bienestar; y el precio de los medicamentos, medido en dólares corrientes, es más económico que en muchos lugares, aunque no en todos.

Pero, como consagra Caetano Veloso, “de cerca nadie es normal”. Aún falta mucho por conquistar en términos de acceso. Por ejemplo, un argentino tiene que trabajar en promedio cinco veces más que un español para cubrir el costo del tratamiento de una infección bacteriana con antibióticos. Este libro se pone del lado de las personas. No de los proveedores, ni de los financiadores, sino del lado del argentino de a pie, que se enferma, porque es un espécimen humano, y que, al hacerlo, necesita acceder al diagnóstico, recibir la prescripción del tratamiento, adquirirlo de manera inmediata y, sobre todo, contar con los medios para mantenerlo de manera completa y adecuada.

La peculiaridad de Argentina, ese “extremo occidente”, es que las personas tienen altas chances de llegar al diagnóstico (sobre todo cuando se trata de enfermedades frecuentes), pero bajas probabilidades de completar y/o continuar un tratamiento. Es, tal

vez, el único país donde es más fácil conseguir una receta (real, legítima y bien prescrita), que conseguir el medicamento en sí. Con más frecuencia se consigue concretar aquello que resulta más complejo. Este aspecto implica la prestación de un servicio por parte de profesionales altamente calificados, en contraste con la logística necesaria para suministrar un bien industrial transable y de producción local, considerado como algo más sencillo de alcanzar.

En un principio, nos planteamos la siguiente pregunta: ¿qué implica realmente tener acceso a medicamentos? Básicamente, se refiere a asegurar que aquellas personas que requieren un tratamiento avalado y evaluado puedan acceder a dicho cuidado para disminuir y/o controlar su enfermedad. El problema del acceso no es igual en países sin una industria farmacéutica desarrollada que en países que exportan medicamentos a todo el mundo. Argentina es un país que hace investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas innovadoras; incluso ha logrado premios Nobel de Medicina.

Resulta complicado (de hecho, inaceptable) concebir que existan personas que mueren por no acceder a tratamientos que son desarrollados y producidos en su propia región.

El libro presenta propuestas concretas. No se limita a tematizar y analizar, sino que compromete soluciones basadas en evidencias. Es el resultado de diversos estudios e investigaciones sobre cómo promover el acceso a los medicamentos mediante una política integral. Su objetivo es ser una herramienta al momento de reflexionar sobre una política de medicamentos que mejore el acceso a los mismos en Argentina.

En el primer capítulo se presenta la propuesta política en su conjunto y, a partir del mismo, el lector podrá desarrollar cada uno de los diferentes temas en los capítulos sucesivos de acuerdo a su interés de profundizar en uno u otro. Si bien los argumentos presentados pueden ser aplicables a otros países, el libro está diseñado desde y para la realidad específica de Argentina.

Esta propuesta se basa en un documento elaborado por el grupo de estudio Kadupules de la Fundación del Sanatorio Güemes y presentado en mesa de controversias del 15 de noviembre de 2018 en la Fundación Sanatorio Güemes. En ese momento, el grupo estaba compuesto por: Alejandro Riso Vázquez, Armando Mariano Reale, Eduardo Luis Jatib, Esteban Lifschitz, Federico Tobar, Fernando Avellaneda, Gabriela Hamilton, Gabriela Vidal, Gustavo Leónidas Criscuolo y María Teresa Bürgin Drago.

El segundo capítulo explora la razón por la cual el acceso a medicamentos se convierte en un asunto político. En otras palabras, examina por qué es responsabilidad del Estado abordar este tema en lugar de dejar que la oferta y la demanda determinen quién recibe tratamiento y quién no. La importancia de este capítulo radica en que establece los fundamentos del valor estratégico en la resolución del problema de acceso a medicamentos en Argentina.

En el tercer capítulo, se aborda posibilidad de regular los precios de los medicamentos en Argentina y sus posibles implementaciones. Desde una perspectiva centrada en la decisión política, se despliega un abanico de herramientas que viabilizarían esta regulación en el contexto argentino.

El cuarto capítulo está centrado en los medicamentos genéricos y biosimilares, su fortalecimiento a través de las normas regulatorias y su rol en la formación y contención de los precios. A partir de estos conceptos, se elaboran una serie de propuestas para mejorar el acceso a los medicamentos a través del fomento y uso de los medicamentos genéricos de calidad.

En el quinto capítulo se describen los medicamentos de alto precio y las estrategias necesarias para que sean asequibles. Hoy en día, se han convertido en unas de las principales amenazas para la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, limitando la financiación de otros tratamientos que necesitan de la inversión pública. En ese sentido, los gobiernos deben instalar medidas de regulación económica para contrarrestar las fallas del mercado ocasionadas.

En el sexto capítulo se presenta un decálogo de cómo crear una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

En el séptimo capítulo aparece la cuestión crucial: “¿por qué un país debería adoptar una estrategia de provisión pública de

medicamentos?”. Analiza el papel fundamental que debe cumplir el Estado para garantizar el acceso a la salud y aborda los desafíos inherentes a su implementación. El capítulo extiende su análisis para incluir lecciones valiosas y consideraciones prácticas extraídas de otras experiencias de América Latina.

Este enfoque integral no solo destaca la importancia de tales estrategias para la equidad en salud, sino que también ofrece un marco para desarrollar políticas de salud más eficaces y justas.

En el octavo capítulo se tratan los factores que inciden sobre el uso racional de los medicamentos y su impacto sobre la seguridad del paciente. Se exponen brevemente las directrices dadas al respecto por la Organización Mundial de la Salud y las autoridades regulatorias nacionales, haciendo hincapié en la relación existente entre acceso y uso racional del fármaco y su consecuente impacto sobre la salud y seguridad de los pacientes. Se describen varias estrategias para favorecer estas prácticas, tales como la creación de un Sistema Nacional de Trazabilidad, los procesos de conciliación de medicamentos, la farmacovigilancia, el seguimiento farmacoterapéutico, entre otros. Además, se presentan una serie de recomendaciones y directrices tendientes a promover y reforzar las políticas de uso racional de los medicamentos y de seguridad de los pacientes.

El noveno capítulo describe la problemática de la judicialización de la salud, su relación con las diferentes formas de acceso según subsectores y políticas públicas y las consecuencias en la interposición de demandas.

En el último capítulo se revisan los aspectos más importantes relacionados con la gestión de los medicamentos en el nivel hospitalario, de menor a mayor complejidad.

El acceso a los mismos pasa a través de procesos que tienen lugar en el interior de las instituciones, en lugar de llevarse a cabo mediante una dispensa en una farmacia comunitaria. Por lo tanto, es un modelo mucho más complejo y su optimización requiere un estudio detallado de cuáles son las etapas o componentes que lo atraviesan para determinar las herramientas de mejora de cada uno de ellos y generar mayor eficiencia en el acceso.

En el caso de Argentina, es factible mejorar el acceso a los medicamentos y, como mencionó el médico egipcio Mahmoud Fathalla1, “la mayoría de las personas no están muriendo por enfermedades incurables; están muriendo porque, en ciertas sociedades, aún no se ha decidido que vale la pena salvarles la vida”. Contamos con el conocimiento de las necesidades y las herramientas necesarias, solo hace falta la voluntad para llevarlo a cabo.

## Brasil. Posibles cambios legislativos a la regulación brasileña de ensayos clínicos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27 (1)*

**Tags: Consejo Nacional de Salud, independencia de los CEP, independencia de los CEL, sistema CEP-CONEP, acelerar la revisión de los ensayos clínicos**

Lexology publicó un artículo sobre los posibles cambios a la regulación brasileña de ensayos clínicos [1], sigue un resumen. En este momento Brasil no cuenta con una ley que regule la investigación biomédica en humanos, sino que cuenta con un

mosaico de normas emitidas por el Consejo Nacional de Salud (CNS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), pero esto podría cambiar. El pasado miércoles 29 de noviembre, la Cámara de Diputados aprobó el Proyecto de Ley n° 7082/2017 (en portugués, “Projeto de Lei n° 7082/2017”), que regula la investigación clínica en humanos y establece el Sistema Nacional de Ética para la investigación clínica en humanos. El texto ya había sido aprobado por el Senado, pero tendrá que volver a ser analizado porque la Cámara de representantes ha introducido algunos cambios.

Si la ley se aprueba en el Senado, entre los principales cambios al sistema actual figuran los siguientes:

- Reducción de los plazos otorgados a las entidades competentes para analizar los documentos y otorgar las aprobaciones;
- El Poder Ejecutivo sería responsable del registro, capacitación y supervisión de los Comités de Ética en Investigación (CEI en Brasil conocidos como CEP), y dejaría de ser una responsabilidad del Comité Nacional de Ética en Investigación (CONEP), entidad vinculada al Consejo Nacional de Salud;
- El CEP estaría vinculado a la institución responsable de la investigación, y;
- Cambiarían las reglas de acceso postensayo de los participantes a los tratamientos y pruebas diagnósticas aprobadas. El texto aprobado no excluye el derecho del paciente a acceder al tratamiento, sino que establece normas para su adquisición y mantenimiento.

Otro aspecto importante de la ley consiste en alienar la regulación brasileña con las normas internacionales, pues eso simplificaría la realización de los estudios multicéntricos y fortalecería la confianza en el sistema de investigación global.

Estos cambios no cuentan con el apoyo de todas las partes involucradas. Sin embargo, sí se cree que se acelerarán los procesos de revisión ética y regulatoria.

**Programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil en los últimos tres años (2019-2021): uso compasivo, acceso ampliado y acceso post estudio** (*Programas assistenciais para medicamentos no Brasil nos últimos três anos (2019–2021): uso compassivo, acesso expandido e fornecimento de medicamento pós-estudo*)

Tatiane Cristina de Aquino, Luis Lopez Martinez

Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo 2023; 26

<https://doi.org/10.26432/1809-3019.2023.68.019> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags:** acceso a medicamentos no comercializados, acceso post-ensayo a fármacos experimentales, uso compasivo de medicamentos experimentales, acceso ampliado a productos médicos experimentales

### Resumen

**Introducción:** Los programas de ayuda para acceder a medicamentos surgieron como una opción para que los pacientes puedan acceder a medicamentos innovadores que no están registrados en el país. Actualmente, en Brasil, hay tres tipos de programas de ayuda: uso compasivo, acceso ampliado y suministro de medicamentos post-estudio.

Varias propuestas han suscitado preocupaciones éticas y por la seguridad del paciente en la CONEP, incluyendo las siguientes: que los CEP operen de manera independiente, con normativa propia; que el Poder Ejecutivo determine el organismo responsable de registrarlos, supervisarlos y capacitarlos; y que los CEP pasen a estar vinculados a las instituciones encargadas de realizar la investigación clínica.

Las entidades públicas relacionadas con la CONEP también se oponen a que ésta deje de participar en la regulación ética de la investigación clínica. Sostienen que, si los CEP son independientes y están vinculados a las instituciones que realizan los estudios, se debilitará el marco regulatorio nacional.

Los grupos de pacientes y la comunidad médica están a favor del cambio legislativo y dicen que las normas éticas, técnicas y científicas no se verán afectadas y serán inherentes a las actividades de todas las entidades involucradas en el proceso, tanto públicas como privadas.

Los que defienden la ley dicen que, de aprobarse, Brasil se posicionaría entre los diez primeros países en el ranking mundial de Investigación Clínica, pues contaría con un sistema legal ética y científicamente sólido, buenos investigadores, capacidad para reclutar participantes, diversidad étnica y un ecosistema de salud sólido. Según sus defensores, su impacto económico sería importante, del orden de varios miles de millones de reales.

### Fuente Original

1. DLA Piper. New bill establishing rules for clinical trials with humans and instituting the National Ethics System governing clinical research – Brazil. Lexology, 6 de diciembre de 2023  
[https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7ac82adc-f014-41d2-ae23-73165a3b6101&utm\\_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm\\_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm\\_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm\\_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2023-12-07&utm\\_term=](https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7ac82adc-f014-41d2-ae23-73165a3b6101&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2023-12-07&utm_term=)

**Objetivo:** Hacer una encuesta sobre los programas de ayuda que ha habido en Brasil para acceder a los medicamentos durante los últimos tres años (2019- 2021), así como una revisión de la literatura sobre los aspectos éticos y regulatorios que afectan a los programas de uso compasivo, acceso ampliado y suministro de medicamentos después de haber participado en estudios clínicos.

**Método:** El 9 de septiembre de 2022 se realizó una revisión, utilizando una base de datos pública, el informe de actividades emitido por la Coordinación de Investigación Clínica en Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección General

de Medicamentos y Productos Biológicos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, y datos proporcionados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del sistema “contáctanos”, para los años 2019, 2020 y 2021.

**Resultados:** Entre 2019 y 2021, se observó que en Brasil la mayoría de los casos atendidos a través de los programas de ayuda para acceder a los medicamentos involucraban a tratamientos para las neoplasias y las enfermedades raras. Los hallazgos indican que, durante el período analizado, los programas de suministro de medicamentos post-estudio, y de acceso ampliado en oncología estuvieron directamente relacionados con los estudios clínicos aprobados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Las enfermedades raras representaron la mayoría de los casos gestionados a través de programas de uso compasivo. Si bien el voluntario que participa en investigaciones clínicas tiene derecho a continuar el tratamiento según lo dispuesto en las resoluciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y de la Comisión Nacional de Ética en Investigación/Consejo Nacional de Salud, la judicialización de la salud sigue siendo uno de los mayores desafíos del Sistema Único de Salud, en lo que respecta a los programas de ayuda para acceder a los medicamentos.

**Conclusión:** Actualmente existen tres tipos de programas de ayuda para acceder a medicamentos en Brasil: uso compasivo, acceso ampliado, y suministro de medicamentos post-estudio. Según los resultados encontrados, dichos programas se centran en oncología, enfermedades raras o enfermedades ultrararas. Brasil no es el único país que cuenta con regulaciones para garantizar que los voluntarios que participan en investigaciones clínicas reciban el tratamiento al concluir el estudio clínico. A pesar de la incuestionable importancia humanitaria de los programas de ayuda para acceder a medicamentos, existe preocupación por la inviabilidad de la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores de alto costo, debido a que en Brasil ese suministro tendrá que ser por un período indefinido tras la conclusión de la investigación clínica, y no sólo hasta que el producto esté registrado en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria o el medicamento esté disponible en el Sistema Único de Salud, por lo que, como en otros países, es importante contar con una ley específica que regule la investigación clínica en Brasil, de modo que se pueda encontrar un equilibrio entre los legítimos intereses para la salud, humanitarios y comerciales, que permita las inversiones necesarias en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y los programas de ayuda para acceder a medicamentos.

## Europa y el Reino Unido

### Los farmacéuticos europeos respaldan la propuesta de reforma de la legislación farmacéutica de la UE

*El Global*, 22 noviembre 2023

<https://elglobal.es/farmacia/los-farmaceuticos-europeos-respaldan-la-propuesta-de-reforma-de-la-legislacion-farmaceutica-de-la-ue/>

La Asamblea General de la Agrupación Farmacéutica Europea (PGEU), que ha tenido lugar este miércoles en Bruselas, ha aprobado un documento de posicionamiento sobre la reforma de la legislación farmacéutica europea, en la que está trabajando actualmente la Unión Europea (UE) a través de una propuesta de directiva y de reglamento, que supondrán la mayor reforma legislativa farmacéutica en 20 años.

La propuesta de paquete legislativo fue presentada por la Comisión Europea en abril de 2023. Actualmente el Parlamento Europeo se encuentra elaborando su informe sobre dicho paquete, cuya adopción se espera tenga lugar en abril de 2024, que tiene por objetivo mejorar el acceso de los pacientes europeos a medicamentos seguros y asequibles, así como respaldar los esfuerzos en materia de innovación de la industria farmacéutica europea, para incrementar su competitividad en la esfera internacional.

En este contexto, los farmacéuticos comunitarios europeos respaldan la propuesta de la Comisión Europea para reformar la legislación farmacéutica, al considerar que incluye disposiciones importantes para mejorar el suministro de medicamentos, entre otras medidas.

#### Recomendaciones

El documento de posicionamiento de PGEU propone algunas recomendaciones para garantizar el éxito de la reforma. En primer lugar, en materia de desabastecimientos, la PGEU propone ampliar el papel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el seguimiento y la gestión de los

desabastecimientos, una mayor transparencia y permitir que otros agentes, además de los laboratorios, comuniquen situaciones de escasez, para ayudar a combatir la falta de suministro de medicamentos.

Además, los farmacéuticos sugieren medidas para facilitar que se diversifique la oferta dentro de la cadena de suministro de medicamentos, y advierten que es crucial reducir la dependencia de terceros países para la fabricación de medicamentos y principios activos vulnerables y críticos.

Finalmente, apuestan por estimular y fomentar la formulación magistral como herramienta para mitigar la escasez de medicamentos y mantener fuera del ámbito de aplicación de la directiva los medicamentos no producidos industrialmente, manteniendo la situación actual.

Por otro lado, el posicionamiento de los farmacéuticos europeos insta también a impulsar la información electrónica sobre medicamentos (ePI), pero sin eliminar la versión en papel del prospecto. Además, advierte de la necesidad de incluir disposiciones más estrictas para salvaguardar la privacidad de los pacientes y facilitar el acceso a la información electrónica.

PGEU propone, además, permitir que los farmacéuticos sigan aconsejando y dispensando con seguridad antimicrobianos comunes a los pacientes para tratar infecciones no complicadas, fomentar un uso prudente de estos medicamentos y desarrollar nuevos antimicrobianos.



Por último, respecto a los medicamentos falsificados, el posicionamiento de la PGEU insta a mantener las disposiciones de la directiva actual sobre el establecimiento y uso de los

sistemas de repositorio para evitar su entrada en la cadena de suministro legal, en aras de la protección del paciente.

### La EMA, HMA y la Comisión Europea publican por primera vez la información electrónica (ePI) de medicamentos de uso humano Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 16 de noviembre de 2023

Referencia: MUH, 22/2023

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-hma-y-la-comision-europea-publican-por-primera-vez-la-informacion-electronica-epi-de-medicamentos-de-uso-humano/>

- Estas instituciones estarán llevando a cabo, hasta julio de 2024, un proyecto piloto de un año de duración en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- El piloto está referido a 25 medicamentos evaluados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), o por las autoridades nacionales de Dinamarca, Países Bajos, España y Suecia
- La ePI ofrece una estructura informativa coherente en todos los Estados miembros y garantiza que la información funcione en diferentes plataformas de salud electrónica
- La iniciativa está enmarcada en la Estrategia Farmacéutica para Europa, apoyada por el programa de financiación de la Unión Europea EU4Health

La EMA, la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, en inglés) y la Comisión Europea han publicado, por primera vez, la información electrónica (ePI) de determinados medicamentos de uso humano (la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado).

Esta iniciativa está enmarcada en la Estrategia Farmacéutica para Europa, apoyada por el programa de financiación de la UE **EU4Health**, y se está desarrollando mediante un **proyecto piloto** de un año de duración en el que participa la AEMPS, y que finalizará en julio de 2024. Esto permitirá la transición al sistema electrónico de medicamentos evaluados, tanto a nivel nacional como europeo, y los resultados ayudarán a integrar la ePI en la práctica común y ampliar su uso a toda la UE.

El mencionado piloto está referido a 25 medicamentos evaluados por la EMA o por las autoridades nacionales de Dinamarca,

Países Bajos, España y Suecia. Por su parte, los titulares de autorización de comercialización (TAC) participantes están creando y presentando la ePI como parte de una solicitud reglamentaria real.

Toda la ePI publicada puede consultarse en la web **Product Lifecycle Management (PLM)**, en inglés para los medicamentos aprobados por procedimiento centralizado, y para los aprobados a nivel nacional, en la lengua local del país competente. Además, se están realizando pruebas para permitir el acceso a la ePI en todas las lenguas de la UE.

Por otro lado, se puede acceder a los datos de la ePI a través de una **application programming interface (API)** en la que los desarrolladores pueden explorar el potencial de este nuevo formato dentro de las plataformas digitales existentes. En este sentido, el formato electrónico abre nuevas posibilidades para compartir esta información, mantenerla constantemente actualizada y hacerla más accesible a profesionales de la sanidad y pacientes.

La ePI se creó siguiendo el estándar común de la UE, adoptado por la red europea de regulación de medicamentos, para proporcionar una estructura informativa coherente en todos los Estados miembros y garantizar que la información funcione en diferentes plataformas de salud electrónica. Un desarrollo futuro de la ePI podría incluir funcionalidades como notificaciones automáticas de actualización, acceso a vídeos de apoyo o contenidos de audio y herramientas de notificación de sospechas de reacciones adversas en línea.

#### Enlaces de interés

First electronic product information (ePI) published for selected human medicines <https://ema.europa.eu/en/news/first-electronic-product-information-epis-published-selected-human-medicin>

### La Comisión Europea pide medidas urgentes contra la resistencia a los antimicrobianos (European Commission calls for urgent action on antimicrobial resistance)

Comisión Europea, 17 de noviembre de 2023

[https://health.ec.europa.eu/latest-updates/european-commission-calls-urgent-action-antimicrobial-resistance-2023-11-17\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/european-commission-calls-urgent-action-antimicrobial-resistance-2023-11-17_en)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2024; 27 (1)

**Tags: costo de la resistencia antimicrobiana en Europa, prioridad de salud en Europa, gestión de antibióticos**

La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) es una de las prioridades más importantes de la Comisión y se ha incluido en muchas actividades de la Unión Europea a favor de la Salud (*European Health Union*). Hoy, justo antes del Día Europeo de Concienciación sobre los Antibióticos (EAAD), el

Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha publicado datos que muestran que entre 2019 y 2022 ha habido cierto avance hacia alcanzar el objetivo de reducir el uso de antimicrobianos en un 20 % antes del 2030.

Aunque el uso general a largo plazo de antibióticos entre 2019 y 2022 disminuyó en toda la UE/EEE (Espacio Económico

Europeo), su consumo volvió a aumentar en 2022, ya que muchos europeos retomaron su modo de vida previo a la pandemia de covid-19. Un estudio realizado por la OCDE para la Comisión Europea advierte que la RAMI cuesta a los países de la UE/EEE unos €11.700 millones al año. Si cada país de la UE/EEE invirtiera anualmente €3,40 per cápita en intervenciones contra la RAMI en los sectores de la salud humana y la alimentación, se podrían prevenir más de 10.000 muertes, evitar más de 600.000 nuevas infecciones y ahorrar más de €2.500 millones anuales a los sistemas de salud.

En palabras de Stella Kyriakides, Comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria: "La lucha contra la RAMI es una prioridad de salud pública y una necesidad económica. Las cifras son preocupantes y ponen de manifiesto la necesidad de tomar medidas urgentes y ambiciosas. Debemos trabajar juntos, los

Estados miembros, las partes interesadas y los ciudadanos, para garantizar que se toman todas las medidas necesarias para alcanzar los objetivos acordados".

La RAMI es también un componente clave de la revisión de la legislación farmacéutica presentada la primavera pasada, en consonancia con la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la RAMI en el marco de la estrategia "Una sola salud". Por ejemplo, en junio de 2023, los Ministros de Sanidad de la UE respaldaron una propuesta de la Comisión sobre las acciones para combatir la RAMI y acordaron el objetivo de reducir el consumo de antimicrobianos en humanos en un 20%, y reducir a la mitad las ventas totales de antimicrobianos utilizados para animales de granja y en la acuicultura antes de 2030 en la UE.

## La Comisión intensifica sus medidas para hacer frente a las penurias críticas de medicamentos y reforzar la seguridad del suministro en la UE

Comunicado de Prensa

Comisión Europea, 24 de octubre de 2023

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_23\\_5190](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_5190)

La Comisión Europea ha adoptado hoy un conjunto de medidas para prevenir y paliar mejor la penuria de medicamentos esenciales en la UE, este invierno, el próximo invierno y más adelante. Las recientes penurias críticas, incluso de determinados antibióticos el pasado invierno, indican que debemos seguir adoptando medidas coordinadas para superar las dificultades de abastecimiento y hacer que las cadenas europeas de suministro de medicamentos sean más resilientes a largo plazo. Los objetivos principales de la [Comunicación](#) adoptada hoy [1] son prevenir y paliar las penurias críticas a escala de la UE. La Comunicación hace especial hincapié en los medicamentos más esenciales, para los que debe garantizarse en todo momento la seguridad del suministro en la UE.

Se basa en el trabajo realizado en el marco de la Unión Europea de la Salud, sobre todo el mandato reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos y la [reforma farmacéutica](#) [2] recientemente publicada. Es consecuencia de un firme llamamiento del Parlamento Europeo y de los Estados miembros reunidos en el [Consejo Europeo de junio de 2023](#) [3], confirmado en [Granada](#) [4] en octubre de 2023.

### Mitigar las situaciones críticas de escasez este invierno y más adelante

Para prepararse mejor para este invierno, ya se han tomado muchas medidas. Por ejemplo, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias ([HERA](#)) y la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#)) han identificado [antibióticos fundamentales](#) (incluidas formulaciones pediátricas específicas) para los que anticipan riesgos de penurias críticas antes del invierno. Se han adoptado medidas para garantizar la disponibilidad de esos antibióticos [5].

Sin embargo, queda mucho por hacer. Por eso estamos intensificando nuestra actuación con lo siguiente:

Puesta en marcha de un Mecanismo Voluntario Europeo de Solidaridad para los Medicamentos (octubre de 2023): el

mecanismo señala las necesidades de los Estados miembros de un medicamento dado a otros Estados miembros, los cuales pueden responder redistribuyendo los medicamentos de sus existencias.

Una lista de la Unión de medicamentos esenciales (disponible a finales de 2023): una vez creada, esta lista será un primer paso en el análisis de la cadena de suministro de determinados medicamentos a más tardar en abril de 2024. A continuación, ese análisis indicará en qué ámbitos serán necesarias nuevas medidas.

Flexibilidad normativa: Los Estados miembros pueden recurrir a exenciones reglamentarias para permitir que los medicamentos lleguen a los pacientes de manera oportuna, por ejemplo, prolongando la vida útil o autorizando alternativas con rapidez. En 2024, habrá una Acción Común específica para promover un recurso eficaz a esa flexibilidad.

Orientaciones de la UE sobre la adquisición pública de medicamentos para reforzar la seguridad del suministro publicadas por la Comisión a principios de 2024.

Adquisición conjunta de la UE de antibióticos y medicamentos contra los virus respiratorios de cara al próximo invierno.

Los Estados miembros, la EMA y la Comisión ya han adoptado medidas orientadas hacia la reforma farmacéutica propuesta para prevenir y mitigar el riesgo de situaciones críticas de escasez. La Comisión seguirá colaborando con los Estados miembros para acelerar la reforma farmacéutica a fin de mejorar la seguridad del suministro, siempre que sea posible.

### Medidas estructurales en apoyo de la seguridad del suministro a largo plazo

Para diversificar el suministro además de estimular y modernizar la producción de medicamentos esenciales en colaboración con todas las partes interesadas, la Comisión tiene previsto crear



una Alianza sobre Medicamentos Esenciales, que empezará a funcionar a principios de 2024. La Alianza de Medicamentos Esenciales añadirá un pilar de política industrial a nuestra Unión Europea de la Salud. Esto permitirá a las autoridades nacionales, la industria, los representantes de la sociedad civil, la Comisión y las agencias de la UE coordinar las medidas a escala de la UE contra la escasez de medicamentos y ocuparse de los puntos vulnerables de la cadena de suministro.

El trabajo de la Alianza se centrará en un número específico de medicamentos esenciales con mayor riesgo de penuria e incidencia en los sistemas sanitarios. Se basará en un conjunto variado de medidas para mitigar los riesgos de penuria y aumentar el suministro, por ejemplo:

- Coordinar las prácticas de adquisición pública a escala de la UE;
- Estudiar la manera de diversificar las cadenas de suministro mundiales mediante asociaciones estratégicas;
- Estimular la capacidad de Europa para producir e innovar en la fabricación de medicamentos e ingredientes esenciales de manera coordinada;
- Fomentar un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos en la UE;
- Ayudar a movilizar fondos y armonizar la financiación nacional y de la UE.

Esto podría allanar el camino para una posible «Ley de Medicamentos Esenciales» en el futuro. A tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio preparatorio específico a finales de 2023, que allanará el camino para una evaluación de impacto.

En el primer semestre de 2024, la Comisión también desarrollará un planteamiento estratégico común sobre el almacenamiento de medicamentos para prevenir y paliar las penurias en cooperación con los Estados miembros.

#### **Asociaciones internacionales para el suministro**

La cooperación internacional y la verdadera integración de la industria farmacéutica mundial son fundamentales para

garantizar la disponibilidad de medicamentos en la UE y en todo el mundo.

La Comisión creará una red de socios internacionales para abordar la resiliencia de la cadena de suministro. También se establecerán asociaciones estratégicas con terceros países para la producción de medicamentos esenciales, que reflejarán tanto las demandas como las necesidades locales a escala de la UE y mundial.

#### **Contexto**

La disponibilidad permanente de medicamentos seguros, eficaces y asequibles para los europeos es una prioridad absoluta de la Comisión. Constituye el sólido cimiento de la Unión Europea de la Salud creada a resultas de una de las enseñanzas clave extraídas de la pandemia de COVID-19.

Nuestra reforma farmacéutica anunciada en abril de 2023 abarca un conjunto de medidas dirigidas a mejorar la seguridad del suministro y hacer frente a la escasez de medicamentos a largo plazo y más allá de las situaciones de crisis.

La Comunicación adoptada hoy complementa la reforma farmacéutica al estimular en mayor medida la aplicación previa y la puesta en práctica de algunas de las medidas propuestas en la reforma, reconociendo al mismo tiempo que otros instrumentos estratégicos, incluida la política industrial, pueden sostener el importante objetivo de garantizar la seguridad del suministro de medicamentos esenciales en la UE.

#### **Referencias**

1. Comisión Europea. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Addressing medicine shortages in the EU, 24 de octubre de 2023  
[https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)
2. [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_es](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es)
3. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/06/30/european-council-conclusions-29-30-june-2023/>
4. <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>
5. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_23\\_3890](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3890)

### **La UE acuerda una lista de 200 medicamentos "críticos"**

H de Miguel

*La Razón*, 14 de diciembre de 2023

[https://www.larazon.es/sociedad/acuerda-lista-200-medicamentos-criticos\\_20231214657ae37af03b8e0001ebca01.html](https://www.larazon.es/sociedad/acuerda-lista-200-medicamentos-criticos_20231214657ae37af03b8e0001ebca01.html)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), junto con la Comisión Europea, y el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (HM) han publicado la primera versión de la lista de medicamentos considerados "críticos" para la Unión Europea. Contiene más de 200 principios de fármacos de uso humano considerados críticos para los sistemas sanitarios de toda la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (EEE), "para los cuales la continuidad del suministro es una prioridad y se debe evitar la escasez".

Un producto se considera "crítico" si se utiliza en enfermedades graves y no puede ser sustituido fácilmente por otros preparados. Se incluye en la lista si se considera "crítico" en más de un tercio de los países involucrados. La lista contiene principios activos que cubren una amplia gama de áreas terapéuticas, desde antibióticos como la amoxicilina, analgésicos como el paracetamol y la morfina, y hasta insulinas. También incluye vacunas contra el sarampión, la hepatitis B y el tétanos, entre otras y medicamentos para enfermedades raras. Refleja el resultado de la revisión de 600 principios extraídos de seis listas nacionales de medicamentos críticos. Se actualizará anualmente

y se espera que se amplíe en 2024, mientras las farmacéuticas y autoridades nacionales recibirán unos requisitos de presentación de informes adicionales de forma regular.

La agencia europea subraya que la inclusión en la lista “no significa que es probable que el medicamento experimente escasez en un futuro próximo”, sino que la prevención es “particularmente importante”, ya que podría “causar daños importantes a los pacientes y plantear importantes desafíos” a los sistemas de salud. Los pacientes y profesionales sanitarios pueden seguir prescribiendo y utilizando los medicamentos de la lista como de costumbre. Se establecerán requisitos de presentación de informes adicionales para los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades nacionales competentes, y entrará en vigor una vez que la legislación farmacéutica propuesta sea aplicable.

La publicación de la lista de la Unión no afectará a las listas nacionales de medicamentos críticos existentes o por crear. Sin embargo, apoyará los esfuerzos de la red por elaborar listas nacionales donde aún no existan. Además, acelerará el análisis de la CE de la cadena de suministro de medicamentos críticos para determinar posibles vulnerabilidades. La Comisión Europea y el Grupo Directivo sobre Escasez de Medicamentos de la EMA pueden proponer medidas para abordar las vulnerabilidades en el suministro de esos medicamentos, para en última instancia prevenir y mitigar la escasez.

### Medicamentos con problemas de suministro

Todas las presentaciones de medicamentos que sufren problemas de suministro se actualizan de forma permanente y pueden consultarse en la web del Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). Los problemas de suministro se miden en presentaciones de medicamentos, es decir, en las diferentes maneras en las que se dispensa y comercializa un medicamento. Un solo fármaco puede contar con múltiples formas farmacéuticas, como cápsulas, comprimidos, envases con distinto número de unidades o de dosis, etc.

En el caso de que no existan alternativas terapéuticas a un medicamento, se especifica si se ha importado como medicamento extranjero o si se ha publicado una nota informativa al respecto, con la posibilidad de ampliar información accediendo al apartado de medicamentos en situaciones especiales de la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o a la nota donde se explica la situación de ese fármaco.

El criterio inicial de ordenación de los listados es cronológico, en relación con la fecha de inicio prevista para el problema y la fecha de finalización. El CIMA permite realizar búsquedas, así como cambiar el orden en el que figuran los datos utilizando los campos de fecha de inicio, fecha de fin, código nacional y nombre.

**Nota de Salud y Fármacos.** La AEMPS [1] publicó una nota en la que afirma que: El Listado de Medicamentos Estratégicos [2] publicado por la AEMPS, es una de las seis listas nacionales que se han tomado como base para la elaboración de esta lista. Con el listado publicado por la AEMPS el pasado 10 de mayo de 2022 [3], España se convirtió en el primer país en adoptar una lista de medicamentos estratégicos. La AEMPS ha colaborado y trabajado activamente en la elaboración de la lista europea.

La publicación de la Lista Europea de Medicamentos Críticos, que se ampliará en 2024 y se actualizará anualmente, no afectará a las listas nacionales existentes o por crear, si bien puede servir de apoyo. Además, ayudará a acelerar el análisis de la Comisión Europea para detectar posibles vulnerabilidades sobre la cadena de suministro de medicamentos críticos, tal y como anunció la Comisión Europea el pasado 24 de octubre [4] La publicación de esta lista de medicamentos críticos se recoge también en la nueva propuesta de normativa europea para asegurar su disponibilidad [5]. La Comisión Europea y el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de Medicamentos de la EMA podrán proponer medidas para abordar las vulnerabilidades en el suministro de estos medicamentos para, en última instancia, prevenir y mitigar la escasez.

La lista de los medicamentos está disponible en este enlace [6]; la metodología utilizada para establecer la lista se describe en este documento [7] y hay una sección de preguntas y respuestas en este otro documento [8].

### Referencias

1. AEMPS. La EMA publica, junto con HMA y la CE, la primera versión de la Lista Europea de Medicamentos Críticos, 13 de diciembre de 2023 <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-junto-con-hma-y-la-ce-la-primer-version-de-la-lista-europea-de-medicamentos-criticos/>
2. AEMPS. Medicamentos estratégicos, 10 de julio de 2023 <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-estrategicos/>
3. AEMPS. La AEMPS publica el listado de medicamentos estratégicos para el sistema sanitario nacional, 10 de mayo de 2022 <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-listado-de-medicamentos-estrategicos-para-el-sistema-sanitario-nacional/>
4. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Addressing medicine shortages in the EU 24 de octubre de 2023 [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)
5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>
6. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>
7. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/methodology-identify-critical-medicines-union-list-critical-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/methodology-identify-critical-medicines-union-list-critical-medicines_en.pdf)
8. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-union-list-critical-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-and-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf)

**Mejorar el acceso público a los medicamentos y fomentar la innovación farmacéutica***(Improving public access to medicines and promoting pharmaceutical innovation)*

Parlamento Europeo, 23 de noviembre de 2023

[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS\\_STU\(2023\)753166\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU(2023)753166_EN.pdf) (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

**Tags:** incentivos a la I+D farmacéutica, innovación farmacéutica, acceso a los medicamentos nuevos, precios de los medicamentos nuevos, asequibilidad de los medicamentos, derechos de propiedad intelectual

**Resumen**

La salud es un derecho humano fundamental y lograr la igualdad en el acceso a los medicamentos es crucial para garantizar la salud pública. El sistema vigente hace que la innovación dependa en gran medida del sector privado, mientras que la remuneración de la innovación se basa principalmente en exclusividades comerciales. Esto acarrea varios problemas, por ejemplo, la innovación está impulsada por el tamaño del mercado, las prioridades de investigación y desarrollo (I+D) de la industria y los objetivos de salud pública no están bien alineadas, hay limitaciones de acceso y escasez de innovaciones disruptivas.

En este contexto, este estudio analiza el impacto de diferentes incentivos a la I+D y de estrategias alternativas que podrían contribuir a impulsar la innovación farmacéutica y mejorar la salud pública. El estudio analiza especialmente las implicaciones para la innovación y la accesibilidad, tanto en términos de precios como de disponibilidad.

Basado en una revisión extensa de la literatura y entrevistas con expertos de las partes interesadas, el estudio ofrece varias opciones de políticas que puedan garantizar el desarrollo de medicamentos accesibles en todas las áreas clínicas, mejorar su disponibilidad, la transparencia en el precio y los costos de investigación y desarrollo, y garantizar la preparación en caso de emergencias.

Las políticas que se sugieren incluyen fortalecer la coordinación de la UE en materia de derechos de propiedad intelectual y adquisición de medicamentos, reducir la duración de las exclusividades e introducir incentivos específicos (modelos de suscripción) desvinculados del tamaño del mercado para las necesidades médicas específicas no cubiertas (antimicrobianos y enfermedades raras con prevalencia extremadamente baja). Otra sugerencia es crear una infraestructura pública que acompañe a todo el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos. Una combinación de políticas excedería la suma de sus componentes, al generar sinergias adicionales.

**Nota de Salud y Fármacos.** Esta evaluación de las opciones científicas y tecnológicas del Parlamento Europeo (*European Parliament's Science and Technology Options Assessment o STOA*) se publicó, fue retirado de la web a los pocos días, y posteriormente reapareció

Político ha publicado un artículo sobre la desaparición del informe [1], y afirma que, si bien el eurodiputado Christian Ehler niega haber mantenido conversaciones con grupos de presión sobre el informe, el lobby farmacéutico (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* o EFPIA) confirma que el 19 de octubre se reunieron dos eurodiputados (Ehler y Weiss) en un intento de desacreditar un informe que criticaba el

lucrativo sistema de incentivos de la industria que se iba a presentar al día siguiente. Posteriormente EFPIA mandó correos electrónicos a los asistentes resumiendo los temas discutidos durante la reunión, y copio a la secretaria de STOA para garantizar la transparencia.

El informe pretendía ser una investigación independiente encargada por el Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología (STOA), cuya misión es ayudar a los eurodiputados a estar bien informados. Ehler preside el grupo STOA y Weiss es el principal legislador del Parlamento sobre la mitad de la reforma a la legislación farmacéutica. Ehler fue uno de los tres eurodiputados alemanes de centro-derecha que escribieron una carta a la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, pidiéndole que la próxima revisión de la legislación farmacéutica fuera más favorable para la industria.

El estudio se publicó, pero casi inmediatamente Weiss solicitó que fuera retirado de la página web. Subsecuentemente, los dos legisladores enviaron, separadamente, preguntas a los autores del estudio que reflejaban las preocupaciones de la industria.

Los dos legisladores mantienen además una relación sentimental. A la pregunta de si este hecho se había revelado a otros miembros del panel STOA, un responsable de prensa del Parlamento Europeo dio a entender que no era obligatorio según el código de conducta de la Eurocámara, que detalla las normas que deben seguir los legisladores para evitar conflictos de intereses.

"El Grupo STOA no es un órgano decisorio del PE. No hay ponentes, informes, votaciones, decisiones ni legislación, por lo que no se espera que se produzca ningún conflicto de intereses en el marco general de STOA. El Código de Conducta afecta a las actividades parlamentarias y no a los estudios".

**Cronología de un informe que desaparece**

19 de octubre - Presentación del informe: Los autores de un borrador del informe académico sobre "Mejora del acceso a los medicamentos y fomento de la innovación farmacéutica" lo presentaron al grupo de expertos STOA. Ehler y Weiss plantearon preguntas durante la presentación, y Ehler dijo que se enviarían preguntas de seguimiento por escrito a los investigadores.

25 de octubre - Cabildeo 1: Boris Azaïs, director de política pública para Europa y Canadá de la empresa farmacéutica Merck Sharp & Dohme (MSD), envió un correo electrónico a Ehler y Weiss, al jefe de la secretaría de STOA Marcus Scheuren pero a ningún otro eurodiputado, enumerando sus objeciones al informe.

26 de octubre - Cabildeo 2: Alexandra Tamas, directora de relaciones públicas de EFPIA, envió sus propias objeciones a los mismos dos eurodiputados con copia a Scheuren, diciendo que esperaba que los eurodiputados "encontraran útiles estos

comentarios, de cara a la decisión de publicar el estudio". Scheuren reenvió los correos electrónicos a los investigadores.

27 de octubre: publicación del informe, y posteriormente se Weiss solicita su retirada. Weiss envió un correo electrónico invocando las normas del panel y pidiendo que se retirara el informe. La norma STOA citada por Weiss permite retener un estudio a la espera de una revisión por expertos, pero la decisión debe tomarla el grupo STOA, y no un miembro individual.

30 de octubre - Retirada: El enlace al estudio dejó de funcionar.

31 de octubre y 6 de noviembre - Weiss y Ehler envían preguntas de seguimiento: STOA publicó finalmente las preguntas escritas enviadas por Weiss y Ehler a los investigadores, que datan del 31 de octubre y el 6 de noviembre respectivamente. Las preguntas reflejan las preocupaciones de la industria. Por ejemplo, plantearon dudas sobre si la adquisición conjunta de medicamentos tiene sentido, la idoneidad de la infraestructura pública de investigación, las posibles consecuencias de cambiar el actual sistema de incentivos y los criterios para determinar a quién se incluyó en las entrevistas para el estudio.

23 de noviembre - Reunión del panel STOA: Una reunión para la presentación de dos informes sobre el estado de la libertad académica en Europa se convirtió en una discusión sobre la desaparición del estudio sobre medicamentos. Weiss, que estaba presente, no habló. Ehler y Scheuren presentaron un frente unido, manteniendo que no había ocurrido nada extraño y que era normal que un estudio se retuviera hasta que se respondieran todas las preguntas pendientes.

El eurodiputado del S&D Leitão Marques, panelista responsable del estudio sobre el acceso a los medicamentos, dijo que no existía tal norma STOA. Si existiera, sería "una laguna peligrosa" que permitiría a los eurodiputados enterrar cualquier estudio que no les guste haciendo repetidas preguntas a los autores.

También el 23 de noviembre - Publicado de nuevo el informe completo, incluyendo las preguntas de Weiss y Ehler y las respuestas de los investigadores.

#### Fuente Original

1. Martuscelli, Carlo. Big Pharma lobbied MEP lovers days before drugs study was pulled offline. *Político*, 1 de diciembre de 2023 <https://www.politico.eu/article/christian-ehler-pernille-weiss-efpia-big-pharma-lobbying-study-panel-for-the-future-of-science-and-technology-stoa/>

## El Reino Unido establece un plan para fijar los precios de los medicamentos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2024; 27 (1)*

**Tags: incrementar ensayos clínicos en el Reino Unido, precios de los medicamentos en el Reino Unido, NHS, industria farmacéutica y el Reino Unido**

El Ministerio Británico de Salud y Asistencia Social ha establecido un nuevo plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento (*voluntary scheme for branded medicines pricing, access and growth VPAG*). Con este plan se pretende ahorrar £14.000 millones (US\$17.500 millones) al Servicio Nacional de Salud (NHS) en cinco años, según una nota publicada en *Pharmaceutical Technology* [1].

En un acuerdo "histórico" promocionado por el gobierno británico, el *NHS England* y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*Association of the British Pharmaceutical Industry* o ABPI), el Reino Unido acordó aumentar la tasa de crecimiento anual permitida para los medicamentos de marca del 2% en 2024 al 4% para 2027 [2]. La ABPI dijo que, según los complejos términos del acuerdo, la tasa de crecimiento anual por encima de la cual se activan las recuperaciones aumentará a alrededor del 6,1% en el 2028 [3].

Con el sistema previo, que funcionaba desde 2019, el Reino Unido limitaba la tasa de crecimiento anual de los medicamentos de marca al 2%, lo que la ABPI y sus miembros calificaron de "arbitrario". Más allá de ese nivel de crecimiento, cualquier exceso de ventas respecto a los niveles acordados debía devolverse al gobierno. Según los cálculos de ABPI, esas recuperaciones de ingresos pasaron de representar aproximadamente el 5% de los ingresos de la industria a casi el 27% en sólo tres años, gracias en gran parte a un aumento en el

gasto en medicamentos durante la pandemia [2], provocando que Elli Lily y AbbVie se retiraran del plan [3].

En otra medida adoptada para recompensar la innovación consiste en introducir un mecanismo que trata de manera diferente a los medicamentos nuevos y los antiguos.

Para los medicamentos más antiguos cuyos precios no se han visto reducidos, la política requerirá una tasa de reembolso adicional de hasta el 25%, además del reembolso base del 10%. El reembolso adicional "se reduce gradualmente" para los medicamentos más antiguos cuyos precios han experimentado reducciones, "asegurando que se reconoce cuándo la competencia ha funcionado de manera efectiva para generar ahorros para el NHS", se lee en una declaración conjunta [2].

Según el gobierno británico este acuerdo garantiza un ahorro para el NHS que duplicará el que se obtiene con el acuerdo vigente (unos £7.000 millones), y aumentará la velocidad a la que se podrán adoptar nuevas tecnologías.

El gobierno y la industria también se comprometieron, como parte del plan, a explorar nuevas formas de pagar medicamentos de vanguardia, como terapias celulares y genéticas, que son tratamientos que salvan vidas pero sus precios pueden alcanzar los millones de dólares.

En palabras del ministro de Hacienda, Jeremy Hunt: "Este acuerdo, que incluye nuevas e importantes inversiones de la industria en la investigación, los ensayos clínicos y la fabricación (£400 millones), reforzará la posición de Gran Bretaña como el mayor centro de ciencias de la vida de Europa y apoyará a un



sector que es fundamental para la salud, la riqueza y la resistencia de nuestro país". La inversión de la industria se suma a otros £650 millones que el gobierno del Reino Unido prometió en mayo para impulsar a la industria de las ciencias biológicas en el país [2].

Un informe 2023 publicado por *GlobalData* sobre el impacto post-Brexit en el sector de las ciencias de la vida del Reino Unido encontró que el 83% de los encuestados de la Unión europea y el 71% del Reino Unido declararon que el Reino Unido ya no era un lugar atractivo para la investigación en salud [1].

A principios de este mes, un informe de la ABPI constató un ligero aumento en la tasa de ensayos clínicos iniciados en el

Reino Unido, con un incremento del 4,3% respecto a años anteriores [1].

#### Fuente Original

1. Silverwood J. UK launches medicines scheme with £400m earmarked for clinical trials. *Pharmaceutical Technology*, 21 de noviembre de 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/uk-launches-medicines-scheme-with-400m-earmarked-for-clinical-trials/?cf-view>
2. Liu A. After protests, pharma industry reaches 'landmark' drug spending deal with UK government. *FiercePharma*, 20 de noviembre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/after-protest-pharma-industry-reaches-landmark-drug-spending-deal-uk-government>
3. Burger L. UK drugmakers, government agree renewed revenue clawback scheme. *Reuters*, 20 de noviembre de 2023 <https://www.reuters.com/world/uk/drugmakers-agree-with-uk-govt-renewed-pharma-revenue-clawback-scheme-2023-11-20/>

### Revelado: el gobierno del Reino Unido ha gastado casi £150 000 para impedir la publicación de notas de acuerdos comerciales

*(Revealed: UK Government has spent almost £150,000 preventing public release of trade deal notes)*

*Global Justice Now*, 9 de noviembre de 2023

<https://www.globaljustice.org.uk/news/revealed-uk-government-has-spent-almost-150000-preventing-public-release-of-trade-deal-notes/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

#### Tags: secretismo en acuerdos comerciales, transparencia en política pública

El gobierno del Reino Unido, hasta la fecha, ha gastado casi £150.000 libras de los contribuyentes para impedir la publicación de las notas de las conversaciones sobre acuerdos comerciales con EE UU y otros países, informa POLITICO en su boletín *Morning Trade UK*.

El grupo de defensa de los consumidores con sede en el Reino Unido *Global Justice Now* obtuvo copias, casi totalmente tachadas, de las notas de las conversaciones comerciales entre el Reino Unido y varios países, incluido EE UU, en 2019. Estas notas captaron la atención durante la campaña para las elecciones generales de 2019, cuando Jeremy Corbyn publicó copias filtradas sin editar de los documentos comerciales entre EE UU y el Reino Unido [1].

Desde entonces, *Global Justice Now* ha seguido desafiando al gobierno ante los tribunales, para esclarecer si las tachaduras de las notas restantes cumplen con las obligaciones del gobierno en materia de libertad de información (FOI), y la última audiencia de apelación se celebró el viernes 3 de noviembre. El resultado de la demanda en curso podría ampliar el alcance de lo que se revela en futuras solicitudes de libertad de información, y forzar la transparencia en torno a las conversaciones comerciales que ocurran después del Brexit.

Se rumorea que el gobierno del Reino Unido está avanzando hacia el cierre de las prolongadas negociaciones del acuerdo comercial entre el Reino Unido e India. Expertos en salud y activistas del Norte y el Sur han calificado las medidas que el gobierno del Reino Unido está intentando impulsar en el acuerdo como "otro acto de vandalismo global" [2] que causará a muertes totalmente evitables. Filtraciones previas de estas medidas propuestas llamaron la atención pública [3].

El Gobierno del Reino Unido presentó un proyecto de ley comercial en 2017 [4] para contar con una política comercial independiente tras el Brexit. Sin embargo, los activistas han criticado la falta de disposiciones del proyecto de ley para hacer que la política comercial rinda cuentas ante el Parlamento y el público en general, calificando las negociaciones comerciales del Reino Unido de "opacas" y "antidemocráticas" [5].

Nick Dearden, director de *Global Justice Now*, dijo: "El escrutinio público es el arma del pueblo contra la captura corporativa de la política comercial. El gobierno del Reino Unido claramente lo entiende, ya que hasta ahora ha gastado casi £150.000 de los contribuyentes en este caso, sólo para evitar que obtengamos información básica sobre lo que están comercializando en nuestro nombre. Pero no deberíamos tener que depender de filtraciones e informes anónimos de los medios para saber qué está pasando.

"Hemos visto lo que sucede cuando los acuerdos comerciales se firman a oscuras: mire la forma en que Boris Johnson firmó un acuerdo con Australia, que fue terrible para los agricultores, o la forma en que el Reino Unido está exigiendo que India haga cambios que encarecerían los medicamentos para el NHS. Ganar este caso no impedirá que el gobierno pueda impulsar una agenda corporativa en las negociaciones comerciales, pero sí impedirá que la mantengan en secreto hasta que sea demasiado tarde para detenerlas. Lo que en última instancia sería más democrático".

#### Referencias

1. Frances Perraudin. Jeremy Corbyn reveals dossier 'proving NHS up for sale' *The Guardian*, 27 de noviembre de 2019 <https://www.theguardian.com/society/2019/nov/27/jeremy-corbyn-reveals-dossier-proving-nhs-up-for-sale>
2. Roger McKenzie. Health activists label British attack on India's medicine industry as 'global vandalism' *Morning Star*. 23 de Agosto de 2023. <https://morningstaronline.co.uk/article/w/health-activists-label-british-attack-on-india-medicine-industry-as-global-vandalism>
3. Global Justice Now. Leaked UK-India Free Trade Agreement text threatens NHS, campaigners warn. 2 de noviembre de 2022

<https://www.globaljustice.org.uk/news/leaked-uk-india-free-trade-agreement-text-threatens-nhs-campaigners-warn/>

4. UK Parliament. Trade Bill. Bill 364 2017-19 (Lords Amendments) <https://services.parliament.uk/bills/2017-19/trade.html>

5. Trade Justice Movement. Scrutiny and transparency in UK trade policy-making <https://www.tjm.org.uk/trade-issues/democracy-and-transparency>

## La industria destina £400 millones para hacer ensayos clínicos en el Reino Unido

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2024; 27 (1)

**Tags: incrementar ensayos clínicos en el Reino Unido, precios de los medicamentos en el Reino Unido, NHS, industria farmacéutica y el Reino Unido**

El gobierno británico ha firmado un acuerdo con la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) para acelerar la realización de los ensayos clínicos. El nuevo plan se pondrá en marcha en 2024 y supondrá una inversión de £400 millones. Por otra parte, el Ministerio Británico de Sanidad y Asistencia Social ha establecido un nuevo plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento (*voluntary scheme for branded medicines pricing, access and growth VPAG*), con el que se pretende ahorrar £14.000 millones (US\$17.500 millones) al Servicio Nacional de Salud (NHS) en cinco años, según una nota publicada en *Pharmaceutical Technology* [1].

Según el gobierno británico este acuerdo garantiza un ahorro para el NHS que duplicará el que se obtienen con el acuerdo vigente de fijar los precios de los medicamentos, y aumentará la velocidad a la que se podrán adoptar nuevos procedimientos. Se espera que con el nuevo acuerdo se duplique el nivel de crecimiento anual en las ventas de los medicamentos de marca, pasando del 2% que se permitía anualmente en 2014 al 4% que se permitirá en 2027.

También introduce un mecanismo para asegurar la asequibilidad de los medicamentos más antiguos. Los medicamentos cuyo precio no se vaya reduciendo a lo largo del tiempo tendrán que

pagar una tasa adicional de hasta el 25%, además de la tasa básica del 10% que ya está vigente para los medicamentos más antiguos.

En palabras del Ministro de Hacienda, Jeremy Hunt: "Este acuerdo, que incluye nuevas e importantes inversiones de la industria en la investigación, los ensayos clínicos y la fabricación, reforzará la posición de Gran Bretaña como el mayor centro de ciencias de la vida de Europa y apoyará a un sector que es fundamental para la salud, la riqueza y la resistencia de nuestro país".

Un informe 2023 publicado por *GlobalData* sobre el impacto post-Brexit del Reino Unido en el sector de las ciencias de la vida encontró que el 83% de los encuestados de la UE y el 71% del Reino Unido declararon que el Reino Unido ya no era un lugar atractivo para la investigación sanitaria.

A principios de este mes, un informe de la ABPI constató un ligero aumento en la tasa de ensayos clínicos iniciados en el Reino Unido, con un incremento del 4,3% respecto a años anteriores.

### Fuente Original

1. Silverwood J. UK launches medicines scheme with £400m earmarked for clinical trials. *Pharmaceutical Technology*, 21 de noviembre de 2023 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/uk-launches-medicines-scheme-with-400m-earmarked-for-clinical-trials/?cf-view>

## Canadá y EE UU

### La FDA autoriza programa de importación de medicamentos en Florida

FDA, 5 de enero de 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-autoriza-programa-de-importacion-de-medicamentos-en-florida>

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha [autorizado](#) el programa de importación de medicamentos de la Agencia de Administración Sanitaria de Florida en virtud de la sección 804 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C). Este es el primer paso para que Florida facilite la importación de determinados medicamentos de venta con receta procedentes de Canadá.

A través de esta [vía](#), la FDA puede autorizar las propuestas del programa de importación de la sección 804 (*Short Inventory Probleme* (SIP, por sus siglas en inglés) de los estados o tribus indígenas para importar determinados medicamentos con receta de Canadá si el SIP reduce significativamente el coste para el consumidor estadounidense sin imponer un riesgo adicional para la salud y la seguridad públicas. La Orden Ejecutiva del

Presidente Biden sobre el Fomento de la Competencia en la Economía Estadounidense ordenaba a la FDA que trabajara con los estados y las tribus indígenas en estos planes para reducir los costes a los consumidores estadounidenses y apoyar al mismo tiempo la salud y la seguridad públicas. (Nota SyF: las tribus indígenas son las comunidades de las razas indias que habitaban en EE UU antes de la migración europea, esas comunidades viven en un terreno que se les ha asignado y tienen cierto nivel de autonomía del gobierno federal y estatales de EE UU).

El SIP de Florida está autorizado durante dos años a partir de la fecha en que se notifica a la FDA el primer envío de medicamentos que se van a importar. Entre otras obligaciones relacionadas con este SIP, antes de poder importar medicamentos, la Agencia de Administración Sanitaria de Florida debe:

- Presentar información adicional específica del medicamento para su revisión y aprobación por parte de la FDA.
- Garantizar que los medicamentos que Florida pretende importar han sido sometidos a pruebas para comprobar, entre otras cosas, su autenticidad y el cumplimiento con las especificaciones y normas de los medicamentos aprobados por la FDA.
- Reetiquetar los medicamentos para que sean coherentes con el etiquetado aprobado por la FDA.

Además, la Agencia de Administración Sanitaria de Florida debe presentar un informe trimestral a la FDA que incluya información sobre los medicamentos importados, el ahorro de costes y cualquier posible problema de inocuidad y calidad.

**"La FDA está comprometida a trabajar con los estados y tribus indígenas que buscan desarrollar propuestas exitosas de importación de la sección 804", dijo el doctor Robert M. Califf, comisionado de la FDA. "Estas propuestas deben demostrar que los programas supondrían un ahorro de costes significativo para los consumidores sin añadir riesgo de exposición a medicamentos inseguros o ineficaces".**

La FDA ejercerá la supervisión para ayudar a garantizar que se siga la propuesta autorizada y que el programa de Florida siga cumpliendo los requisitos de la sección 804 de la Ley FD&C y la normativa de la agencia. Las obligaciones de Florida en virtud de la normativa de la FDA incluirán, entre otras cosas: garantizar la integridad de la cadena de suministro, supervisar y presentar informes sobre acontecimientos adversos, cumplir los procedimientos de retiro del mercado de medicamentos e informar trimestralmente a la FDA. El patrocinador de cualquier programa autorizado por la FDA es responsable de la aplicación de todos los aspectos de su programa, como la importación y la distribución.

Los estados y las tribus indígenas pueden presentar propuestas de SIP a la FDA para su revisión y autorización en virtud de la sección 804 de la Ley FD&C. Antes de la autorización, la propuesta de SIP debe proporcionar toda la información exigida por la Ley FD&C y [la normativa de la FDA \[1\]](#).

La FDA publicó anteriormente una [guía de preguntas y respuestas sobre el cumplimiento de la normativa por parte de las pequeñas entidades](#) [2] y elaboró [Consejos para los SIP](#) [3] con el fin de ayudar a los patrocinadores a desarrollar sus propuestas como parte del compromiso continuo de la agencia de trabajar con los estados y tribus interesados.

#### Recursos adicionales:

Programa de importación en virtud de la sección 804 de la Ley FD&C [4].

**Nota de Salud y Fármacos.** Según el programa de Florida, en la primera fase se importarían medicamentos recetados para tratar condiciones como el VIH/SIDA, diabetes, hepatitis C y enfermedades mentales. El programa, además, ayudaría a los beneficiarios de Medicaid y pacientes de instalaciones

administradas por el Departamento de Niños y Familias de Florida, así como a personas discapacitadas atendidas por el Departamento de Salud de Florida.

En 2019, Florida dijo estar lista logísticamente para importar, al contar con las empresas especializadas, la distribuidora, la lista de fármacos recetados, los costos anticipados de los mismos y el etiquetado correspondiente. Con tal propósito, construyó una instalación refrigerada con más de 98.000 pies cuadrados en Lakeland para distribuir los fármacos.

Florida ha calculado que podría ahorrar hasta US\$150 millones durante el primer año de aplicación del programa, importando medicamentos para tratar el VIH, el SIDA, la diabetes, la hepatitis C y problemas psiquiátricos. Otros estados (Colorado, Maine, Nuevo Hampshire, Nuevo México, Dakota del Norte, Texas, Vermont y Wisconsin) tienen planes similares. Sin embargo, su implementación no está asegurada. Algunos fabricantes de fármacos tienen acuerdos con mayoristas canadienses para no exportar sus medicamentos, y el gobierno canadiense ya ha tomado medidas para bloquear la exportación de medicamentos con receta que escasean y asegurar el abasto de los canadienses.

Canadá no puede abastecer a EE UU, con una población mucho mayor.

Se espera que la principal organización de presión de la industria farmacéutica, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, o PhRMA, presente una demanda para bloquear el plan de Florida. En un comunicado emitido el viernes por la mañana, PhRMA calificó la decisión de la FDA de "imprudente" y advirtió de que estaba "considerando todas las opciones" para evitar que entrara en vigor.

Las políticas de la administración Biden para abaratar los precios de los medicamentos parecen ser una mejor opción para asegurar el acceso de los estadounidenses a los medicamentos que necesitan.

El gobierno de Canadá ya se ha manifestado en contra de la iniciativa y ha dicho que protegerá el abastecimiento de los canadienses.

Se puede leer las discusiones del Ministro de Salud con los Directivos del Bulk Importation of Drugs el 15 de enero de 2024 [5].

#### Referencias

1. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/10/01/2020-21522/importation-of-prescription-drugs>
2. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/importation-prescription-drugs-final-rule-questions-and-answers-small-entity-compliance-guide>
3. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/tips-sips>
4. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/importation-program-under-section-804-fdc-act>
5. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2024/01/readout-from-minister-of-healths-discussions-with-us-officials-on-bulk-importation-of-drugs.html>



## La administración Biden anuncia estrategias para abaratar los precios de los medicamentos

(Biden administration announces moves to cut drug prices)

Joyce Frieden

MedPage Today, 14 de diciembre de 2023

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/healthpolicy/107878>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: asequibilidad de los medicamentos, multas por aumentos excesivos de precios de medicamentos, negociación de precios de medicamentos, precios de referencia de medicamentos, ASPR**

La administración Biden anunció el jueves la adopción de varias políticas para reducir los costos de los medicamentos de venta con receta, incluyendo la disminución de algunos copagos de los medicamentos para los beneficiarios de Medicare, y la obtención de concesiones de precios para los tratamientos covid que recibieron ayudas federales para su desarrollo.

"No tengo ningún problema con que las empresas obtengan ganancias razonables, pero no a costa de las personas mayores y los trabajadores", dijo el presidente Biden durante un evento en el NIH en Bethesda, Maryland. "Se trata de justicia; se trata de dignidad".

Como parte de su agenda, el HHS publicó el jueves una lista de 48 medicamentos cuyos precios – durante el último trimestre - aumentaron más rápidamente que la inflación, lo que significa que posiblemente estén sujetos a reembolsos por inflación a partir del primer trimestre de 2024. Los beneficiarios de Medicare que consumen estos medicamentos bajo el programa Medicare Parte B podrían tener copagos más bajos; la cantidad de la reducción podría variar desde US\$1 por dosis promedio hasta US\$2,786.

750.000 beneficiarios de Medicare utilizan estos 48 medicamentos, señaló Biden. "Si el medicamento que toma está en la lista, nuestro programa mantendrá su costo bajo". Añadió que debido a que el programa de reembolso también requiere que las compañías farmacéuticas devuelvan fondos al programa Medicare, "esto es un doble ahorro", ya que también ahorra dinero a los contribuyentes. La combinación de los reembolsos por inflación más la nueva capacidad de Medicare para negociar los precios de ciertos medicamentos de venta con receta ahorrará a los contribuyentes US\$160.000 millones en 10 años, dijo Biden.

Además de publicar esa lista, la administración anunció otras iniciativas que está tomando para reducir el precio de los medicamentos que paga el gobierno federal. El HHS dijo que la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégicas (*Administration for Strategic Preparedness and Response o ASPR*) está incluyendo la fijación de precios justos como una parte estándar de las negociaciones de los contratos de productos médicos desarrollados con el apoyo del gobierno federal.

Por ejemplo, en septiembre, ASPR finalizó un acuerdo contractual en el marco del Proyecto NextGen (un esfuerzo de US\$5.000 millones para desarrollar la próxima generación de tratamientos y vacunas contra el covid-19) para un tratamiento contra la covid que está desarrollando Regeneron, indicando que, si el producto se comercializa, su precio de lista en EE UU será

igual o menor que su precio de venta en mercados globales comparables.

Desde entonces, ASPR también ha incluido un lenguaje similar en acuerdos recientes con CastleVax, Codagenix y Gritstone Bio, desarrolladores de las tres primeras vacunas seleccionadas para el Proyecto NextGen, dijo la Casa Blanca en una hoja informativa. Estas cláusulas entrarán en vigor cuando se seleccione la vacuna candidata de una empresa para pasar a los ensayos de fase IIb, respaldados por ASPR para evaluar su seguridad y eficacia clínica. Biden elogió esos contratos en su discurso y dijo que los estadounidenses "no deberían pagar el precio más alto del mundo por medicamentos que sus impuestos ayudaron a crear".

La administración también está enviando notas de advertencia por algunas de las prácticas que utilizan los gestores de beneficios de farmacia (PBM) para establecer los precios de los medicamentos y los pagos a farmacias y las aseguradoras de salud. "Las farmacias desempeñan un papel fundamental en la prestación de atención médica y en el acceso a los medicamentos en todo el país", dijeron los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) en una carta a los PBM, planes de Medicare Parte D, los planes de atención administrada de Medicaid, y en los planes de seguros privados. "A CMS le preocupa la sostenibilidad de estos negocios, especialmente las farmacias pequeñas e independientes, y sus posibles cierres, que podrían dejar los servicios de farmacia fuera del alcance de muchas personas, especialmente a los residentes en áreas rurales y desatendidas".

La carta señaló que, a partir de enero, se producirán cambios en la forma en que se paga a las farmacias bajo el programa de beneficios de medicamentos de venta con receta de la Parte D de Medicare, y "alentamos encarecidamente a los patrocinadores de planes de la Parte D y a sus PBM a hacer los arreglos necesarios para que fluya el efectivo a las farmacias de la red", en preparación para estos próximos cambios. Además, supervisaremos de cerca la adherencia al plan de acceso a las farmacias y los estándares de pago rápido para garantizar que todas las personas con Medicare Parte D sigan teniendo acceso a las farmacias y a los medicamentos".

"Instamos a los planes y a las PBM a adoptar prácticas sustentables y justas con todas las farmacias, no solo con las farmacias que son propiedad de los PBM, y estamos monitoreando de cerca la adherencia del plan a los estándares de adecuación de la red de CMS y otros requisitos", continúa la carta.

Todas estas medidas se producen inmediatamente después del anuncio que hizo la administración la semana pasada de un plan por el que podría aplicar "los Derechos de Entrada (*March in Rights*)", una disposición controvertida de la Ley Bayh-Dole que otorga al gobierno la autoridad, bajo ciertas circunstancias, de tomar control de la patente de un medicamento y otorgar una

licencia a otra compañía, si el medicamento fue desarrollado con apoyo gubernamental. La semana pasada, la administración publicó un marco propuesto para frenar el "aumento de precios" de medicamentos recetados que incluía el uso de esos derechos.

Los fabricantes de medicamentos criticaron el anuncio de los derechos de entrada. El uso de los derechos "sería otra pérdida más para los pacientes estadounidenses que dependen de la colaboración del sector público y privado para avanzar en nuevos tratamientos y curas", Megan Van Etten, vicepresidenta adjunta de asuntos públicos de *Pharmaceutical Research and*

*Manufacturers of America* (PhRMA), dijo en un comunicado. "La administración nos está devolviendo a una época en la que la investigación gubernamental permanecía en un estante y no beneficiaba a nadie".

**Nota de Salud y Fármacos:** para saber más sobre *March-in Rights* puede consultar Public Citizen. Expanding Access and Affordability to Taxpayer Funded Drugs: The Use of March-In Rights <https://www.citizen.org/article/expanding-access-and-affordability-to-taxpayer-funded-drugs-the-use-of-march-in-rights/>

### Nuevas acciones e investigaciones del HHS ponen de relieve cómo la Administración del presidente Biden está reduciendo los costes de los medicamentos recetados

(New HHS Actions and Research Highlight How President Biden's Administration is Lowering Prescription Drug Costs)

HHS, 14 de diciembre de 2023

<https://www.hhs.gov/about/news/2023/12/14/new-hhs-actions-and-research-highlight-how-president-bidens-administration-lowering-prescription-drug-costs.html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags:** negociación de precios de medicamentos para Medicare, Eliquis, Jardiance, Xarelto, Januvia, Farxiga, Entresto, Enbrel, Imbruvica, Stelara, NovoLog, precios de referencia, precios asequibles de medicamentos

El nuevo informe aporta una revisión en profundidad de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de medicamentos de Medicare, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) del presidente Biden.

Como parte de su esfuerzo por reducir los precios de los medicamentos recetados para las personas mayores y con discapacidades de EE UU, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) publicó un nuevo informe que incluye una revisión en profundidad de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de los medicamentos de Medicare bajo la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act o IRA*) del presidente Biden. El informe de la Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación (ASPE) revisa los problemas de salud que se tratan con los medicamentos seleccionados, incluyendo las disparidades de salud más importantes que se asocian con estas patologías. El informe explora las tendencias de utilización y gasto de cada uno de los 10 medicamentos durante un período de cinco años. Además, la nueva investigación menciona si estos medicamentos recibieron algún tipo de contribución o apoyo federal para su desarrollo. El informe concluye que 7 de los 10 medicamentos seleccionados para las negociaciones recibieron al menos una forma de apoyo federal para su desarrollo o utilizaron una invención financiada con fondos federales.

Los puntos clave del informe ASPE incluyen los siguientes:

Los 10 medicamentos que cubre la Parte D y que fueron seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de los medicamentos de Medicare son: Eliquis, Jardiance, Xarelto, Januvia, Farxiga, Entresto, Enbrel, Imbruvica, Stelara y NovoLog/Fiasp. Millones de afiliados a Medicare toman uno o más de estos medicamentos para tratar problemas de salud graves, como coágulos sanguíneos, diabetes, enfermedades

cardiovasculares, insuficiencia cardíaca, afecciones autoinmunes y enfermedad renal crónica.

El gobierno federal, sobre todo a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), apoya la investigación biomédica dirigida al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos. Siete de los 10 medicamentos seleccionados para la negociación recibieron al menos una forma de apoyo federal para su desarrollo o utilizaron una invención financiada con fondos federales.

Según exige IRA, los medicamentos seleccionados deben haber sido aprobados o autorizados por la FDA durante un período de tiempo considerable para ser elegibles para la negociación: Enbrel, el 1 de septiembre de 2023, cuando había que publicar la lista de los 10 medicamentos seleccionados para el primer ciclo de negociaciones de precios de medicamentos tenía la licencia más antigua (casi 25 años), mientras que Entresto había estado aprobado el menor tiempo (alrededor de 8 años).

El gasto bruto total en los medicamentos seleccionados de la Parte D de Medicare fue de US\$46.400 millones en 2022, lo que representó alrededor del 19% del gasto bruto total de la Parte D en 2022. En 2022, el gasto bruto total anual más alto por afiliado fue de Imbruvica (US\$129,000) y el más bajo de NovoLog/Fiasp (US\$3,300).

El gasto bruto total de la Parte D de Medicare para los 10 medicamentos seleccionados se duplicó con creces entre 2018 y 2022, pasando de aproximadamente US\$20.000 millones a aproximadamente US\$46.000 millones, un aumento del 134%. La tasa de crecimiento del gasto en estos 10 medicamentos fue más de tres veces más rápida que la de todos los medicamentos de la Parte D durante el mismo período.

En general, para los afiliados que toman al menos uno de los medicamentos seleccionados, el gasto en los medicamentos seleccionados representó alrededor del 52% del promedio del gasto de bolsillo anual por afiliado en todos los medicamentos cubiertos por la Parte D.

Más de cinco millones de personas cubiertas por Medicare informan que tienen dificultades para pagar sus recetas, y la proporción de afiliados negros y latinos que informa desafíos de asequibilidad es entre 1,5 y 2 veces mayor que la de sus homólogos blancos.

El informe completo del HHS, “Programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare: comprensión del desarrollo y las tendencias en la utilización y el gasto de los medicamentos seleccionados (*Medicare Drug Price Negotiation Program: Understanding Development and Trends in Utilization and Spending for the Selected Drugs*)” es parte de la serie de la Ley de Reducción de la Inflación y está disponible en <https://aspe.hhs.gov/reports/ira-research-series-medicare-drug-price-negotiation-program>

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo describe las estrategias que el Ministerio de Salud de EE UU podría utilizar para establecer el precio del etanercept. A continuación, la referencia complete y el resumen del artículo que es de libre acceso, y está en inglés.

Mooney H, Martin M, Bendicksen L, Kesselheim AS, Rome BN, Lalani HS. *Identifying Therapeutic Alternatives in CMS Drug Negotiation: The Case of Etanercept*. J Manag Care Spec Pharm. 2023 Dec 13:1-14. doi: 10.18553/jmcp.2023.23209. Epub ahead of print. PMID: 38088900. <https://www.jmcp.org/doi/epdf/10.18553/jmcp.2023.23209>

### Resumen

Mientras los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (*Centers for Medicare & Medicaid Services* o CMS) navegan por el proceso de negociación de los precios de los medicamentos,

también planean comparar el costo, la seguridad y la eficacia de cada medicamento con sus alternativas terapéuticas. La forma en que CMS selecciona las alternativas terapéuticas es una decisión importante y sigue habiendo incertidumbre sobre su metodología.

Para comprender los desafíos que enfrentará CMS al seleccionar alternativas terapéuticas, desarrollamos una metodología que utiliza las guías clínicas de las asociaciones de profesionales médicas de EE UU para identificar posibles alternativas terapéuticas al etanercept, uno de los primeros 10 medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare. Identificamos, para cada una de las cinco indicaciones para las que la FDA ha aprobado el etanercept, todos los medicamentos con el mismo mecanismo de acción que el etanercept y consideramos otros medicamentos con mecanismos diferentes que se recomendaban en lugar de etanercept para la misma etapa de tratamiento, o para los que no había evidencia comparativa sólida de que la seguridad o eficacia del fármaco difiriera del etanercept.

Identificamos 22 posibles alternativas terapéuticas al etanercept, incluyendo cuatro fármacos con el mismo mecanismo, 10 biológicos con mecanismos diferentes y ocho fármacos de molécula pequeña. Al seleccionar alternativas terapéuticas utilizando guías clínicas enfrentamos varios desafíos, incluyendo las dificultades para conciliar recomendaciones sólidas que se basaban en evidencia débil y cómo considerar terapias combinadas.

Este ejercicio demuestra las complejas consideraciones que enfrentará es CMS al negociar los precios de los medicamentos en función del costo, la seguridad y la eficacia de las terapias en relación con las alternativas terapéuticas.

### **Análisis de la avalancha de demandas para bloquear las negociaciones de los precios de los medicamentos: La industria está utilizando la misma táctica de siempre**

*(An Analysis of the Blizzard of Lawsuits to Block Drug-Price Negotiations — Industry is using the same old playbook)*

Lawrence O. Gostin, JD, Andrew Twinamatsiko, JD, and Zachary Baron, JD

*Medpage Today*, 9 de agosto de 2023

<https://www.medpagetoday.com/opinion/the-health-docket/105818>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)*

### **Tags: negociar los precios, abaratar los medicamentos, políticas de precios de medicamentos, reacción de la industria a las políticas para abaratar precios**

Los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU son entre dos y tres veces [1] más altos que en otros países. ¿Por qué? La mayoría de los países equiparables [2] utilizan su poder adquisitivo para negociar los precios con las empresas farmacéuticas. Por ley, Medicare tiene prohibido negociar los precios de los medicamentos. Eso cambió en agosto de 2022, cuando el Congreso autorizó la negociación de los precios de ciertos medicamentos. Para proteger sus ganancias, las compañías farmacéuticas lanzaron una avalancha de demandas [3] con el objetivo de bloquear las negociaciones de precios de los medicamentos.

Los medicamentos de venta con receta son fundamentales para la salud, pero para muchas personas que dependen de ellos para tratar enfermedades crónicas y potencialmente mortales,

especialmente personas de la tercera edad [4], personas con bajos ingresos [5] minorías raciales y étnicas, el coste de los medicamentos sigue siendo un obstáculo importante. Los precios de los medicamentos han aumentado vertiginosamente. El precio neto promedio de los medicamentos de marca y venta con receta para los pacientes ambulatorios del programa Medicare aumentó más del doble entre 2009 y 2018, de US\$149 a US\$353 [6], y cada persona afiliada a Medicare gasta US\$2,700 en promedio. Si bien varios factores contribuyen a los altos precios, las investigaciones del Congreso [7], los análisis de expertos [8] y los periodistas importantes [9] apuntan a las prácticas de la industria, como manipular el sistema de patentes [10] para extender los monopolios en el mercado, suprimir la competencia, abusar de las peticiones de los ciudadanos [11] y fijar precios [12].

La Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) faculta al Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU, a través de los Centros de Servicios de Medicare y

Medicaid (CMS o *Centers for Medicare & Medicaid Service*), para negociar el precio de ciertos medicamentos de marca de fuente única. Este logro histórico se consiguió a pesar del feroz cabildeo de la industria [13]. La Oficina de Presupuesto del Congreso (*Congressional Budget Office*) estima que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos ahorrará a Medicare US\$100.000 millones en 10 años, reduciendo el precio neto de los medicamentos en un promedio del 50% [14].

### Programa de negociación

Según el nuevo programa, los CMS deben identificar cada año un número determinado de medicamentos aptos para la negociación. Tras negociar (teniendo en cuenta diversos factores, datos y una contraoferta), los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid hacen una oferta final al fabricante, que refleja el precio máximo justo del medicamento. El número de medicamentos sujetos a negociación es gradual, y la negociación de los 10 primeros se iniciará a partir del 1 de enero de 2026. La participación de los fabricantes es voluntaria: pueden aceptar negociar o retirarse de Medicare y Medicaid. Los fabricantes que se nieguen a negociar, pero sigan vendiendo sus medicamentos a Medicare y Medicaid, estarán sujetos a un impuesto específico que aumentará con el tiempo.

### Demandas de la industria

Los fabricantes de medicamentos, sus asociaciones comerciales, y los aliados en la industria, han presentado seis demandas [15] en todo el país impugnando el programa de negociación de medicamentos, formulando una serie de declaraciones constitucionales, muchas de las cuales coinciden. En primer lugar, las empresas farmacéuticas alegan que la Ley de Reducción de la Inflación "toma" su propiedad sin una compensación justa en virtud de la Quinta Enmienda, al exigir ventas por debajo de los "precios de mercado". Este argumento parece indefendible [16]. La participación es voluntaria. Por esa razón, los tribunales han sostenido que los recortes en los pagos de Medicare no violan la cláusula de expropiación de la Quinta Enmienda. La Ley de Reducción de la Inflación no expropia físicamente los medicamentos, sino que simplemente establece umbrales de precios que Medicare no puede superar para ciertos medicamentos de alto precio. Y aunque las empresas farmacéuticas se quejan de las "tarifas de mercado", hay que recordar que el mismo medicamento se vende más barato en la mayoría de los países.

En segundo lugar, algunos fabricantes de medicamentos argumentan que el programa de negociación les obliga a respaldar un discurso con el que no están de acuerdo, en violación de la Primera Enmienda, argumentando que se les obliga a comunicar que el precio del medicamento es "justo". Hay que recordar que las compañías farmacéuticas entran en negociaciones voluntariamente, y el precio resultante no es una forma de discurso obligado. Y lo que es más importante, la industria es libre de criticar públicamente al gobierno por crear e implementar el programa de negociación de medicamentos. De hecho, las empresas farmacéuticas [17] publican múltiples comunicados de prensa sobre sus objeciones a la Ley de Reducción de la Inflación.

En tercer lugar, en algunas demandas se afirma que el Congreso concedió a los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid una facultad amplia y sin restricciones para fijar los precios de los

medicamentos, lo que viola la denominada doctrina de "no delegación", que prohíbe al poder legislativo delegar sus competencias legislativas a otros organismos. Este argumento no es válido porque la Ley de Reducción de la Inflación establece, en detalle, cómo los CMS deben implementar el programa de negociación. Establece la clase de medicamentos que pueden ser objeto de negociación, los factores que los CMS deben tener en cuenta para determinar el precio máximo justo y los plazos para su aplicación.

En cuarto lugar, algunos fabricantes argumentan que el programa de negociación no ofrece suficientes garantías procesales contra los "controles de precios", por lo que viola el debido proceso. La cláusula del debido proceso de la Constitución exige que el gobierno siga un proceso justo —generalmente una notificación y una audiencia— antes de privar a una persona de la vida, la libertad o la propiedad. Pero la venta de medicamentos a Medicare no es un derecho de propiedad constitucionalmente protegido por la cláusula del debido proceso. E incluso si lo fuera, los precedentes de la Corte Suprema dan al gobierno flexibilidad en los procedimientos que utiliza, y no requiere que las agencias pasen por los elaborados procedimientos que según los fabricantes no figuran en el programa de negociación.

Las otras acusaciones [18] formuladas en estas demandas —incluyendo las que se basaron en la cláusula de multas excesivas de la Octava Enmienda y en que la Ley de Reducción de la Inflación excede los poderes enumerados del Congreso— carecen igualmente de apoyo en la jurisprudencia existente.

### Las mismas tácticas

Las objeciones a las negociaciones de los precios de los medicamentos de Medicare siguen la misma táctica que las empresas farmacéuticas, las aseguradoras médicas y otros grupos de interés han utilizado para tratar de anular leyes de salud que se han logrado con mucho esfuerzo, como la Ley de Cuidado de Salud Asequible (*Affordable Care Act*) [19] y la Ley de No Sorpresas (*No Surprises Act*) [20]. Los fabricantes de medicamentos han recurrido a los tribunales, como último recurso, en la lucha contra el aumento vertiginoso de los costes de los medicamentos de venta con receta. En estos pleitos, las empresas privadas con ánimo de lucro recurren a doctrinas constitucionales que pretenden proteger las libertades personales frente a los abusos gubernamentales, para evitar la regulación económica.

Hubo un tiempo en el que los jueces comprendieron que su función no era ser árbitros de las políticas públicas; reconocieron que era mejor dejarlo en manos de los sectores políticamente responsables del gobierno. Al promulgar la Ley de Reducción de la Inflación, el Congreso estaba respondiendo a un serio problema social que afecta a la salud y el bienestar de millones de estadounidenses. Se alineó con negociaciones de precios similares en otros programas federales y otras democracias [21]. Pero el tiempo de las restricciones judiciales hace tiempo que pasó. Estas reclamaciones, por poco convencionales que sean, podrían encontrar eco entre la inmensa mayoría conservadora de la Corte Suprema. De hecho, los fabricantes y sus aliados parecen contar con ello. Su táctica es muy clara [22]: presentar seis demandas en distintas jurisdicciones de todo el país y emplear una larga lista de reclamaciones constitucionales. Una de las posibles estrategias de los fabricantes es conseguir una



división de los tribunales de circuito y acelerar el caso hasta la Corte Suprema.

Aunque las reclamaciones en estas demandas encuentran un apoyo mínimo en la jurisprudencia dominante, esta Corte Suprema está claramente a favor de las empresas [23], en contra de la regulación [24] y del estado administrativo [25]. Se ha mostrado extremista respecto a la expresión comercial y a las "expropiaciones". En las dos últimas legislaturas, la Corte Suprema ha desplegado la recién acuñada doctrina de las cuestiones importantes para frustrar a las agencias administrativas que intentan combatir el cambio climático [26], mitigar la pandemia de covid-19 [27] y abordar la crisis de la deuda de los préstamos estudiantiles [28]. Dado que la Corte Suprema ha anulado recientemente décadas de precedentes sobre el aborto y la discriminación positiva, los cimientos de nuestro sistema jurídico estadounidense son menos sólidos. Cuando la industria farmacéutica "lucha con uñas y dientes" [29] contra el programa de negociación de medicamentos de Medicare, espera encontrar cualquier cosa a la que se pueda acoger. Y con esta Corte Suprema la industria puede encontrar un público receptivo.

**Nota de Salud y Fármacos:** Puede encontrar más información en Andrew J. Twinamatsiko y Zachary L. Baron. *Policy Dispute Masquerading as Constitutional Theory? Due Process Attacks on Medicare Drug Negotiation Program*. O’Neil Institut, 17 de agosto de 2023 <https://oneill.law.georgetown.edu/policy-dispute-masquerading-as-constitutional-theory-due-process-attacks-on-medicare-drug-negotiation-program/> y en <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/inflation-reduction-act/>

## Referencias

- Mulcahy, A. W., Whaley, C., & Tebeka, M. G., et al. International Prescription Drug Price Comparisons. ASPE. 2021. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/ca08ebf0d93dbc0f4f270f35bbecf28b/international-prescription-drug-price-comparisons.pdf>
- Rand, L., & Kesselheim, A. S. Getting the Price Right: Lessons for Medicare Price Negotiation from Peer Countries. *PharmacoEconomics*, 40(12), 1131–1142. 2022. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01195-x>
- Gay Stolberg, S., & Robbins, R. Drugmakers Are ‘Throwing the Kitchen Sink’ to Halt Medicare Price Negotiations. *The New York Times*. July 25, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>
- Lovelace, B. 1 in 5 older adults skipped or delayed medications last year because of cost. *NBC News*. May 18, 2023. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/1-5-older-adults-skipped-delayed-medications-last-year-cost-rcna84750>
- Attiya, A. States Curb Racial Inequities in Rx Drug Affordability with Targeted Legislation. *NASHP*. October 26, 2022. <https://nashp.org/states-curb-racial-inequities-in-rx-drug-affordability-with-targeted-legislation/>
- Prescription drugs: spending, use, and prices. Congressional Budget Office. January, 2022. <https://www.cbo.gov/publication/57772>
- Chairwoman Maloney releases comprehensive staff report culminating the Committee’s Sweeping Drug Pricing Investigation. House Committee on Oversight and Reform. December 10, 2021. <https://oversightdemocrats.house.gov/news/press-releases/chairwoman-maloney-releases-comprehensive-staff-report-culminating-the-committee>
- Carrier, M. A. High prices & no excuses: 6 Anticompetitive Games (Presentation slides). November 8, 2017. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3066514](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3066514)
- Robbins, R. How a Drug Company Made \$114 Billion by Gaming the U.S. Patent System. *The New York Times*. January 28, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/01/28/business/humira-abbvie-monopoly.html>
- Robertson, R. Continuation patents have surged, disrupting generic competition, study shows. *MedPage Today*. August 1, 2023. <https://www.medpagetoday.com/special-reports/features/105720>
- Feldman, R., & Wang, C. A Citizen’s Pathway Gone Astray — Delaying Competition from Generic Drugs. *The New England Journal of Medicine*, 376(16), 1499–1501. 2017. <https://doi.org/10.1056/nejmp1700202>
- Silverman, E. States file a third lawsuit accusing dozens of generic drug makers of price fixing. *STAT*. June 10, 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/06/10/generics-price-fixing-lawsuit-states-collusion-prices/>
- Aboulenein, A. U.S. move to negotiate drug prices a rare defeat for Big Pharma. *Reuters*. August 13, 2022. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-move-negotiate-drug-prices-rare-defeat-big-pharma-2022-08-13/>
- How CBO estimated the budgetary impact of key prescription drug provisions in the 2022 Reconciliation Act | Congressional Budget Office. February 17, 2023. <https://www.cbo.gov/publication/58850#:~:text=First>
- Georgetown University. Health Care Litigation Tracker. *Health Care Litigation Tracker*. November 20, 2023. <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/>
- Baron, Z., & Twinamatsiko, A. A Deep Dive Into Takings Clause Challenges To The Medicare Drug Price Negotiation Program. *Health Affairs*. July 6, 2023. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/deep-dive-into-takings-clause-challenges-medicare-drug-price-negotiation-program>
- PhRMA’s UBL calls Senate passage of partisan drug pricing plan a “Tragic loss for patients.” *PhRMA*. August 7, 2022. <https://phrma.org/en/resource-center/Topics/Economic-Impact/PhRMAs-Ubl-Calls-Senate-Passage-of-Partisan-Drug-Pricing-Plan-a-Tragic-Loss-for-Patients>
- Baron, Z., & Twinamatsiko, A. Current and Future Legal Attacks Against the Medicare Drug Price Negotiation Program. *Health Affairs*. June 7, 2023. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/current-and-future-legal-attacks-against-medicare-drug-price-negotiation-program>
- Georgetown University. Affordable Care Act Archives - Health care Litigation Tracker. *Health Care Litigation Tracker*. (n.d.). <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/affordable-care-act/>
- Georgetown University. No surprises ACT Archives - Health care Litigation Tracker. *Health Care Litigation Tracker*. (n.d.). <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/issues/no-surprises-act/>
- Nagar, S., Rand, L., & Kesselheim, A. S. What should US policymakers learn from international drug pricing transparency strategies? *AMA Journal of Ethics*, 24(11), E1083-1090. November, 2022. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2022.1083>
- Cohrs, R. The strategy behind the pharmaceutical industry’s flurry of lawsuits challenging drug pricing reform. *STAT*. July 25, 2023. <https://www.statnews.com/2023/06/22/pharma-strategy-challenging-medicare-negotiation>
- Epstein, L., & Gulati, M. A century of business in the Supreme Court, 1920-2020. *Social Science Research Network*. August 6, 2022. <https://doi.org/10.2139/ssrn.4178504>
- Twinamatsiko, A., & Keith, K. Slouching Towards Deregulation: The Threat To Health Policy. *O’Neill Institute for National and Global Health Law*. April, 2022. [https://oneill.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2022/04/ONL\\_Deregulation\\_Report\\_P4.pdf](https://oneill.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2022/04/ONL_Deregulation_Report_P4.pdf)
- Metzger, G. E. 1930s Redux: The Administrative state under siege. *Harvard Law Review*. November, 2017. <https://harvardlawreview.org/print/vol-131/1930s-redux-the-administrative-state-under-siege/>

26. Twinamatsiko, A., & Keith, K. Unpacking West Virginia v. EPA And Its Impact on Health Policy. O'Neill Institute for National and Global Health Law. July 13, 2022. <https://oneill.law.georgetown.edu/unpacking-west-virginia-v-epa-and-its-impact-on-health-policy/>
27. Supreme Court of the United States. Per Curiam. Supreme Court. January 13, 2022. [https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/21a240\\_d18e.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/21pdf/21a240_d18e.pdf)
28. Supreme Court of the United States. Syllabus. Supreme Court. June 30, 2023. [https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/22-506\\_nmip.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/22-506_nmip.pdf)
29. Gay Stolberg, S., & Robbins, R. Drugmakers Are 'Throwing the Kitchen Sink' to Halt Medicare Price Negotiations. The New York Times. July 25, 2023b. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>

**Nota de Salud.** Bloomberg Law ha publicado un artículo [1] que complementa el de Lawrence Gostin. Las demandas de AstraZeneca PLC y Boehringer Ingelheim alegan que la administración Biden violó la Ley de Procedimiento Administrativo al tratar de instituir el programa de precios de los medicamentos a través de la Departamento de Salud y Recursos Humanos (HHS) en lugar del proceso reglamentario formal.

Según Margaux Hall, socia del departamento de salud de Ropes & Gray LLP, las demandas contra la Ley de Procedimiento Administrativo se suman a la "saga de litigios" en torno a la fijación de precios de los medicamentos. "Si una agencia puede aplicar una ley únicamente a través de guías y reescribir funcionalmente los términos de la ley a través de esas guías, podría causar daños más amplios y potencialmente duraderos", dijo Hall.

AstraZeneca, en su demanda ante el Tribunal de Distrito de Delaware afirma que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) tomaron medidas para que determinados medicamentos pudieran ser objeto de negociación cuando, de otro modo, no lo serían. Según la empresa, esto viola la Ley de Procedimientos Administrativos.

En una demanda separada, Boehringer Ingelheim dijo al Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito de Connecticut que la guía del programa de medicamentos era en realidad una norma legislativa, por lo que la agencia debía dar a las partes interesadas la oportunidad de opinar antes de su promulgación.

Laura Dolbow, profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad de Pensilvania, especializada en derecho administrativo, dijo que estas demandas pueden suponer un problema. La Ley de Reducción de Precios por la Inflación (IRA) prohíbe la revisión judicial de la selección de medicamentos y de los precios negociados. Y aunque los tribunales tienen posturas "contradictorias" sobre las prohibiciones de revisión, "Es posible que un tribunal interprete que la prohibición de revisión abarca las guías que ahora están siendo impugnadas por violación de la Ley de Procedimiento Administrativo", dijo.

Según Dolbow, las demandas exigen que los demandantes demuestren que la acción de la agencia es definitiva, pero a menudo las guías no se consideran definitivas porque "sólo son orientaciones sobre lo que la agencia va a considerar". "El hecho de que se trate de un documento de orientación podría generar

discusión sobre si se trata o no de una medida definitiva, o si es necesario esperar hasta que se haya realizado una selección y se haya determinado un precio", explicó.

Esto no significa que la industria no pueda prevalecer. En general, los tribunales "están entrando en un período en el que se muestran escépticos ante las medidas administrativas", como las adoptadas por el HHS, dijo Carmel Shachar, profesor de Derecho de Harvard.

Carmel Shachar explicó que la industria podría decir: "La forma en que los Centros de Medicare y Medicaid han operacionalizado todo este proceso no se adhiere lo suficiente a cómo el Congreso articuló lo que querían que los Centros de Medicare y Medicaid hicieran" bajo la IRA.

Los Centros de Medicare y Medicaid publicaron en junio su guía final de 198 páginas, en la que exponen su proceso para negociar precios más bajos. El documento resulta del borrador de guía que publicaron los Centros de Medicare y Medicaid en marzo y a los más de 7.500 comentarios que se solicitaron a grupos de pacientes, la industria y otros.

Andrew Twinamatsiko, de la Universidad de Georgetown, señaló que, a diferencia de lo que ocurre con una norma, los Centros de Medicare y Medicaid no estaban obligados a seguir el proceso de notificación y comentario. Sin embargo, Boehringer alegó en su demanda que los Centros de Medicare y Medicaid habían "voluntariamente" permitido que las partes interesadas hicieran comentarios sobre partes de un borrador inicial" de su guía mientras que se negaba "a recibir comentarios del público sobre otras partes importantes, incluyendo las disposiciones que imponen obligaciones legales vinculantes a los fabricantes y que pueden resultar en multas sustanciales".

La queja de AstraZeneca ha llamado la atención de los expertos jurídicos. La empresa alega que el HHS hace caso omiso de la definición legal de medicamento de origen único, para el que no existe competencia de biosimilares o genéricos, y esencialmente agrupa productos aprobados por separado y justifica que puedan ser objeto de negociaciones. Del mismo modo, alega que los Centros de Medicare y Medicaid se extralimitaron en sus competencias y añadieron una prueba de "comercialización de buena fe" para los medicamentos con competencia genérica, incluyéndolos en el proceso cuando, de otro modo, no lo estarían.

Según Robert Charrow, asesor del HHS durante la administración Trump, "están reclamando un exceso de autoridad estatutaria", y tienen algo de razón. El que el programa se esté implementando a través de guías es un arma de doble filo, ya que la IRA pide que los Centros de Medicare y Medicare implementen el programa a través de guías, pero esas guías no tienen la fuerza y el efecto de la ley como si se tratara de una norma legislativa. "El hecho de que se etiquete como guía refuerza las pretensiones de los demandantes, pero el hecho de que se aplique como guía socava sus pretensiones".

Por otra parte, Roger Klein, profesor del Centro de Derecho, Ciencia e Innovación de la Facultad de Derecho de la Universidad Estatal de Arizona, señaló que, los Centros de Medicare y Medicaid "crearon obligaciones" con "aspectos punitivos. ¿Puede realmente una agencia administrativa hacer esto a través de una guía?".

**Fuente Original**

I. Lopez Ian. Pharma's Procedural Attack Opens New Front in Drug Price War. BloombergLaw, 13 de septiembre de 2023

<https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/pharmacies-procedural-foul-in-next-front-of-drug-price-war>

**Los planes de intervención (*march-in*) de la Casa Blanca deben ir más allá para desafiar el poder monopolístico de las grandes farmacéuticas** (*White House March-In Plans Must Go Further to Challenge Big Pharma's Monopoly Power*)

*Public Citizen*, 7 de diciembre de 2023

<https://www.citizen.org/news/white-house-march-in-plans-must-go-further-to-challenge-big-pharmas-monopoly-power/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)*

**Tags: derecho a intervenir, derecho de entrada, subsidios públicos para sector privado, gestión de patentes públicas, patentes obtenidas con fondos públicos, Bayh-Dole**

La Casa Blanca ha anunciado sus planes de apoyar la asequibilidad de los medicamentos, incluyen orientaciones sobre la antigua controversia de los "derechos de entrada o de intervención (*march-in*)", que permiten que las agencias federales autoricen la competencia de los genéricos para reducir los precios de los medicamentos patentados caros financiados con fondos públicos, en virtud de la Ley Bayh-Dole. Public Citizen ha firmado numerosas peticiones al gobierno federal, junto con grupos de consumidores como *Knowledge Ecology International*, solicitando el uso de los derechos de intervención para promover el acceso a los medicamentos cuando los precios de los fármacos patentados no son razonables. A principios de este año, el gobierno de Biden rechazó una petición de pacientes con cáncer para que se manifestase sobre las patentes del caro medicamento contra el cáncer de próstata Xtandi, cuyo precio es mucho más elevado en EE UU que en otros países de altos ingresos. El director de Acceso a los Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

"Los derechos de intervención pueden ser, deberían ser, una herramienta poderosa para apoyar un precio justo y el acceso a los medicamentos financiados con fondos públicos, como sugiere el Presidente Biden. Lamentablemente, la política de la Administración en materia de utilizar los derechos de intervención es mucho más limitada de lo que permite la ley. Debería revisarse rápidamente para recomendar el uso del derecho a intervenir siempre que los medicamentos financiados con fondos públicos tengan precios irrazonables.

"Apreciamos que la Casa Blanca haya llamado la atención sobre el abuso de patentes y haya indicado que los precios elevados pueden ser motivo para ejercer los derechos de intervención.

"Pero el marco propuesto hoy es demasiado restrictivo. Considera casos de precios 'extremos, injustificados y explotadores', presumiblemente medidos en comparación con los ya escandalosos abusos habituales de los precios farmacéuticos del momento, en virtud de los cuales a los estadounidenses se les cobra habitualmente de dos a cuatro veces más por los medicamentos que a los pacientes de otros países ricos.

"Cuando la mayoría de los precios de los medicamentos ya son atroces y obligan al racionamiento, pocos medicamentos parecerán de precio 'extremo' en comparación. Las agencias federales se han mostrado reacias a actuar contra los precios irrazonables, y esta nueva propuesta puede darles permiso para seguir sin hacer nada.

"Los ejemplos que ofrece el anuncio eluden el principal e importante caso de uso: cuando las corporaciones farmacéuticas abusan de su poder monopolístico para cobrar precios exorbitantes, ignoran la contribución del gobierno a la I+D y cobran a los estadounidenses más que a los habitantes de otros países. Las guías finales deben ajustarse para que cubran explícitamente estos escenarios y establezcan criterios de sentido común sobre lo que constituye un precio irrazonable. De lo contrario, se corre el riesgo de no hacer nada para reducir los precios de los medicamentos financiados por los contribuyentes para los pacientes y, en su lugar, perpetuar un statu quo inaceptable. Los estadounidenses tienen derecho a que no se les apliquen precios abusivos por los medicamentos que han pagado".

**Nota de Salud y Fármacos:** Puede leer el comunicado de la Casa Blanca (en inglés) en este enlace <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/> (*White House, Press Release 7 de diciembre de 2023, FACT SHEET: Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition*)

Para saber más sobre *March-in Rights* puede consultar Public Citizen. Expanding Access and Affordability to Taxpayer Funded Drugs: The Use of March-In Rights <https://www.citizen.org/article/expanding-access-and-affordability-to-taxpayer-funded-drugs-the-use-of-march-in-rights/>

Un artículo publicado en Science [1] añade que se espera que las empresas farmacéuticas y los centros académicos se opongan, argumentando que cualquier acción de este tipo por parte de los NIH disuadirá a la industria de desarrollar y comercializar tratamientos basados en investigaciones financiadas por los contribuyentes. El grupo comercial *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), señalando que las empresas financian la mayor parte de los costes de desarrollo de fármacos, calificó la propuesta de "plan para confiscar patentes" y "otra pérdida para los pacientes e inventores estadounidenses".

Los derechos de patente se basan en la Ley Bayh-Dole de 1980, que permite que las instituciones académicas patenten las invenciones realizadas con fondos de los NIH u otras becas federales y ofrezcan licencias exclusivas para que las empresas las desarrollen. La ley establece que, si una invención no se comercializa o no se pone a disposición del público, el gobierno puede intervenir y obligar al titular de la patente a conceder licencias de su invención a otras empresas.



A principios de 2021, como parte de una posible revisión de la Ley Bayh-Dole, la administración Trump propuso impedir que las agencias ejercieran el derecho a intervenir basándose únicamente en el precio. En marzo, sin embargo, Biden se negó a hacerlo y, en su lugar, formó un grupo de trabajo interinstitucional para revisar la cuestión del derecho a intervenir con el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) del Departamento de Comercio.

El resultado es este documento de 37 páginas en el que se establece que "los factores que una agencia puede utilizar para decidir" cuándo se aplican los derechos a intervenir pueden incluir "lo razonable del precio". Por ejemplo, una agencia puede intervenir cuando "el producto sólo está disponible para un grupo reducido de consumidores o clientes debido a su elevado precio".

El experto en política científica Robert Cook-Deegan, de la Universidad Estatal de Arizona, afirma que en la práctica los

derechos a intervenir sólo se podrían utilizar para un pequeño subgrupo de medicamentos. Esto porque la mayoría de los medicamentos dependen de múltiples patentes, algunas de las cuales están en manos de sus creadores y no de los inventores financiados por los NIH. Como dice el borrador: "Si sólo una de las varias patentes necesarias para producir un producto está sujeta al derecho a intervenir en el mercado, es probable que eso pese en contra del derecho a intervenir".

#### Referencia

1. Kasiser, Jocelyn. Biden wants NIH to have 'march-in' power to override patent rights for high-priced drugs. Proposal would clarify that agencies can consider cost a factor in whether federally funded inventions are being made available. Science 7 DEC 2023  
<https://www.science.org/content/article/biden-wants-nih-have-march-power-override-patent-rights-high-priced-drugs>

### Comentarios conjuntos de KEI y Public Citizen sobre la licencia de los NIH a Leyden para el tratamiento del coronavirus

(KEI and Public Citizen Joint Comments on NIH License to Leyden for Coronavirus Treatment)

KEI, 14 de noviembre de 2023

<https://www.keionline.org/39263>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags:** subsidios público-privado, licencias anticompetitivas, KEI, Public Citizen, anticuerpos monoclonales, políticas del NIH, Tratado de Cooperación en Patentes, Ley Bayh-Dole, licencias exclusivas

El 3 de noviembre de 2023, *Knowledge Ecology International* (KEI) y Public Citizen (PC) presentaron comentarios conjuntos a los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU en relación con la posible concesión a Leyden Laboratories B.V de una licencia exclusiva de patentes para la comercialización de anticuerpos monoclonales que actúan frente al coronavirus "Prospective Grant of Exclusive Patent Commercialization License: Human Monoclonal Antibodies That Broadly Target Coronaviruses" (88 FR 72088). Leyden Laboratories es una empresa de biotecnología con sede en los Países Bajos. La licencia propuesta incluiría los derechos para desarrollar y comercializar dos tipos de productos: preventivos y terapéuticos para las infecciones por coronavirus.

Los comentarios de KEI y PC discuten lo siguiente:

1. Leyden parece tener el talento y los recursos para desarrollar la tecnología bajo licencia.
2. El ámbito geográfico de la licencia exclusiva que se ha propuesto es mundial y el área geográfica que abarca la solicitud de patente a través del Tratado de Cooperación en Patentes (*Patent Collaboration Treaty*) es extremadamente amplia, incluyendo África, Asia y América Latina. Nos oponemos al uso de licencias exclusivas en países donde la renta per cápita es inferior al 30% de la de EE UU.
3. Existe una desconexión entre el uso por parte de los NIH de una licencia exclusiva a nivel mundial y la promoción por parte del gobierno estadounidense de la concesión voluntaria

de licencias y la transferencia de tecnología para aumentar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

4. La Ley Bayh-Dole exige que las invenciones financiadas por el gobierno estén "a disposición del público en condiciones razonables" y la licencia de los NIH debe garantizar que esto suceda.
5. Nos oponemos a la concesión de exclusividad en el mercado estadounidense a menos que esté condicionada a un tope de precio, establecido como precio de referencia en otro país de altos ingresos, similar a los utilizados recientemente tanto por el Ministerio de Salud (DHHS) y el Departamento de Defensa (DOD) para los contratos de I+D y de adquisición de productos covid-19.
6. La Licencia debe requerir que Leyden garantice que los productos estén registrados y disponibles en EE UU y en todos los países con una necesidad establecida, si no directamente del licenciataria, de terceros calificados.
7. Pedimos que cualquier licencia exclusiva incluya un mandato o una opción para licenciar descubrimientos, datos de las pruebas que se someten para solicitar el registro y los conocimientos para producirlos, con el objetivo de ayudar a los mercados de países con ingresos per cápita inferiores al 30% del de EE UU.
8. Las licencias deben incluir, en la medida de lo posible, términos que proporcionen transparencia y sean coherentes con la Resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud.

Estos son los Estados designados por la OMPI para la solicitar las patentes a través del Tratado de Cooperación en Patentes:

## ANNEX 1: WIPO PCT Designated States

AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW

European Patent Office (EPO): AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR

African Intellectual Property Organization (OAPI): BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG

African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) : BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW

Eurasian Patent Organization (EAPO): AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM

The full comments are available here: [KEI-PC-Comments-NIH-License-Leyden-Laboratories-3Nov2023](https://www.kei-pc-comments-nih-license-leyden-laboratories-3Nov2023)

## África

**Sudáfrica. La UE protege a sus empresas de las grandes farmacéuticas. Sudáfrica debe hacer lo mismo. El trabajo crítico de los científicos locales está en peligro.** (*The EU protects its companies from Big Pharma. South Africa needs to do the same. Critical work being done by local scientists is at risk*)

Fatima Hassan,

Ground-up, 7 December 2023

<https://www.groundup.org.za/article/the-eu-protects-its-companies-from-big-pharma-south-africa-needs-to-do-the-same/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: leyes de patentes, oposición a patentes, proteger la industria nacional, estrategias para proteger la industria nacional, ARNm, compartir tecnología**

El importante trabajo realizado por científicos sudafricanos en torno al uso de vacunas de ARNm para varias enfermedades está en riesgo debido a las patentes de Moderna. Sin embargo, el gobierno podría proteger fácilmente a este y otros programas acelerando la aprobación de enmiendas a las leyes de patentes.

Cada año, los actores más importantes de la industria gastan un total de US\$4.000 millones en acciones legales [1]. A pesar de eso, los medios de comunicación de todo el mundo se sorprendieron cuando Moderna, que desarrolló una vacuna contra la covid con el gobierno de EE UU, anunció que estaba demandando a sus rivales Pfizer y BioNTech por “infracción de patente”.

Las tres empresas han ingresado una fortuna por la venta de vacunas covid, y ahora están en guerra por los derechos de la tecnología de ARNm financiada con fondos públicos [2].

Después de un año de demandas y contrademandas en múltiples jurisdicciones, la Oficina Europea de Patentes intervino hace dos semanas y revocó una de las patentes de Moderna que cubría las “vacunas contra virus respiratorios” [3]. Al hacerlo, la Oficina Europea de Patentes parecía defender a BioNTech, una empresa alemana, de una “amenaza”.

Esto no es inusual. En la mayoría de los países, los gobiernos pueden intervenir para proteger a las empresas que consideran importantes para sus intereses nacionales y pueden revisar, revocar o retirar patentes. La mayoría de los países lo hacen, pero no Sudáfrica.

Bajo Nelson Mandela, Sudáfrica luchó contra las grandes farmacéuticas para acceder a medicamentos genéricos asequibles contra el VIH y, durante la pandemia, el gobierno hizo un valiente intento de hacer lo mismo con las vacunas contra la covid, buscando una exención global de las normas de propiedad intelectual. Pero las arcaicas leyes de la era del apartheid todavía aceptan solicitudes de patentes de empresas, sin hacer un buen análisis de los méritos de la solicitud de patente y sin tener derecho al debido proceso para impugnarla antes de su concesión. Y, una vez concedida una patente, los grupos de defensa de los pacientes no pueden revocarla fácilmente.

Se ha redactado legislación que podría darnos la capacidad de impugnar las patentes antes de que se concedan, entre otros mecanismos muy necesarios, como las licencias obligatorias y de uso gubernamental.

En 2018, el Gabinete aprobó un nuevo Marco de Propiedad Intelectual que nos otorgaría este derecho tan básico. Cumple con las normas comerciales internacionales y no debería ser controvertido. Pero, a pesar de que el gobierno se ha mostrado a favor de esta legislación, la ha redactado e incluso ha capacitado a analistas, la ley ha estado languideciendo en el escritorio del Ministro de Comercio, Industria y Competencia, Ebrahim Patel, durante varios años. Esto ha permitido que Moderna haya obtenido patentes de gran alcance relacionadas con el ARNm en Sudáfrica.

Estas patentes ponen en riesgo nuestro ampliamente aclamado proyecto de fabricación de vacunas de ARNm, respaldado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros.

Si bien el mundo desarrolló rápidamente vacunas eficaces para combatir la covid, las normas de propiedad intelectual nos impidieron fabricar nuestras propias vacunas. Los gobiernos

occidentales bloquearon los esfuerzos de nuestro gobierno por suspender estas reglas globales, dejando a Sudáfrica esperando al final de la cola global, pagando eventualmente precios irrazonablemente altos por las vacunas. Luego, en el apogeo de nuestra tercera ola de infecciones por covid, Johnson & Johnson exportó vacunas que se habían finalizado en una fábrica en Eastern Cape a Europa, dando prioridad a los clientes europeos sobre Sudáfrica y el continente.

Fue una época oscura para Sudáfrica. Pero en medio de la devastación, surgió algo de esperanza cuando la OMS anunció que una pequeña empresa de biotecnología de Ciudad del Cabo, Afrigen, estaría en el centro de un nuevo programa del Sur Global para suministrar vacunas.

### Compartir tecnología

Moderna, Pfizer y BioNTech se han negado a compartir su tecnología con el programa. Pero los científicos de Afrigen y de universidades de Sudáfrica, así como del Consejo de Investigación Médica de Sudáfrica, desarrollaron su propia vacuna de ARNm, utilizando la información disponible públicamente sobre la vacuna que Moderna desarrolló con el gobierno de EE UU. Ahora han comenzado a compartir la tecnología con socios de todo el Sur Global y también están explorando vacunas para enfermedades como la tuberculosis.

En una futura pandemia, el programa se podría utilizar para compartir rápidamente tecnología de vacunas entre países de ingresos bajos y medios, de modo que no repitamos la desigualdad global que caracterizó al lanzamiento de la vacuna covid.

El problema es que Moderna presentó patentes de gran alcance en Sudáfrica, que se podrían interpretar como que cubren cualquier tecnología de ARNm. Y, bajo nuestro defectuoso y estancado sistema de regulación de la propiedad intelectual, se concedieron las patentes.

Decenas de organizaciones jurídicas [4] y sanitarias han advertido [5] que el programa de ARNm es vulnerable a las reclamaciones de patentes de Moderna. Si bien la empresa ha asegurado [6] que no hará cumplir las patentes de su vacuna covid en algunos países de bajos ingresos [7], incluida Sudáfrica, el trabajo del programa sobre otras enfermedades sigue amenazado.

El Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*), que está implementando el proyecto para la OMS, quiere que cada socio del programa (en el Sur Global) resuelva el problema de las patentes por sí mismo. Pero, al demandar a Pfizer y BioNTech, Moderna ha indicado que quiere un monopolio total sobre la tecnología de ARNm. Entonces, ¿cuál es el Plan B si Moderna ataca al programa respaldado por la OMS?

Cuando a principios de este año, la Iniciativa de Justicia en Salud (*Health Justice Initiative*) emprendió acciones legales para obligar al Departamento de Salud a revelar contratos secretos con los fabricantes de vacunas covid-19, ganamos, y los documentos revelaron que las negociaciones para la adquisición de vacunas fueron unilaterales, y las compañías farmacéuticas presionaron a nuestro gobierno a aceptar precios, términos y condiciones injustas [8].

### De vuelta a la corte

Ahora nos estamos preparando una vez más para llevar al gobierno a los tribunales para que apruebe disposiciones clave de la Ley de Enmienda a las Patentes. Como mínimo, hay que hacer un análisis adecuado de las patentes, tener formas de oponerse a las patentes antes y después de su concesión, y procedimientos fáciles para emitir licencias obligatorias y para uso gubernamental. Y lo necesitamos rápidamente.

Hemos visto cómo las grandes empresas farmacéuticas, incluida Johnson & Johnson, utilizan nuestras disposiciones sobre patentes para perennizar las patentes y luego cobran al Estado y a los pacientes enfermos más de lo que deberían, al conservar sus monopolios de patentes.

Queremos asegurarnos de que:

Los monopolios no se conceden sin analizar sus méritos.

El público puede ejercer su derecho a oponerse a una patente antes de su concesión, y

El gobierno puede anular las patentes y permitir la producción genérica cuando sea necesario, como lo hacen los gobiernos de muchos otros países.

Es nuestro derecho en una democracia constitucional.

### Referencias

1. Conover, Damien. What Litigation Risk Means for Big Pharma and Biotech Valuations As we incorporate ESG factors into our analysis, we see a manageable headwind. Morning Star. Sep 9, 2021. <https://www.morningstar.com/stocks/what-litigation-risk-means-big-pharma-biotech-valuations>
2. Anderson, Stefan. U.S. Government Invested \$31.9 Billion in mRNA Vaccine Research and Procurement. Health Policy Watch, 3 de febrero de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/u-s-government-invested-31-9-billion-in-mrna-vaccine-research-and-procurement/>
3. Becker Zoey. Moderna loses a COVID vaccine patent in Europe amid heated clash with BioNTech, Pfizer. FiercePharma, 21 de noviembre de 2023 <https://www.fiercepharma.com/pharma/covid-19-patent-war-rages-biotech-win-moderna-european-patent-ruled-invalid>
4. Sguazzin Antony, Vollgraaff Rene. Groups Ask Ramaphosa to Protect mRNA Use Against Moderna Patents Bloomberg, septiembre 13, 2022 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-09-13/groups-ask-ramaphosa-to-protect-mrna-use-against-moderna-patents>
5. Sguazzin Antony Moderna, WHO set for vaccine clash as patents threaten mRNA use. Bloombet, 4 de marzo de 2022 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2022-03-04/moderna-who-set-for-vaccine-clash-as-patents-threaten-mrna-use>
6. Health Justice Initiative. Pandemic Lessons Compendium, 18 de septiembre de 2023 <https://healthjusticeinitiative.org.za/2023/09/18/pandemic-lessons-compendium/>
7. WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 Communication from India and South Africa, 2 de octubre de 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
8. Pikoli Zukiswa Covid-19 contracts reveal that Big Pharma ‘bullied’ SA while securing vaccines worth \$734m – NGO Daily Maverick, 5 de septiembre de 2023. <https://www.dailymaverick.co.za/article/2023-09-05-covid-19-contracts-reveal-that-pharma-bullied-sa-while-securing-vaccines-worth-734m/>

## Organismos Internacionales

### Guía AWaRe (Acceso, Precaución y Reserva) de la OMS para el uso de antibióticos - Infografías

OMS, 5 de febrero de 2024

<https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>

La resistencia a los antimicrobianos (RAMI) es una amenaza para la salud y el desarrollo mundiales y contribuye a millones de muertes en todo el mundo cada año. El uso inadecuado y excesivo de antibióticos está provocando un aumento de la RAMI y está afectando negativamente a la efectividad de estos medicamentos críticos. A través del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, la OMS está trabajando para mejorar la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y reducir el consumo inapropiado de antibióticos.

Se reconoce la necesidad de contar con recursos sencillos para mejorar la calidad de la prescripción de antibióticos a nivel mundial. Con el fin de abordar esta necesidad, la OMS ha adoptado un enfoque pragmático para desarrollar directrices simples y prácticas sobre cómo utilizar los antibióticos.

El libro de la clasificación AWaRe de antibióticos de la OMS ofrece pautas concisas y basadas en la evidencia sobre la elección, dosis, vía de administración y duración del tratamiento antibiótico para más de 30 de las infecciones clínicas más frecuentes en niños y adultos, tanto en la atención primaria de salud como en el contexto hospitalario. La información de este libro respalda las recomendaciones sobre los antibióticos enumeradas en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y Medicamentos Esenciales para Niños y en la clasificación de antibióticos AWaRe de la OMS, cuyas siglas se refieren a «acceso-precaución-reserva».

El libro de la clasificación AWaRe de antibióticos de la OMS incluye infografías específicas para cada infección tanto en adultos como en niños, que proporcionan una guía de referencia de consulta rápida para los trabajadores de la salud en el lugar donde se presta la atención.

### Los debates de CA+ de la OMS sobre el acceso a patógenos y la distribución de beneficios: situación actual

*(The WHO CA+ discussions on pathogen access and benefit sharing: State of play)*

Nirmalya Syam

South Centre, Policy Brief No. 123, 14 December 2023

<https://www.southcentre.int/policy-brief-123-14-december-2023/>

Este informe explora el alcance de un mecanismo de acceso a patógenos y distribución de beneficios (PABS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como posible resultado de las negociaciones en curso en el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) de la OMS para un Convenio, Acuerdo u otro Instrumento de la OMS (WHO CA+) para la prevención, preparación, respuesta y recuperación ante pandemias (PPRR).

Tras siete sesiones del INB, persisten diferencias sustanciales entre los países desarrollados y en desarrollo sobre el sistema PABS. Aunque el texto contiene obligaciones específicas sobre el intercambio rápido de material patógeno e información sobre secuencias genéticas que reflejan el interés primordial de los países desarrollados por obtener dicho acceso fuera del marco del Protocolo de Nagoya del Convenio sobre la Diversidad Biológica

a través de un instrumento especializado de la OMS como el sistema PABS en el marco del CA+ de la OMS, el texto actual sigue siendo deficiente en cuanto a la puesta en práctica efectiva de un reparto justo y equitativo de los beneficios.

Para ello, es fundamental que en las disposiciones por las que se establece el sistema PABS se incluyan disposiciones detalladas sobre los acuerdos normalizados de transferencia de material, el acceso a los datos relativos a su información sobre secuencias genómicas y obligaciones específicas sobre la distribución de beneficios monetarios y no monetarios por parte de los receptores de material patógeno e información sobre secuencias. Por lo tanto, es importante que las propuestas que han hecho a este respecto los países en desarrollo se incorporen al proyecto de texto de negociación.

### Hay que cuestionar la impresionante mala declaración del Dr. Tedros apoyando la propiedad intelectual y su "uso medurado"

*(Challenging Dr. Tedros' breathtakingly bad statement supporting intellectual property and its "measured use")*

Baker, Brook

Health Gap, 20 de diciembre de 20, 2023

<https://healthgap.org/challenging-dr-tedros-breathhtakingly-bad-statement-supporting-intellectual-property-and-its-measured-use/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2024; 27 (1)*

**Tags: OMS, propiedad intelectual, director general de la OMS, Tedros, acceso a medicamentos, defensa de la propiedad intelectual**

Como se ha informado hoy, el Dr. Tedros ha dejado constancia de que los derechos de propiedad intelectual "no deben socavarse" y apoya su "uso medurado". (véase el reportaje de

*Geneva Health Files* y la declaración más abajo). Se trata de un cambio radicalmente negativo con respecto a declaraciones previas del Director General de la OMS, Dr. Tedros, sobre la necesidad de superar las barreras de propiedad intelectual que impiden el acceso equitativo a las tecnologías de salud relacionadas con covid-19 y a los medicamentos en general.



Esta afirmación es aún más atroz si se tiene en cuenta la gran cantidad de evidencia que demuestra que ampliar la Decisión sobre los ADPIC de junio de 2022 para cubrir las terapias y pruebas diagnósticas relacionadas con la covid no tendría prácticamente ningún impacto adverso en los incentivos a la innovación biofarmacéutica, dadas las decenas de miles de millones de dólares que las grandes farmacéuticas ganan con las ventas de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas covid-19 en los países de ingresos altos, donde se produce el 87% de todas las ventas de las grandes farmacéuticas. El impacto de la ampliación sería aún más limitado por el estrecho alcance de la decisión sobre los ADPIC, que sólo libera -de forma moderada- los procedimientos para permitir la exportación de pruebas diagnósticas y medicamentos producidos en virtud de licencias obligatorias a los países en desarrollo, lo que no supone riesgo alguno para las ventas y beneficios de los países ricos.

Durante los últimos tres años, los activistas han estado preocupados por que la OMS no ha defendido enérgicamente la renuncia a los derechos de propiedad intelectual y el pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC dentro de las estructuras del Acelerador del Acceso a las Herramientas Covid-19 (*Access to Covid-19 Tools Accelerator*), especialmente en el pilar terapéutico; por su reticencia a defender la eliminación de las barreras de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología en la nueva Red Provisional de Contramedidas Médicas (*Interim Medical Countermeasures Network*) y en los sucesivos Foros Mundiales sobre Producción Local; y por su apoyo implícito a las "medidas voluntarias en condiciones mutuamente acordadas" durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias y el Reglamento Sanitario Internacional.

En todos estos foros, la OMS ha permanecido callada en lo relacionado con las campañas de concesión de licencias obligatorias y de uso gubernamental lideradas por los países y las regiones, que podrían completar el círculo para garantizar suministros adecuados, precios más asequibles y una distribución equitativa de productos médicos que salvan vidas. Esta reticencia es aún más sorprendente si se tiene en cuenta que la OMS es consciente de que EE UU ha recurrido varias veces a su autoridad para conceder licencias de uso gubernamental en sus contratos públicos de adquisición de productos covid y otros productos para la salud, y la Unión Europea cada vez apoya más la concesión de licencias obligatorias, y ha propuesto la creación de un mecanismo regional obligatorio.

El director general de la OMS está dando cobertura política e ideológica a los hipócritas de EE UU y la UE, y a la superrentable industria biofarmacéutica que fracasó tan estrepitosamente a la hora de proporcionar el acceso oportuno, adecuado, asequible y equitativo a los equipos de protección personal, pruebas diagnósticas, vacunas y medicamentos para abordar la covid-19. En lugar de liderar una audaz campaña por

el derecho a la salud sobre las cenizas del apartheid covidico para garantizar que en el futuro el acceso será equitativo, el Dr. Tedros ofrece argumentos retóricos para mantener el *status quo* de la hegemonía de las grandes farmacéuticas y los países ricos sobre lo que deberían ser bienes públicos mundiales.

El Dr. Tedros debe rectificar inmediatamente su desacertada declaración y aclarar que el uso de la propiedad intelectual "de forma muy comedida" incluye que los países ejerzan sus derechos en virtud del Acuerdo ADPIC de la OMC para renunciar a los derechos de propiedad intelectual durante pandemias y emergencias de salud globales, y para hacer pleno uso de todas las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo muy especialmente las licencias obligatorias y de uso gubernamental.

El artículo de Geneva Health Files es: Geneva Health Files - WHO DG's Marked Shift on Intellectual Property: Cautions Against Undermining IP on Access to COVID-19 Tests & Treatments at WTO. Implicaciones para la "equidad" en las negociaciones actuales [https://open.substack.com/pub/genevahealthfiles/p/who-dgs-marked-shift-on-intellectual?r=d219o&utm\\_campaign=post&utm\\_medium=web](https://open.substack.com/pub/genevahealthfiles/p/who-dgs-marked-shift-on-intellectual?r=d219o&utm_campaign=post&utm_medium=web) y en él se lee:

La semana pasada, Tedros, Director General de la OMS, celebró una rueda de prensa exclusiva para los periodistas con sede en Ginebra. Un periodista de alto nivel le preguntó su opinión sobre los moribundos debates en la OMC sobre la ampliación de ciertas aclaraciones a las normas existentes en el acuerdo ADPIC para impulsar el acceso a las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19. (Estas normas actualmente sólo se aplican a las vacunas covid-19). La opinión del director general sobre la propiedad intelectual fue sorprendente, ya que era la primera vez que no sólo no apoyaba la decisión de ampliar estas normas para cubrir las pruebas diagnósticas y tratamientos covid-19, sino que fue más allá y subrayó la importancia de la propiedad intelectual, esencialmente haciendo eco a la postura de algunos países desarrollados y de la industria.

Cita de Tedros: "Creo que las cuestiones relativas a la propiedad intelectual forman parte de las negociaciones del acuerdo sobre la pandemia. Y espero que los Estados miembros tengan una base común. Hay que tener cuidado con la propiedad intelectual, porque no debe socavarse... no debe socavarse porque contribuye a la innovación. Y si vamos a utilizarla, también debemos hacerlo de forma responsable y muy comedida. Por lo tanto, tenemos que encontrar un equilibrio y espero que durante las negociaciones en curso los Estados miembros lo hagan, que se abstengan de socavarla, pero que al mismo tiempo encuentren un terreno común para utilizarla de forma mesurada. Y, ya saben, de forma responsable, y eso es lo que espero".



**La OMS es un foro esencial para los debates sobre propiedad intelectual y salud pública***(WHO is an essential forum for debates on intellectual property and public health)*

Ellen 't Hoen

*Medicines, Law and Policy*, 20 de noviembre de 2023<https://medicineslawandpolicy.org/2023/11/who-is-an-essential-forum-for-debates-on-intellectual-property-and-public-health/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)**Tags: OMS y propiedad intelectual, propiedad intelectual y salud, ADPIC, tratados de libre comercio y salud, Declaración de DOHA, ADPIC y la salud pública, OMPI, OMC**

Recientemente, *Health Policy Watch* informó [1] que durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) algunos países europeos sostienen que las negociaciones sobre propiedad intelectual pertenecen a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y no a la OMS.

Si quieren decir que no se pueden establecer nuevas leyes de la OMC en la OMS, tienen razón. Pero si su objetivo es silenciar los debates sobre propiedad intelectual en la OMS, en medio del actual estancamiento de la OMC sobre si se debe ampliar la Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC (que sólo se aplica a las vacunas) a las terapias y pruebas diagnósticas, esta estrategia es bastante cínica.

Esta resistencia a debatir la propiedad intelectual en la OMS, a menudo equiparada con “socavar la propiedad intelectual”, no es nueva. Objeciones similares surgieron en 1998, durante la formulación de la nueva estrategia de medicamentos de la OMS. La Unión Europea (UE) se hizo eco de las preocupaciones expresadas por la industria farmacéutica respecto a un proyecto de resolución sobre la estrategia de medicamentos de la OMS, argumentando que “no se debe dar prioridad a la salud sobre las consideraciones de propiedad intelectual” [2]. EE UU adoptó una postura similar, expresando su preocupación por si al trabajar en el borrador de la estrategia de medicamentos de la OMS se pudiera socavar la propiedad intelectual, y desarrolló una estrategia para obstruir su adopción.

Si la OMC necesita nuevas normas para abordar el acceso a los productos médicos o no es objeto de debate. El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece un amplio margen para la protección de la salud pública, incluyendo medidas especiales para que en situaciones de crisis se garantice el acceso a tecnologías sanitarias para responder a una pandemia [3].

Además, la Declaración de Doha de la OMC de 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública establece explícitamente que el Acuerdo sobre los ADPIC “no impide ni debe impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública”. La Declaración también afirma que los ADPIC “pueden y deben interpretarse e implementarse de manera que apoyen el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”.

El Acuerdo sobre Pandemia que se está negociando actualmente en la OMS puede desempeñar un papel clave en la implementación de estas flexibilidades. Una analogía pertinente es el Tratado de Marrakech de 2013 [4], conocido como el “Tratado para los Ciegos” [5], que facilitó el acceso de las personas con discapacidad visual a las publicaciones. Negociado bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad

Intelectual (OMPI), el tratado creó obligaciones vinculantes para que los estados miembros de la OMPI implementaran excepciones y limitaciones a los derechos de autor del Acuerdo sobre los ADPIC, para garantizar la disponibilidad de materiales de lectura para personas ciegas y con problemas de visión.

Impedir que en la OMS haya debates sobre propiedad intelectual en el contexto de la preparación y respuesta ante una pandemia sería un grave error. No necesitamos más evidencia sobre las graves desigualdades en el acceso a las contramedidas pandémicas que hemos visto durante la pandemia de covid-19 para saber que se necesita una estrategia sólida de salud pública para proteger la propiedad intelectual y garantizar el acceso equitativo a nivel mundial.

**La estrategia de medicamentos de la OMS y la propiedad intelectual**

La afirmación de que los debates sobre propiedad intelectual pertenecen exclusivamente a la OMC y no a la OMS refleja una falta de comprensión del papel de larga data de la OMS en los debates sobre propiedad intelectual y salud que se han dado durante las últimas tres décadas. Los debates sobre el impacto de las normas de propiedad intelectual en la salud pública se han estado dando en la OMS desde antes de que la OMC estuviera en pleno funcionamiento.

En 1986, cuando la OMS adoptó la Estrategia Revisada sobre Medicamentos para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales y promover el uso racional de los medicamentos, los países en desarrollo expresaron su preocupación por el posible impacto del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (*General Agreement on Tariffs and Trade* o GATT), que en 1995 daría paso a la OMC, en las políticas de medicamentos esenciales. La estrategia de medicamentos de la OMS dependía en gran medida de la disponibilidad de medicamentos genéricos, que los países temían que pudieran verse amenazados por las nuevas normas de propiedad intelectual que se estaban negociando en el marco del GATT. Si bien se planteó la cuestión de la propiedad intelectual, en ese momento no era un tema central.

Diez años después, esto había cambiado. La Conferencia Internacional sobre Políticas Nacionales de Medicamentos, que revisó la estrategia de medicamentos de la OMS, recomendó en 1995 que se hicieran esfuerzos internacionales para “analizar y abordar” las consecuencias de los acuerdos comerciales internacionales, como el GATT, sobre “el acceso, el uso racional de los medicamentos, la calidad, la seguridad y eficacia, el desarrollo industrial local y otros aspectos de la política nacional de medicamentos”.

“Las cuestiones de salud se deben tener en cuenta a medida que se formulan las políticas”, añadió la revisión de la estrategia de medicamentos.

En 1995, acababa de crearse la OMC, y con ella se obligó a sus miembros a introducir patentes de 20 años “en todos los campos de la tecnología”, incluyendo los productos farmacéuticos.

Los estados miembros de la OMS debatieron las consecuencias de las nuevas reglas de la OMC en la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) de 1996, y consideraron que la OMS debía analizar los efectos de las nuevas reglas del comercio global en la salud pública, y especialmente su impacto en el acceso a medicamentos.

La resolución sobre la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos (WHA49.14) [6], adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud, encomendó a la OMS que incluyera una solicitud para que la OMS estudiara e informara sobre el impacto de las actividades de la OMC en las políticas farmacéuticas nacionales y en los medicamentos esenciales, y formulara recomendaciones para que la OMC y la OMS colaboraran en esos aspectos.

En 1997, el Programa de Acción sobre los Medicamentos de la OMS publicó el estudio “Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC de la OMC (*Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO TRIPS Agreement*)”, escrito por German Velásquez y Pascale Boulet, conocido como el “Libro Rojo” [7]. El estudio fue la primera revisión integral de las nuevas reglas de la OMC y sus implicaciones para el acceso a los medicamentos.

En 1999, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA52.19 [8] sobre la Estrategia Revisada de Medicamentos que fortaleció aún más el mandato de la OMS para trabajar en cuestiones comerciales. Señaló la importancia de “garantizar que los intereses de la salud pública sean primordiales en las políticas farmacéuticas y de salud”. Específicamente, instruyó a la OMS a:

“Cooperar con los Estados miembros, a petición de estos, y con las organizaciones internacionales en el seguimiento y análisis de las implicaciones farmacéuticas y de salud pública de los acuerdos internacionales pertinentes, incluyendo los acuerdos comerciales, para que los Estados miembro puedan evaluar eficazmente y posteriormente desarrollar políticas y medidas regulatorias -farmacéuticas y de salud - que aborden sus preocupaciones y prioridades, y sean capaces de maximizar el impacto positivo y mitigar el impacto negativo de esos acuerdos”.

La expresión “acuerdos internacionales pertinentes, incluyendo los acuerdos comerciales”, se entendió ampliamente como una referencia al Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

Como resultado, la OMS amplió su trabajo sobre propiedad intelectual y salud, un esfuerzo que continúa hasta el día de hoy. El ejemplo más reciente de este trabajo es la colaboración de la OMS con UNITAID para ofrecer orientación a los países sobre cómo acceder a versiones genéricas asequibles de terapias covid-19 que están bajo protección de patente en sus territorios [9].

### La estrategia mundial de la OMS sobre propiedad intelectual de 2008

Quizás la contribución más notable de la OMS en el área de la propiedad intelectual fue el trabajo de la Comisión de la OMS

sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPHI) [10], establecida por la Asamblea Mundial de la Salud en 2003 (WHA56.27) [11]. El informe de la CIPHI, publicado en 2006, allanó el camino para la adopción de una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA59.24) [12] sobre “Salud pública, innovación, investigación sanitaria esencial y derechos de propiedad intelectual” ese mismo año.

Posteriormente, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la Estrategia Global y el Plan de Acción de la OMS sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (GSPOA-PHI) en 2008 [13]. Esta estrategia integral describió el trabajo de la OMS en materia de propiedad intelectual y presentó medidas viables que deben adoptar los Estados miembro.

En 2015, la WHA amplió el plazo del GSPOA hasta 2022 [14]. El impacto de la Estrategia fue de gran alcance, ya que impulsó el establecimiento del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) por parte de UNITAID y la OMS, y las discusiones sobre un tratado de I+D, lo que en última instancia condujo a experimentar con mecanismos innovadores de financiación de la I+D.

La GSPOA sigue siendo la piedra angular del trabajo de la OMS en materia de propiedad intelectual y salud pública hasta el día de hoy.

Durante la última década, la OMS ha participado activamente en la colaboración trilateral junto con la OMC y la OMPI. Esta colaboración abarca la preparación de informes sobre propiedad intelectual, acceso a tecnologías médicas e innovación, el más reciente se publicó en 2020 [15]. La OMS tendría dificultades para contribuir de manera significativa a la colaboración trilateral si no pudiera discutir internamente los temas de propiedad intelectual.

Las cuestiones de propiedad intelectual y el acceso a productos médicos resurgieron como una cuestión urgente durante la pandemia de covid-19. En los primeros días de la pandemia, la OMS actuó rápidamente para establecer el Banco de Acceso a la Tecnología covid-19 (C-TAP) en mayo de 2020, para facilitar el intercambio voluntario de propiedad intelectual y de conocimientos técnicos para ampliar la producción de los productos médicos necesarios para responder a la pandemia. Actualmente se está reutilizando el C-TAP para abordar futuras pandemias de manera más amplia, una cuestión que también está sobre la mesa en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemia.

En resumen, la OMS tiene una larga trayectoria de debate y consejería sobre el impacto de la propiedad intelectual en la innovación y la salud pública. Quienes ahora sostienen que la política de propiedad intelectual es dominio exclusivo de la OMC están mal informados o tienen malas intenciones.

### Referencias

1. Cullinan, Kerry. Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations, Health Policy Watch, 11 de junio de 2023 <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotiations-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations/>
2. European Commission (DG 1) note on the WHO's Revised Drug Strategy <http://www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html>

3. Abbott, Frederick M., The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic (August 1, 2020). Research Paper 116, South Centre, Geneva (August 2020), FSU College of Law, Public Law Research Paper No. 930, FSU College of Law, Law, Business & Economics Paper No. 20-16, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3682260> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3682260> [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3682260](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3682260)
4. WIPO. Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/marrakesh/>
5. WIPO. Celebrating 10 years since the Adoption of the Marrakesh Treaty! [https://www.wipo.int/marrakesh\\_treaty/en/](https://www.wipo.int/marrakesh_treaty/en/)
6. WHO. Forty-ninth World health assembly, Geneva, 20-25 May 1996 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49\\_1996-REC-1\\_eng.pdf#page=30](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/178941/WHA49_1996-REC-1_eng.pdf#page=30)
7. Belázquez G, Bolulet P. The WHO Red Book on Access to Medicines and Intellectual Property 10 years later. South Centre 2015 [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk\\_2015\\_WHO-Red-Book\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2015_WHO-Red-Book_EN.pdf)
8. PAHO. WHA52.19 Revised drug strategy, 1999 <https://www.paho.org/en/documents/wha5219-revised-drug-strategy-1999>
9. WHO. Improving access to novel COVID-19 treatments, 11 de abril de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/improving-accessto-novel-covid-19treatments>
10. 't Hoen E. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: a call to governments. Bull World Health Organ. 2006 May;84(5):421-3. doi: 10.2471/blt.06.032391. Epub 2006 May 17. PMID: 16710558; PMCID: PMC2627339. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/269636/PMC2627339.pdf>
11. Fifty-sixth world health assembly WHA56.27. Agenda item 14.9 Intellectual property rights, innovation and public health 28 May 2003 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf)
12. Fifty-Ninth World Health Assembly Geneva, 22-27 May 2006 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA59-REC1/e/WHA59\\_2006\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/WHA59_2006_REC1-en.pdf)
13. Sixty-First World Health Assembly WHA61.21. Agenda item 11.6 24 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. May 2008 [https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf\\_files/A61\\_R21-en.pdf](https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A61_R21-en.pdf)
14. Sixty-Eighth World Health Assembly WHA68.18 Agenda item 17.5 26 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. May 2015 [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/253247/A68\\_R18-en.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/253247/A68_R18-en.pdf?sequence=1)
15. WHO. WHO, WIPO, WTO launch updated study on access to medical technologies and innovation . Who 20 de julio de 2020. <https://www.who.int/news/item/29-07-2020-who-wipo-wto-launch-updated-study-on-access-to-medical-technologies-and-innovation>

### Incorporación de los medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales de la OMS

*(Uptake of orphan drugs in the WHO essential medicines lists)*

Costa E, Moja L, Wirtz VJ, van den Ham HA, Huttner B, Magrini N, Leufkens HG.

Bull World Health Organ. 2024 Jan 1;102(1):22-31. doi: 10.2471/BLT.23.289731.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10753278/> (de libre acceso en inglés)

#### Resumen

**Objetivo.** Se evaluó la incorporación de los medicamentos autorizados como huérfanos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y a la Lista modelo de medicamentos esenciales para niños de la OMS desde 1977 hasta 2021.

**Métodos.** Se cotejaron y analizaron datos sobre las características de los medicamentos, las razones para añadir o rechazar medicamentos y el tiempo transcurrido entre la aprobación reglamentaria y la inclusión en las listas. Se compararon las tendencias de inclusión de medicamentos huérfanos antes y después de la revisión de los criterios de inclusión en las listas de medicamentos esenciales en 2001, así como las diferencias en las tendencias de inclusión de medicamentos huérfanos y no huérfanos, respectivamente.

**Resultados.** El porcentaje de medicamentos huérfanos en las listas de medicamentos esenciales aumentó del 1,9% (4/208) en

1977 al 14,6% (70/478) en 2021. Mientras que los medicamentos huérfanos para enfermedades transmisibles han permanecido estables a lo largo del tiempo, se observa un cambio considerable hacia más medicamentos huérfanos para enfermedades no transmisibles, en particular para el cáncer. La mediana del periodo de inclusión en las listas de medicamentos esenciales tras la primera aprobación de la FDA o la EMA fue de 13,5 años (rango: 1-28 años). Una base de evidencias clínicas limitada y la incertidumbre sobre la magnitud del beneficio neto fueron las razones más frecuentes para rechazar las propuestas de añadir nuevos medicamentos huérfanos a las listas de medicamentos esenciales.

**Conclusión.** A pesar de la falta de una definición global de enfermedades poco frecuentes, las listas de medicamentos esenciales han ampliado su ámbito de aplicación para incluir medicamentos para afecciones poco frecuentes. No obstante, el elevado coste de muchos medicamentos huérfanos incluidos en las listas plantea problemas de accesibilidad y reembolso en entornos con recursos limitados.

## La OMS crea un grupo para asesorar sobre la política de precios de los medicamentos (WHO Establishes Group to Advise on Medicine Pricing Policy)

Disha Shetty

Health Policy Watch, 16 de octubre de 2023

<https://healthpolicy-watch.news/who-establishes-group-to-advise-on-medicine-pricing-policy/>
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2024; 27 (1)

**Tags: la OMS y los precios de los medicamentos, contribución de la OMS a políticas farmacéuticas, lista de medicamentos esenciales, grupo de asesores de la OMS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado la creación de un grupo técnico que le asesorará sobre las políticas de precios de los medicamentos [1], en particular los precios de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales (LME) [2]. El Grupo Asesor Técnico sobre políticas de precios de los medicamentos (TAG-PPM) consta de 17 miembros y apoyará a la OMS para que pueda ayudar a fortalecer las políticas, mejorar la transparencia sobre los precios y mejorar el acceso a los medicamentos.

El portavoz de la OMS dijo a *Health Policy Watch* que: "Una de las funciones iniciales clave del grupo será ofrecer asesoría técnica y asistencia a la OMS con respecto al papel del precio y el costo en la selección de los medicamentos esenciales y más allá de la LME",

La LME sirve de guía a las autoridades de salud nacionales para priorizar productos y servicios.

El grupo también identificará datos económicos que puedan ayudar al comité de expertos de la LME en sus decisiones.

"¿Qué datos económicos serían más significativos para la toma de decisiones sobre medicamentos esenciales? ¿Qué metodologías e indicadores serían medidas apropiadas de asequibilidad? La OMS podría luego tener en cuenta estos aportes para revisar y actualizar de las Listas Modelo de la OMS", dijo el portavoz de la OMS.

Los países a menudo han pedido a la OMS que aporte políticas y normas para hacer que los medicamentos esenciales sean más asequibles y accesibles.

En octubre de 2021, un comité de expertos propuso la creación de un grupo de trabajo para que la LME [3] asesore a la OMS sobre formas de hacer que los medicamentos esenciales de alto precio sean más asequibles y accesibles.

Thiru Balasubramaniam, representante en Ginebra de *Knowledge Ecology International* (KEI) dijo: "Dos años después, la OMS aún no ha establecido el Grupo de Trabajo permanente sobre precios de la LME. Sin embargo, parece que el recién formado Grupo Asesor Técnico sobre Políticas de Precios de Medicamentos (TAG-PPM) ha asumido el papel de un grupo de trabajo permanente de la LME sobre precios. Queda por ver si este nuevo grupo de precios de la OMS identificará intervenciones de políticas, incluida la concesión de licencias obligatorias, que podrían facilitar reducciones relevantes y rápidas de los precios para alcanzar el acceso universal".

La LME, publicada por primera vez en 1977, se actualiza cada dos años en consulta con expertos de todo el mundo, pero muchos medicamentos quedan fuera debido a su alto costo. Este año, por ejemplo, algunos medicamentos eficaces contra el cáncer de pulmón y de mama quedaron fuera debido a su elevado coste.

La OMS ha dicho que pronto compartirá más información sobre la agenda y los planes de trabajo de TAG-PPM en su sitio web.

### Referencias

1. [https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-on-pricing-policies-for-medicines-\(tag-ppm\)](https://www.who.int/groups/technical-advisory-group-on-pricing-policies-for-medicines-(tag-ppm))
2. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
3. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345554/WHO-MHP-HPS-EML-2021.01-eng.pdf>

## El primer Foro Mundial de ensayos clínicos de la OMS propone una visión global para la infraestructura de investigación clínica sostenible

(First WHO Global Clinical Trials Forum puts forward a global vision for sustainable clinical research infrastructure)

Irène Lengui

WHO, 29 de noviembre de 2023

<https://www.who.int/news/item/29-11-2023-first-who-global-clinical-trials-forum-puts-forward-a-global-vision-for-sustainable-clinical-research-infrastructure>
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2024; 27 (1)

**Tags: ensayos clínicos globales, desarrollar la infraestructura para los ensayos clínicos, ensayos clínicos en servicios de salud, fortalecer la capacidad para hacer ensayos clínicos, políticas de investigación clínica**

Alrededor de 130 expertos de 43 países con una fuerte representación del hemisferio sur participaron en persona en el primer Foro Mundial de Ensayos Clínicos de la OMS, celebrado

los días 20 y 21 de noviembre, y muchos más lo hicieron virtualmente.

Los objetivos del foro eran:

- Desarrollar una visión conjunta para fortalecer las capacidades de investigación clínica y alinearla con la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA75.8) (Fortalecimiento



de los ensayos clínicos para aportar evidencia de gran calidad sobre las intervenciones sanitarias y mejorar la calidad y la coordinación de la investigación);

- Debatir cómo podemos ayudar a crear, mejorar y mantener la capacidad funcional para hacer ensayos clínicos, y lograr que se utilice de forma continua y sea útil para abordar cuestiones cotidianas de importancia clínica y de salud pública local;
- Ir actualizando la capacidad para hacer investigación clínica por regiones y a nivel mundial, incluyendo las principales redes de investigación clínica.

Durante la cumbre se intercambiaron experiencias y lecciones aprendidas entre diversas disciplinas y áreas clínicas /condiciones de salud. Asistieron investigadores y científicos clínicos de diversas especialidades, como cáncer, enfermedades cardiovasculares, trastornos metabólicos y neurológicos.

Además, participaron expertos en salud mental, tuberculosis, VIH, malaria, salud materno-infantil, envejecimiento, enfermedades transmitidas por vectores, incluyendo el dengue, resistencia a los antimicrobianos (RAM), enfermedades infecciosas emergentes y enfermedades tropicales desatendidas.

También participaron reguladores, especialistas en ética, financiadores de investigación, grupos de pacientes y expertos en participación comunitaria. Hubo representación de grupos que representan a la industria, la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), la Red de Fabricantes de Vacunas de Países en Desarrollo (DCVMN), la Asociación Internacional de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (IGBA), organizaciones de investigación por contrato (CRO) y varias asociaciones que se dedican al desarrollo de productos. Durante el encuentro, se prestó especial atención a los ensayos clínicos en atención primaria y en unidades de cuidados intensivos, así como a los ensayos hospitalarios y con vacunas.

La sesión inaugural de la reunión incluyó presentaciones sobre la situación del ecosistema de ensayos nacionales y regionales en cada una de las seis regiones de la OMS. También se debatieron los obstáculos y las áreas de interés de los respectivos países que se habían identificado con las partes interesadas, para ver la forma de abordarlos.

Durante las discusiones de dos días, los participantes sugirieron varias actividades que son prioritarias para fortalecer el ecosistema de ensayos clínicos, incluyendo:

- Apoyo nacional a la infraestructura de ensayos clínicos, incluyendo una financiación nacional constante y en la medida de lo posible en cada país;

- Mejorar la coordinación y agilizar los procesos de revisión y aprobación regulatoria y ética;
- Mejorar el compromiso con los pacientes, el público y las comunidades a lo largo de todo el proceso del ensayo clínico;
- Abordar los obstáculos a los ensayos clínicos en poblaciones infrarrepresentadas, como niños y mujeres embarazadas;
- Facilitar los ensayos clínicos con tecnologías digitales y de la información;
- Acelerar el acceso a paquetes de formación sobre ensayos clínicos que sean apropiados, incluyendo los diseños innovadores.
- Implicar a los profesionales clínicos para que integren los ensayos clínicos en los sistemas y prácticas de salud.

Se prevé que estas acciones cambien el panorama de los ensayos clínicos, se hagan menos ensayos, pero estén bien diseñados y generen evidencia convincente para mejorar las políticas y prácticas que aportan mejores resultados a los pacientes y a la salud de la población. Estas acciones también contribuirán a contar con capacidad sostenida y las partes interesadas que participan en los ensayos clínicos tendrán acceso a un proceso de aprendizaje racionalizado.

**Nota de Salud y Fármacos.** Un artículo publicado en el *Lancet* recoge los resultados del encuentro. Moorthy V, Abubakar I, Qadri F, Ogutu B, Zhang W, Reeder J, Farrar J. The future of the global clinical trial ecosystem: a vision from the first WHO Global Clinical Trials Forum. *Lancet*. 2024 Jan 13;403(10422):124-126. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02798-8. Epub 2023 Dec 18. PMID: 38128557. [\(de libre acceso en inglés\)](#). Sigue el resumen del artículo.

El primer Foro Mundial de Ensayos Clínicos de la OMS, celebrado en la OMS, Ginebra (Suiza), del 20 al 21 de noviembre de 2023, reunió a una comunidad diversa con el objetivo de promover el desarrollo de una infraestructura mundial de ensayos clínicos sostenible. Para asegurar las mejoras necesarias para “fortalecer los ensayos clínicos”, según lo dispuesto por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2022, el Foro adoptó una visión unificada “siempre activo, siempre ocupado”, mediante la cual se sostendrá la capacidad nacional y mundial de ensayos clínicos durante y entre las crisis, para garantizar que la investigación y los ensayos clínicos se integran y se mantienen en todos los sistemas de salud, y los ensayos puedan ayudar a mejorar los resultados de salud para todos, en todo momento.

**GHIT Fund y el Medicines Patent Pool refuerzan sus vínculos para mejorar el acceso a los medicamentos***Medicines Patent Pool*, 30 de octubre de 2023

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/ghit-fund-and-the-medicines-patent-pool-strengthen-ties-to-improve-access-to-medicines>

El *Global Health Innovative Technology Fund* (sede: Tokio, Japón; Director Ejecutivo: Dr. Osamu Kunii, “*GHIT Fund*”) y el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool* con sede: Ginebra, Suiza; Director Ejecutivo: Charles Gore; el “MPP”), una organización de salud pública respaldadas por la Naciones Unidas, anunciaron hoy la firma de un memorando de entendimiento para fortalecer sus vínculos a fin de mejorar el acceso a los medicamentos.

*GHIT Fund* ha invertido en investigación y desarrollo de medicamentos, vacunas y diagnósticos para gestionar y hacer frente a las enfermedades infecciosas como la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas, que tienen una prevalencia alta en los países de ingreso mediano y bajo. Durante los diez años desde su creación, *GHIT Fund* ha invertido en más de 120 proyectos con una inversión acumulada de más de 30.000 millones de yenes japoneses. El MPP trabaja para aumentar el acceso equitativo a los medicamentos innovadores y otras tecnologías de la salud a través de un sistema de licencias orientado a la salud pública y la transferencia de tecnología. El MPP negocia acuerdos de licencia con compañías farmacéuticas innovadoras y sublicencias con determinados fabricantes de genéricos asociados con el fin de desarrollar y suministrar versiones asequibles y de calidad asegurada de tratamientos innovadores para llegar lo antes posible a los países de ingreso mediano y bajo. A finales de 2022, el MPP había facilitado el suministro de 34.690 millones de dosis de medicamentos esenciales en 148 países.

La asociación entre las dos organizaciones se ha diseñado para mejorar el acceso a nivel mundial a los productos, especialmente en los países de ingreso mediano y bajo. Los conocimientos técnicos del MPP en el sistema de concesión de licencias y en la transferencia de tecnología para productos de salud esenciales, y su demostrado compromiso de trabajar más estrechamente con donadores, instituciones de investigación y universidades de todo el mundo como parte de la estrategia 2023-2025 del MPP para apoyar un acceso equitativo, complementan el tercer plan quinquenal de *GHIT Fund* (el plan *GHIT 3.0*) cuyo objeto es mejorar el acceso y suministro de productos médicos innovadores. Esta colaboración también contribuirá a una transferencia eficaz de tecnología en el campo de la salud global. En consonancia con la política de acceso de *GHIT Fund*, también simplificará los procesos de transferencia de tecnología y fomentará el despliegue eficaz de las tecnologías médicas innovadoras.

A través de esta asociación, el MPP brindará su apoyo, como socio en la ejecución a petición de *GHIT Fund*, cuando las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología puedan ser un mecanismo viable para tecnologías de la salud identificadas. Además, *GHIT Fund* y el MPP intercambiarán conocimientos y puntos de vista en materia de licencias orientadas al acceso y otras cuestiones relacionadas con el acceso asequible a las tecnologías médicas en los países de ingreso mediano y bajo, e identificarán oportunidades para futuras colaboraciones.

“*GHIT Fund* no solo invierte en investigación y desarrollo, sino que también contribuye al acceso y suministro de medicamentos, vacunas y diagnósticos para las personas que los necesitan en los países de ingreso mediano y bajo, a través de asociaciones. La asociación y colaboración con el MPP son esenciales para maximizar el impacto de nuestras innovaciones en investigación y desarrollo”, afirmó el Dr. Osamu Kunii, Director Ejecutivo de *GHIT Fund*.

“El MPP está comprometido con la facilitación de un acceso asequible a las tecnologías innovadoras de la salud para las personas que lo necesitan en los países de ingreso mediano y bajo. Esperamos con interés trabajar con *GHIT Fund* y sus beneficiarios para apoyar el acceso asequible a las tecnologías de la salud mediante el sistema de licencias y la transferencia de tecnología para fabricantes adecuados en los países de ingreso mediano y bajo, allí donde sea necesario”, dijo Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP.

**Acerca de *GHIT Fund***

*GHIT Fund* es una asociación público-privada internacional con sede en el Japón que se creó con la participación del Gobierno del Japón, diversas compañías farmacéuticas, la Fundación Bill y Melinda Gates, Wellcome y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). *GHIT Fund* invierte en la cartera de proyectos de investigación y desarrollo, y la gestiona, en el ámbito de asociaciones para el desarrollo destinadas a hacer frente a las enfermedades desatendidas, como la malaria, la tuberculosis, y las enfermedades tropicales desatendidas, que afectan a las poblaciones vulnerables y marginadas en todo el mundo. En colaboración con asociados mundiales, *GHIT Fund* moviliza a la industria, el mundo académico y los institutos de investigación del Japón para crear nuevos medicamentos, vacunas y diagnósticos para la malaria, la tuberculosis y las enfermedades tropicales desatendidas.

<https://www.ghitfund.org/en>

**Acerca del MPP**

El *Medicines Patent Pool* (MPP) es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas con el fin de dar prioridad y otorgar licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con 20 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 15 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador.

El trabajo del MPP en el ámbito del acceso a medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el

Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional y el SDC. Puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org/> y puede seguirnos en Twitter, LinkedIn and YouTube.

## Tratado Pandémico

**Urge incluir disposiciones de licencias obligatorias para la transferencia de tecnología en el Tratado sobre pandemias: un estudio de caso sobre el centro de ARNm de la OMS** (*The Urgency of Compulsory Licensing Provision for Transfer of Technology in the Pandemic Treaty: A Case Study on the WHO mRNA Hub*)

Ronald Eberhard

*Medicines Law & Policy*, 3 de noviembre de 2023

<https://medicineslawandpolicy.org/2023/11/the-urgency-of-compulsory-licensing-provision-for-transfer-of-technology-in-the-pandemic-treaty-a-case-study-on-the-who-mrna-hub/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)

**Tags: Tratado sobre pandemias, licencias obligatorias, Transferencia de tecnología, INB, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, ARNm, MPP, Banco de Patentes**

El Órgano de Negociación Intergubernamental (*Intergovernmental Negotiating Body* o INB), establecido por la Asamblea Mundial de la Salud, tiene que redactar un marco global para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. Uno de los aspectos más importantes del borrador del texto que está negociando el INB [1] es su acercamiento a la transferencia de tecnología, particularmente en el Artículo 11 y su contexto circundante. Esta estrategia es oportuna y se alinea estrechamente con los debates sobre cómo la propiedad intelectual puede facilitar u obstaculizar el acceso a tecnologías esenciales.

El borrador de texto alienta a los Estados miembro a coordinar e incentivar a los fabricantes para que transfieran la tecnología y los conocimientos pertinentes. Esta disposición es particularmente importante para los países en desarrollo que a menudo carecen de la infraestructura tecnológica para manufacturar productos relacionados con la pandemia. El texto también aboga por el uso de centros de transferencia de tecnología y acuerdos para desarrollar productos, que pueden servir de plataformas para compartir conocimientos y recursos tecnológicos. Un ejemplo de un centro de este tipo es el Centro de ARNm de la OMS. Sin embargo, el borrador del texto no abordó los desafíos para la fabricación de productos farmacéuticos complejos, ya que a veces se requiere acceso a información no divulgada para poderlos producir.

### El problema del centro de ARNm de la OMS con los secretos comerciales y los conocimientos técnicos

El Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la Organización Mundial de la Salud (OMS), establecido en Sudáfrica, promete cambiar las reglas del juego. El Centro de la OMS, facilitado por el Banco de Patentes (*Medicines Patents Pool* o MPP) y *Afrigen Biologics* de Sudáfrica, pretende democratizar la tecnología de las vacunas. Su objetivo es transferir la tecnología de las vacunas de ARNm (posiblemente la tecnología de vacunas más prometedora que ha surgido en los últimos años) a los países de ingresos bajos y medios. El Centro ya ha desarrollado una vacuna de ARNm para la covid-19 a escala de laboratorio, mediante ingeniería inversa a partir de la

vacuna de Moderna, y se está preparando para hacer ensayos clínicos.

La misión del Centro es noble: nivelar el campo de juego empoderando a los países de ingresos bajos y medios para que produzcan sus vacunas. Esto no sólo incluye al covid-19, sino que se trata de preparar a estas naciones para futuras pandemias y otras emergencias de salud pública. El Centro planea capacitar al personal de 15 países de ingresos bajos y medios, incluyendo países como Indonesia, Nigeria y Bangladesh, en las complejidades de la producción de vacunas de ARNm.

Sin embargo, el Centro enfrenta un desafío enorme: los secretos comerciales y los conocimientos técnicos. A diferencia de las patentes, que se divulgan públicamente, los secretos comerciales se refieren a la información que tienen las empresas pero que mantienen confidencial para retener su ventaja competitiva. En el contexto de las vacunas de ARNm, esto podría incluir procesos de fabricación, procedimientos de control de calidad y otros conocimientos técnicos no cubiertos por patentes.

Moderna, uno de los principales productores de vacunas de ARNm, se ha mostrado reacia a compartir su expediente completo, que incluye la fórmula de la vacuna y los procesos de fabricación y control de calidad. Si bien la empresa se ha comprometido públicamente a no ejercer sus derechos si se infringen las patentes de su vacuna covid-19 durante la pandemia, este compromiso no se extiende a los secretos comerciales. La falta de acceso a esta información crucial constituye un impedimento importante para los esfuerzos del Centro por democratizar la tecnología de las vacunas de ARNm.

Las implicaciones de la renuencia a compartir información no divulgada son de gran alcance, particularmente para los países de ingresos bajos y medios (PIBM), que son los principales beneficiarios de la iniciativa de ARNm de la OMS. Al no tener acceso a un expediente completo, los esfuerzos del Centro para transferir tecnología a los países de ingresos bajos y medios están paralizados. Este problema retrasa la producción de vacunas y perpetúa las desigualdades existentes en la salud global.

Un aspecto crucial que intensifica el debate sobre la renuencia de Moderna a compartir sus secretos comerciales es la importante financiación pública que recibió para desarrollar su vacuna

covid-19. Moderna recibió cerca de mil millones de dólares del gobierno de EE UU, lo que plantea cuestiones éticas sobre las obligaciones de la empresa con el bien público.

Dado que el dinero de los contribuyentes ayudó significativamente al desarrollo de la vacuna de Moderna, hay un argumento convincente para afirmar que la empresa tiene la obligación moral y ética de compartir sus secretos comerciales, especialmente en una situación de crisis sanitaria mundial. Esta obligación no es sólo una cuestión de responsabilidad social empresarial sino también una cuestión de cumplimiento de las obligaciones éticas que surgen de utilizar fondos públicos.

La recepción de financiación pública debería exigir cierto nivel de transparencia y rendición de cuentas por parte de Moderna. Los gobiernos deberían aprovechar este aspecto financiero para impulsar un mayor intercambio de secretos comerciales, exigiendo la imposición de condiciones a futuros acuerdos de financiación pública.

### La propuesta de tratado contra la pandemia

*Medicines Law and Policy* (MLP) propuso recientemente un texto para abordar el intercambio de conocimientos y secretos comerciales [2]. La propuesta de MLP solicita explícitamente una disposición que obligue a compartir información no divulgada y detalles comerciales bajo condiciones específicas. El texto de la INB, si bien menciona la “información no divulgada” tal como se define en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, no prevé explícitamente el intercambio obligatorio de dicha información. La propuesta de MLP cita los marcos legales existentes en EE UU, la Ley de Producción para Defensa (*Defense Production Act*), que incluye mecanismos para obligar a compartir conocimientos y secretos comerciales. Según la Ley de Producción para Defensa, el gobierno de EE UU tiene autoridad para exigir a las empresas que den prioridad a los contratos gubernamentales y también puede impulsar el intercambio de “tecnología crítica” para la defensa nacional. Si bien la Ley de Producción para Defensa está orientada principalmente a la seguridad nacional, su marco se podría adaptar a emergencias de salud pública.

La Directiva sobre secretos comerciales de la UE ofrece cierta flexibilidad para que los gobiernos nacionales exijan la divulgación de secretos comerciales por razones de interés público. Esta flexibilidad es particularmente relevante en el campo farmacéutico, donde terceros pueden acceder a cierta información que se presenta como parte del expediente para solicitar el permiso de comercialización, incluyendo los datos de los ensayos clínicos. Además, la Comisión Europea en su proyecto de ley para establecer un régimen de licencias obligatorias para la UE ha propuesto medidas para acceder a secretos comerciales.

Estos ejemplos refuerzan el argumento a favor de la viabilidad de tales disposiciones a nivel internacional.

### Camino a seguir

Los desafíos asociados a la fabricación de productos farmacéuticos complejos requieren el acceso a información no divulgada para poder producir. En tales casos, el acceso a los conocimientos técnicos y a los secretos comerciales se vuelve crucial. Además, las entidades que se benefician de fondos públicos tienen la responsabilidad moral y social de compartir conocimientos y secretos comerciales, especialmente durante las pandemias.

Mientras la comunidad internacional espera la finalización del Tratado sobre Pandemias, los gobiernos nacionales no están exentos de opciones. Pueden tomar medidas proactivas para abordar la urgente necesidad de transferir la tecnología de las siguientes maneras. Los gobiernos pueden comenzar a redactar leyes que permitan la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales en casos de extrema necesidad pública o emergencia nacional, así como intercambiar datos no divulgados en poder de la autoridad reguladora de medicamentos. Los ADPIC estipulan en el Artículo 39.3 que se permite la divulgación de dichos datos no divulgados cuando sea necesario para proteger la salud pública.

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no prevé explícitamente la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales, tampoco lo prohíbe [3]. Los ADPIC prohíben expresamente la concesión de licencias obligatorias sobre marcas, pero guardan silencio sobre los secretos comerciales. Esta ausencia podría interpretarse como una omisión intencional, que otorga a los gobiernos nacionales la libertad de promulgar leyes que permitan la concesión de licencias obligatorias sobre secretos comerciales.

### Referencias

1. WHO. Negotiating Text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO Pandemic Agreement) 16 de octubre de 2023 [https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/10/advance-DRAFT\\_Negotiating-Text\\_INB-Bureau\\_16-Oct-2023.pdf](https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2023/10/advance-DRAFT_Negotiating-Text_INB-Bureau_16-Oct-2023.pdf)
2. Medicines Law and Policy. Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one. Octubre 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/current-drafts-of-the-who-pandemic-accord-lack-a-provision-for-access-to-knowhow-trade-secrets-we-drafted-one/>
3. Gurgula O, Hull J. Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*. 2021 Dec 1;jpab129. doi: 10.1093/jiplp/jpab129. PMID: PMC8690222. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8690222/>



**Compartir conocimientos técnicos/secretos comerciales durante una pandemia: debemos planificarlo ahora***(Sharing know-how/trade secrets during a pandemic: We must be planning for it now)*

Christopher Garrison

*Medicines, Law and Policy*, 12 de octubre de 2023<https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/sharing-know-how-trade-secrets-during-a-pandemic-we-must-be-planning-for-it-now/>Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2024; 27 (1)**Tags: secretos comerciales y acceso a medicamentos, barreras a la producción local de medicamentos, desarrollo de la industria local de medicamentos, respuesta a pandemias, covid 19**

*Medicines Law & Policy* propuso recientemente que se incluyera una disposición en el instrumento pandémico de la OMS, cuyo objetivo es facilitar el acceso a conocimientos críticos y secretos comerciales para permitir la fabricación de contramedidas pandémicas [1]. Hemos escrito otra nota informativa que amplía el contexto y añade matices importantes que explican por qué esta disposición es importante y por qué sin ella el mundo está en continuo peligro, incluso en las peores situaciones como por ejemplo la liberación (accidental o deliberada) de un arma biológica.

Ante la amenaza global que suponen las futuras pandemias que podrían ser existenciales para todos, en todas partes, a todos nos conviene hacerlo mejor. Sin duda, deberíamos reconocer lo que se logró mediante acuerdos voluntarios entre empresas farmacéuticas durante la covid-19, y deberíamos asumir que se les debe dar la oportunidad de celebrar dichos acuerdos en cualquier futura pandemia. Sin embargo, no podemos darnos el lujo de que, en el futuro, se limite innecesariamente lo que podría requerir una movilización planetaria total. Por lo tanto, en caso de que una respuesta voluntaria resulte insuficiente, o parezca que va a resultar insuficiente en el tiempo necesario, deberíamos tener un “plan B” internacional transparente, que no esté limitado por consideraciones comerciales o, incluso, políticas.

Muchos de los elementos de un “plan B de propiedad intelectual” ya están establecidos en el propio Acuerdo sobre los ADPIC, respaldado por la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública. Se está debatiendo una opción adicional para una exención de propiedad intelectual con plazos determinados en el artículo 11 del borrador del instrumento de la OMS. Sin embargo, estos elementos no son lo suficientemente amplios como para abordar adecuadamente el problema de compartir los conocimientos técnicos/secretos comerciales que identificamos en nuestra propuesta. No pueden garantizar que la producción de medicamentos “biológicos” más complejos se pueda facilitar durante una pandemia. Consecuentemente, hemos sugerido la siguiente disposición adicional para su inclusión en el borrador de instrumento de la OMS:

Cuando el Director General de la OMS haya determinado que: (i) un brote pandémico, o la amenaza de un brote pandémico, representa una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII); (ii) se requiera la producción urgente por parte de terceros calificados de un producto farmacéutico para responder al brote pandémico, o a la amenaza del brote pandémico; y (iii) la fabricación se impide o se dificulta por falta de acceso a información no divulgada tal como se define en el art. 39.2 ADPIC, que esté en posesión de una o más entidades ubicadas en una o más Partes, esa o esas Partes obligarán a esa o

esas entidades a compartir la información no divulgada con terceros.

Los elementos (i) y (ii) son consistentes con que las empresas farmacéuticas puedan realizar tantos acuerdos voluntarios como deseen para ampliar la producción. Si al hacerlo permiten utilizar todos los recursos de fabricación disponibles, esta disposición no se aplicará. Sin embargo, si se determina que, de manera realista, existen recursos de fabricación adicionales que también podrían habilitarse si se les proporcionara el conocimiento técnico y los secretos comerciales necesarios (elemento (iii)), entonces se podría invocar la disposición para exigir a los países en cuestión, donde se encuentran las empresas farmacéuticas que poseen los conocimientos técnicos o los secretos comerciales, que obliguen a las empresas a compartirlos con los fabricantes adicionales.

En términos de recursos de fabricación disponibles, es importante tener en cuenta que, como parte de un plan integral de preparación para futuras pandemias, no sólo se deben aprovechar plenamente los recursos existentes, sino que también se debe impulsar la capacidad de fabricación sostenible de vacunas de todo el mundo, incluso mediante iniciativas como el mencionado Centro que se ha establecido en Sudáfrica. Kate Bingham, quien dirigió con gran éxito el Grupo de Trabajo sobre Vacunas del Reino Unido durante la pandemia de covid-19, declaró recientemente:

“Es esencial que el Reino Unido, y tal vez el G20 y otros países motivados, inviertan en la construcción de instalaciones de fabricación de vacunas en todo el mundo, especialmente en África... Necesitamos desarrollar las habilidades, la infraestructura y las capacidades para fabricar vacunas seguras y aprobadas, y para que se pueda hacer rápidamente en una pandemia”.

Una cuestión práctica clave es que, incluso en las circunstancias más favorables, compartir conocimientos técnicos o secretos comerciales no es necesariamente fácil. Los conocimientos técnicos y los secretos comerciales pueden estar escritos y no escritos (conocimiento “tácito”). Sin embargo, para que haya un plan B creíble, se debe encontrar un mecanismo viable. Sugerimos que pensar ahora en cómo evitar los problemas de transferencia y las dificultades para ampliar la capacidad de producción que enfrentaron las empresas farmacéuticas para compartir conocimientos/secretos comerciales durante la covid-19 podría ser de vital importancia en una futura pandemia, ya sea que dicho intercambio sea voluntario u obligatorio. Es posible que: (i) las empresas farmacéuticas puedan acordar (o verse sometidas por un requisito regulatorio) a sistematizar la forma como se manejan los conocimientos técnicos/secretos comerciales y la dotación de recursos a los equipos asociados de manera que puedan contribuir a un intercambio urgente y eficiente en una emergencia; y/o que (ii) los “cuellos de botella” en ese intercambio podrían reducirse mediante equipos que utilicen estructuras como el Banco de Patentes (*Medicines Patent*

Pool o MPP) o el Bando de tecnologías covid de la OMS (*WHO Covid-19 Technology Access Pool o C-TAP*).

Se entiende que es probable que las empresas farmacéuticas vean con escepticismo la idea del intercambio obligatorio de conocimientos técnicos y secretos comerciales. Es muy probable que sugieran que pensar en una idea así podría tener un impacto en su modelo de negocio, por ejemplo, al desalentar inversiones futuras. Sin embargo, si realmente existe un conflicto entre un modelo de negocio particular y un plan sólido para combatir una futura pandemia que, en el peor de los casos, podría ser de naturaleza existencial, parece sensato sugerir que es el modelo de negocio el que debería analizarse, no el plan. Esto nos recuerda una caricatura oscuramente divertida del *New Yorker* (Tom Toro, 2012) que muestra a un sobreviviente trajeado que dice a otros sobrevivientes alrededor de una fogata: “Sí, el planeta fue destruido. Pero en un hermoso momento creamos mucho valor para los accionistas”.

Es interesante que ahora también se estén produciendo reflexiones similares sobre la necesidad de acceder a conocimientos y secretos comerciales corporativos, en el contexto de una amenaza potencialmente existencial, en relación con el posible desarrollo de la inteligencia artificial (general) (IA) en los próximos años. Antes de la cumbre internacional sobre seguridad de la IA que se celebrará en Bletchley Park, donde Alan Turing lideró el esfuerzo de los aliados para descifrar los códigos durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno

británico ha estado en conversaciones con empresas como OpenAI y DeepMind para tener mayor acceso (“sin precedentes”) a sus modelos de IA, alegando que no ha sido posible evaluar adecuadamente sus riesgos potenciales porque hasta ahora las empresas solo han permitido un acceso limitado. En ambos casos, hay que felicitar a las empresas privadas por sus importantes logros, pero debemos, no obstante, mantener la perspectiva clara de que operan en un contexto público y, deben adherirse a la regulación gubernamental, con fines públicos, y no al revés.

Tanto en el contexto de los debates sobre el instrumento de la OMS como en otros ámbitos, todavía queda mucho trabajo por hacer si se quieren establecer y ensayar planes viables para prepararse y, con suerte, combatir con éxito, futuras pandemias. Esperamos que la disposición que hemos propuesto estimule una conversación, que ya debería haberse dado, sobre la necesidad de compartir los conocimientos técnicos y los secretos comerciales en dichos planes.

#### Referencias

1. Current drafts of the WHO Pandemic Accord lack a provision for access to knowhow/trade secrets. We drafted one. *Medicines Law and Policy*, 25 de septiembre de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/2023/10/current-drafts-of-the-who-pandemic-accord-lack-a-provision-for-access-to-knowhow-trade-secrets-we-drafted-one/>. Disponible en español en este enlace [https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202308/44\\_lo/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202308/44_lo/)

### Tratado pandémico: se fragmentan las negociaciones para lograr la equidad en salud

Fiorella Montaña, con la colaboración de Rosa Chávez Yacila

*Ojo Público*, 19 de noviembre de 2023

<https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/tratado-pandemico-negociaciones-fragmentadas-para-lograr-la-equidad>

Los 194 Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud han iniciado negociaciones para establecer un tratado vinculante que oriente la atención de las pandemias con un enfoque de equidad. El instrumento, además de abordar el acceso a vacunas y otras tecnologías médicas, busca establecer un sistema de vigilancia ante la aparición de patógenos riesgosos. Sin embargo, diversos países y organizaciones de la sociedad civil advierten que el documento no cumple con el espíritu de justicia. Mientras el mundo discute el tratado, Perú se enfoca en reducir la gran brecha que tiene en capacidades básicas para la atención de emergencias de salud internacional, frente a sus pares de la región.

A medio año del final de la pandemia, los obstáculos experimentados por los países más pobres para acceder a equipos de protección, [diagnósticos](#) [1], [oxígeno](#) [2], [vacunas](#) [3] y otras [tecnologías](#) [4] [médicas](#) [5] requeridas para hacerle frente a la covid-19 continúan siendo una amenaza, ante la ocurrencia de otra emergencia sanitaria internacional.

Para mejorar la respuesta global ante otra eventual pandemia y corregir los problemas identificados en los últimos años, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están discutiendo el perfeccionamiento de un instrumento internacional y la implementación de un nuevo tratado global.

La primera de estas herramientas es el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), que tiene como objetivo evitar la propagación de enfermedades infecciosas. La [versión original](#) [6] del documento se elaboró en 2005. Sin embargo, actualmente, se están realizando enmiendas a sus 66 artículos sobre temas de equidad, solidaridad, transparencia y soberanía, a partir de la experiencia de la reciente emergencia sanitaria.

Este reglamento define las capacidades básicas de un país para la respuesta ante la propagación de enfermedades de carácter internacional, pero no es un documento específico sobre pandemias.

Por eso, en diciembre de 2021, durante la Asamblea Mundial de la Salud, se estableció el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB por su sigla en inglés), para redactar y negociar un segundo instrumento específico para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias, que también se encuentra en discusión en este momento.

Las negociaciones para establecer este nuevo instrumento, conocido como tratado pandémico, están llegando a su fase final. Sin embargo, diversos países y organizaciones de la sociedad civil, entre ellos Perú y entidades locales, advierten que, hasta ahora, el borrador del documento no cumple con el espíritu de equidad y justicia, planteado en los objetivos.

Entre el pasado 6 y 10 de noviembre, los representantes de los 194 Estados miembros de la OMS se reunieron en la ciudad de Ginebra, en Suiza, para discutir modificaciones a un borrador de 36 artículos redactado por el INB. Solo queda pendiente el desarrollo de otras tres reuniones en diciembre, febrero y marzo próximos, para terminar con el proceso de redacción final del tratado que, en principio, sería de carácter vinculante. Es decir, de obligatorio cumplimiento por parte de los Estados.

Se tiene previsto que, en mayo de 2024, la versión final de este instrumento sea aprobada durante la 77ª Asamblea Mundial de la Salud. Luego, requerirá ser ratificado por cada país, de acuerdo a sus procedimientos constitucionales. Pese al corto plazo que queda, decenas de países del sur global han expresado su preocupación por el contenido negociado.

Durante la sesión del 6 de noviembre del INB, Etiopía —en representación de los 47 estados del sur de África— señaló que "el texto, tal y como figura ahora mismo, se queda corto a la hora de solventar las cuestiones básicas de la operacionalización de la equidad". Es decir, establecer los procedimientos específicos que detallen cómo se logrará la equidad.

Este bloque de países considera que se han planteado aspiraciones vagas, que no lograrán traducirse en acciones que ayuden a las naciones de ingresos medios y bajos a enfrentar adecuadamente una pandemia.

En una línea similar, el [representante de Perú en la sesión](#) [7] acotó que "el nuevo texto [del borrador] no responde a las expectativas que existían y presenta un lenguaje poco ambicioso y poco concreto para un futuro instrumento sobre pandemias, el cual debería tener la equidad como pilar fundamental".

En las últimas semanas, el país ha coincidido con la posición de dos bloques que buscan tener mayor representación y visibilidad en la discusión. Uno de ellos es el de las Américas, que agrupa a 17 países. Entre ellos, Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Chile, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Guatemala, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Durante la sesión del 6 de noviembre, el representante de México leyó una declaración del bloque en la cual alertó que el borrador presentado hasta entonces evitaba desarrollar de forma clara y balanceada los compromisos dirigidos a resolver las brechas de equidad. Además, se solicitó revisar como prioridad ocho artículos del capítulo dos, denominado "Lograr la equidad en, para y a través de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia".

El segundo bloque al que se ha sumado Perú es el Grupo Internacional para la Equidad, que está integrado por 29 Estados del sur global.

"El grupo cree que las lecciones derivadas de la pandemia de covid-19, que provocó millones de muertes, pérdidas económicas sin precedentes, perturbaciones de la movilidad y distribución desigual de productos médicos, incluidas vacunas, medios de diagnóstico y terapias, deberían guiar las negociaciones", señala un [comunicado de prensa](#) [8] emitido por el Grupo para la

Equidad antes del inicio de la discusión de inicios de noviembre en Ginebra.

Natalia Echegegoyemberry, magíster en Salud Pública por la Universidad de Buenos Aires e integrante de la coalición Vacunas para la Gente, señaló a OjoPúblico que, durante la negociación, los países de medianos y bajos recursos han tenido poca representatividad a comparación de los más ricos. Esto, remarcó, ha generado un impacto negativo en los alcances del borrador.

Entre los puntos cuestionados se encuentra una redacción débil, que no permite garantizar la equidad para el acceso a vacunas, tratamientos y tecnología en caso de pandemias. ¿Qué dice el borrador del tratado? ¿Cuáles son las principales trabas para lograr una mayor equidad? ¿Qué impacto tienen instrumentos como estos en Perú?

### Efectos que no deben repetirse

Hasta el pasado 8 de noviembre, más de [6,9 millones](#) [9] de personas habían muerto a nivel global a causa de la covid-19, y los contagios confirmados ya superaban ampliamente los 771 millones, según datos de la OMS. La pandemia provocó, además, una crisis económica cuyos efectos continúan en muchos lugares.

"Lo que se está buscando [con el tratado] es que los gobiernos tengan la responsabilidad de prepararse para una próxima pandemia y que, además, hayan ciertos acuerdos para evitar situaciones que ocurrieron, como que los países que tenían más plata se agarraron todas las vacunas y el resto se quedó casi sin nada", señaló a OjoPúblico Patricia García, exministra de Salud e integrante del Panel para una Convención Mundial de Salud Pública (PGPHC, por su sigla en inglés), una de las organizaciones invitadas por el INB a opinar sobre el tratado.

La inequidad existente entre los países más ricos y los de bajos ingresos a la hora de acceder a tratamientos y vacunas es detallada en el [informe](#) [10] de la OMS sobre el mercado mundial de vacunas en 2022.

Hasta 2021, por ejemplo, África solo había accedido al 3% de las vacunas producidas en el mundo. Mientras que, en Sudamérica, algunos países empezaron a inmunizar a su población meses después que otros de mayores ingresos. Ese fue el caso de Perú, que inició el proceso el 9 de febrero de 2021, convirtiéndose en el noveno Estado de la región en acceder a dicha tecnología.

A la fecha, según información de [OurWorldInData](#) [11], el 70,6% de la población mundial ha recibido por lo menos una dosis de la vacuna contra la covid-19. Sin embargo, si se trata de países de ingresos bajos, el porcentaje disminuye al 32,8%.

El problema en el acceso también se experimentó con otros medicamentos y recursos. En Perú, por ejemplo, la escasez de [oxígeno medicinal](#) [12] y de [camas UCI](#) [13] en los periodos más críticos de la pandemia, llevaron al colapso del sistema de salud.

Los problemas para acceder a las tecnologías médicas no son aislados. Así lo [evidencia](#) [14] el Informe sobre diagnósticos y terapias de covid-19 y ciertas flexibilidades bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

relacionados con el Comercio, publicado el pasado 17 de octubre por la Comisión de Comercio Internacional de Estados Unidos.

Aproximadamente, el 80% de las adquisiciones gubernamentales de dosis fueron realizadas por países de altos ingresos, de acuerdo al estudio. Ni siquiera el Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas contra la covid-19, conocido popularmente como Covax, que tuvo como fin la democratización del acceso a las dosis contra el nuevo coronavirus, lograron reducir esta brecha.

Una [reciente investigación](#) de Red de Periodistas de América Latina para la Transparencia y la Anticorrupción (Red Palta) [15], coordinada por OjoPúblico, detalla que, entre 2021 y 2023, al menos, el 6,05% de las más de 1.313 millones de vacunas recibidas por Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, México, Uruguay y Perú provinieron de Covax.

Este escaso impacto se replicó a nivel global. El [estudio](#) [16] “La propiedad intelectual y el acceso a vacunas contra el Covid-19 y otras tecnologías sanitarias”, de Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE), detalla que hasta mayo de 2022, el 68,1% de las dosis disponibles en los países de ingresos medios y medios altos fueron adquiridas a través de acuerdos bilaterales y solo el 10% de las vacunas covid-19 distribuidas correspondía a Covax.

Javier Llamaza, investigador peruano de AIS, indicó a este medio que el borrador del tratado pandémico aún no plantea soluciones para evitar que el problema de la falta de acceso a insumos médicos y tecnología se repita. Esta es una de las principales críticas al borrador.

### Discusiones sobre patentes y transferencia tecnológica

La propuesta del tratado surgió en diciembre de 2021 a sugerencia de Chile, durante la Asamblea Mundial de la Salud. El 31 de enero de este año se publicó la primera versión del borrador y el mismo se ha ido modificando, conforme han avanzado las reuniones del INB.

La [última versión](#) fue discutida en las reuniones de inicios de noviembre [17]. Hasta ahora, el documento consta de 36 artículos y tres capítulos que abordan principios generales: la equidad, prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, y la creación de un régimen institucional que comprende a distintas organizaciones.

Pese a que uno de los propósitos centrales del instrumento es lograr la equidad, además de contar con un sistema de alertas, las críticas de la sociedad civil y países de menores ingresos apuntan, precisamente, a que la desigualdad se aborda de forma vaga, sin responder a las expectativas de las naciones más vulnerables.

Natalia Echevoyemberry, de Vacunas para la Gente, señaló a OjoPúblico que una de las carencias del borrador es que utiliza verbos y formas condicionales, que desvirtúan las obligaciones de los Estados o empresas.

Por ejemplo, en el [capítulo 11 \[18\]](#), relacionado a la transferencia de tecnología y conocimiento, se señala que "los países alentarán a todos los titulares de patentes de productos relacionados con la pandemia a que renuncien o gestionen, según corresponda,

durante un período limitado, el pago de regalías por parte de los fabricantes de los países en desarrollo sobre el uso, durante la pandemia, de su tecnología para la producción de productos relacionados".

El cuestionamiento a este tipo de redacción es que no permite u obliga a los países a tomar medidas con respecto a las regalías, solo pide que los gobiernos alienten a las empresas privadas a tomar una decisión. Es decir, algo que termina siendo opcional para las farmacéuticas.

Natalia Echevoyemberry destaca que este lenguaje se repite en diversos artículos del borrador. "Se dice ‘en la medida de sus recursos’ o, ‘de acuerdo a su legislación’ o, ‘en cuanto sea posible’. Entonces, por un lado, parece que [el borrador] quiere avanzar hacia un sentido, pero utiliza verbos y condicionales que van desvirtuando lo que se afirma. Y, al final, no es claro sobre los deberes y obligaciones", señala.

Para Javier Llamaza, por la forma en la que está escrito el borrador más reciente, no se puede garantizar el fortalecimiento de capacidades o la transferencia de tecnología para que América Latina reduzca su dependencia de países ricos a la hora de [acceder a vacunas y medicamentos](#) [19]. "Cuando habla de temas vitales para nuestros países, no solamente para Perú, es bastante declarativo", dijo el investigador peruano.

Luis Villarroel Villalon, director de Innovarte, ONG con base en Chile, espera que, en las próximas reuniones, se solucionen los cuestionamientos que atañen a los países del sur global. "Lo que se ha pedido es que se den disposiciones que permitan a los Estados dar flexibilidades a la propiedad intelectual para hacer posible la producción en otros países", explicó.

Sin embargo, la posición de las farmacéuticas va por el lado contrario. El pasado 6 de noviembre, la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA), grupo al que pertenecen AstraZeneca, Pfizer, Johnson & Johnson, Moderna y otros fabricantes de vacunas, emitió un [comunicado](#) [20] en el que señalan su rechazo, incluso, a la versión actual del borrador.

“Las propuestas contenidas (...) socavarían el ecosistema de innovación y, a su vez, nuestra capacidad para desarrollar rápidamente contramedidas médicas en respuesta a la próxima pandemia”, afirmaron.

Javier Llamaza explicó, asimismo, que el tratado obliga a los países a mantener un sistema operativo de vigilancia epidemiológica y que, en caso de incumplimientos, podrían ser sancionados. Sin embargo, no hay una equidad para el acceso a tratamientos y tecnología. “Como está escrito, no fomenta la transferencia de tecnología y de personal capacitado para que el sistema funcione”, manifestó.

En paralelo, también se ha cuestionado el escaso aporte del documento para enfrentar la opacidad de los contratos suscritos entre las farmacéuticas y los Estados.

El Artículo 13 del borrador, correspondiente a la red global de suministro y logística, señala que "en la medida de lo posible", los Estados excluyan las disposiciones de confidencialidad que



limiten la divulgación de términos y condiciones. En otras palabras, se sugiere evitar este tipo de cláusulas, pero no hay referencias a las asimetrías al negociar estos temas en momentos de crisis.

La exministra Patricia García, advierte que, conforme avanzaron las conversaciones del tratado, se fue bajando el tono de la redacción en estos puntos controvertidos, aunque el instrumento debería poner fin a los contratos abusivos.

"No es el único país en el que sucedió, pero en Perú no querían que los contratos pudieran ser discutidos. 'Ah, bueno, se quedan sin vacunas', decían [las farmacéuticas]. Eso fue una actitud abusiva, y lo que está pasando es que, nuevamente, esas cosas se están quedando así, medio en el aire", dijo a OjoPúblico

Augusto Tarazona Fernández, presidente del comité de Salud Pública del Colegio Médico del Perú y exviceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, explicó a este medio que, durante la reciente pandemia, los laboratorios exigieron una serie de requisitos que los libran de responsabilidades.

"Por ejemplo, que no se hacían cargo de los efectos secundarios que presentaran los pacientes y, eso, era responsabilidad del gobierno que compraba las vacunas. Entonces, se modificaban normas internas", indicó.

En el caso de Perú, se eximió de responsabilidad a las farmacéuticas ante los posibles efectos adversos de vacunas, demoras en la entrega de lotes, u otro tipo de protección frente a futuras demandas. Una [investigación](#) de la Red Palta [21], en la que también participó OjoPúblico, concluyó que, al menos, 13 países de América Latina cambiaron sus leyes para comprar las dosis necesarias para su población.

La falta de transparencia en el proceso de negociación del tratado también es uno de los cuestionamientos de la sociedad civil. Natalia Echevoyemberry indicó que, si bien algunos gobiernos han invitado a organizaciones a participar de las conversaciones, su intervención es muy limitada.

En el caso de Perú, las organizaciones civiles han quedado fuera de la discusión. El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) informó a OjoPúblico que, después de que el INB publique una nueva versión del borrador, plantearán reuniones específicas con la academia y organizaciones de la sociedad civil.

Esta falta de participación ciudadana en la discusión del tratado ha generado desinformación relacionada con los alcances del instrumento y un supuesto debilitamiento de los gobiernos nacionales. Sin embargo, el borrador reconoce la existencia de la soberanía de los Estados partes al abordar cuestiones de salud pública en su territorio.

### Reducción de brechas para la atención de pandemias

En el Perú, el CDC está encargado de brindar la asesoría técnica a la misión permanente de diplomáticos en Ginebra que participan de las negociaciones en el INB. Cesar Munayco Escate, director general de esta institución adscrita al Ministerio de Salud (Minsa) informó a OjoPúblico que, en los próximos

días, se enviará un informe al INB sobre las modificaciones al documento propuestas por el país.

Aseguró que, en líneas generales, Perú planteará que se modifique la redacción retórica de algunos puntos del tratado. Esta crítica coincide con lo señalado por los veedores de la negociación consultados por este medio.

Munayco Escate indicó que, mientras se discute el tratado, el país está en una carrera por cumplir los requisitos básicos para la atención de pandemias, establecidos en el [Reglamento Sanitario Internacional \[22\]](#) vigente hasta la fecha.

Esta normativa, establecida por la OMS en 2005, empezó a ser implementada desde 2007. A la fecha, Perú solo ha implementado el 45% de las capacidades nacionales básicas para el manejo de los eventos agudos de salud pública, cuando el promedio de la región es 60%.

La última [autoevaluación](#) [23] sobre la implementación de este reglamento, realizada por el gobierno en agosto de 2023, muestra deficiencias en las capacidades de detección de enfermedades zoonóticas, la reducción de riesgos en viajes internacionales, la implementación de un sistema de comunicación para emergencias y normas específicas para la atención de emergencias de salud.

En este contexto, el Minsa está considerando la implementación de una norma que obligue a las distintas instituciones del país a la implementación del RSI. En principio, según indicó Munayco Escate, está previsto que el Ejecutivo presente una propuesta de ley al Congreso en 2024.

De acuerdo a información de la OMS, durante la pandemia, Perú fue el país con la mayor [tasa de mortalidad](#) [24] por cada 100.000 habitantes en todo el mundo. En conversación con OjoPúblico, el director del CDC reconoció que el país hubiera respondido de mejor manera a la emergencia de la covid-19 si estas capacidades mínimas se hubieran implementado a tiempo.

Además del riesgo inminente que supone esta falta de preparación, si Perú no logra reducir sus brechas, no podrá responder a las exigencias internacionales comprendidas en el nuevo tratado pandémico. Tampoco podrá dar una atención oportuna a los ciudadanos en caso de una nueva pandemia.

### Referencias

1. <https://ojo-publico.com/2072/test-rapidos-sin-certificacion-china-america-latina>
2. <https://ojo-publico.com/2522/deudas-y-estafas-la-angustiante-busqueda-oxigeno-peru>
3. <https://ojo-publico.com/2456/acaparamiento-y-geopolitica-las-vacunas-latinoamerica>
4. <https://ojo-publico.com/2502/las-abusivas-exigencias-pfizer-las-vacunas-covid-19>
5. <https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/piden-que-pfizer-amplie-acceso-antiviral-generico-para-la-covid-19>
6. <https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional>
7. [https://apps.who.int/gb/inb/e/e\\_inb-7.html](https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-7.html)
8. <https://twn.my/title2/health.info/2023/hi231105.htm>
9. <https://covid19.who.int/?mapFilter=deaths>
10. <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>
11. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

12. <https://ojo-publico.com/2523/peru-se-asfixia-un-mercado-concentrado-dos-companias>
13. <https://ojo-publico.com/1978/eleccion-para-sobrevivir-el-dilema-la-ultima-cama-uci>
14. [https://www.usitc.gov/press\\_room/news\\_release/2023/er1017\\_6443\\_4.htm](https://www.usitc.gov/press_room/news_release/2023/er1017_6443_4.htm)
15. <https://ojo-publico.com/4595/covax-no-cumplio-expectativas-acceso-vacunas-america-latina>
16. <https://www.redge.org.pe/sites/default/files/Propiedad-intelectual.pdf>
17. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb7/A\\_INB7\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf)
18. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb7/A\\_INB7\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf)
19. <https://ojo-publico.com/3659/america-latina-busca-reducir-dependencia-acceso-vacunas>
20. <https://www.ifpma.org/news/ifpma-statement-at-the-seventh-meeting-of-the-intergovernmental-negotiating-body-on-pandemic-accord/>
21. <https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmaceuticas>
22. [https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional#:~:text=El%20Reglamento%20Sanitario%20Internacional%20\(RSI,medio%20de%20la%20resoluci%C3%B3n%20WHA58.](https://www.paho.org/es/temas/reglamento-sanitario-internacional#:~:text=El%20Reglamento%20Sanitario%20Internacional%20(RSI,medio%20de%20la%20resoluci%C3%B3n%20WHA58.)
23. <https://extranet.who.int/e-spar#home>
24. <https://covid19.who.int/region/amro/country/pe>

## Otros comentarios a las propuestas de respuesta global a pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2024; 27 (1)

**Tags:** pandemias, tratado pandémico, declaración de la ONU, reglamento sanitario internacional, compartir conocimientos, equidad de acceso, preparación y respuesta a pandemias, OMS, Tratado Pandémico, Acuerdo para las Pandemias, Salud Global

Lawrence Gostin et al [1] han publicado un interesante análisis de los esfuerzos que se están haciendo a nivel global para controlar futuras pandemias. Estos autores nos recuerdan que el 20 de septiembre de 2023, por primera vez en la historia, las Naciones Unidas convocaron una Reunión de Alto Nivel dedicada a la Prevención, Preparación y Respuesta ante una Pandemia en la sede de la ONU en Nueva York, y aprobaron una Declaración Política de alto nivel. A la vez la OMS está revisando el Reglamento Sanitario Internacional de 2005 y trabajando en el Tratado Pandémico. Estos dos instrumentos están siendo negociados en gran medida por los ministerios de salud, y había esperanza en que hubieran recibido el respaldo político de los Jefes de Estado y de Gobierno en la reunión de Nueva York.

Desgraciadamente, la Declaración Política aprobada en Nueva York desaprovechó el momento. La declaración es ambiciosa, pero carece de compromisos concretos, por lo que los autores consideran que se perdió la oportunidad de exigir normas sólidas, mecanismos para garantizar la equidad, la financiación necesaria y la rendición de cuentas en el reglamento sanitario internacional y en el Tratado Pandémico. Según ellos, era una oportunidad histórica para reestructurar la gobernanza mundial en salud y seguridad, prestando especial atención a la equidad.

La covid puso en evidencia las limitaciones de los sistemas jurídicos y sanitarios para detectar y controlar un brote infeccioso; y la falta de instrumentos para obligar a los países a coordinar y compartir equitativamente los insumos necesarios para controlar una pandemia.

Las reformas que se están negociando en Ginebra se han ido debilitando progresivamente a medida que se desvanece el recuerdo de la pandemia de covid. Los gobiernos son reticentes ante la idea de aceptar compromisos sólidos y vinculantes, y algunos avivan el miedo a la pérdida de soberanía nacional.

Los autores de este artículo analizan cómo la pandemia de covid-19 puso de manifiesto las limitaciones del derecho sanitario mundial vigente, evalúan los puntos débiles de la Declaración

Política y proponen reformas a la gobernanza mundial de las pandemias.

### COVID-19: los fallos y el papel del derecho internacional

El reglamento sanitario internacional (en adelante reglamento) se actualizó tras el brote de SRAS de 2002-2004, para otorgar a la OMS el poder para declarar una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) y coordinar una respuesta mundial que equilibrara la salud pública, los derechos humanos y el comercio. El reglamento exige que los países creen y mantengan capacidades básicas para detectar brotes y proporcionar una respuesta de salud pública (artículos 5 y 13), y los notifiquen a la OMS (artículo 6).

Jurídicamente, el reglamento es vinculante, pero covid-19 puso de manifiesto la debilidad y la falta de claridad en las obligaciones de los Estados ante la OMS y entre ellos. La mayoría de los Estados no cumplieron con sus obligaciones. El artículo 44 del reglamento establece que los Estados "se comprometerán a colaborar entre sí", incluyendo para proveer "cooperación técnica y apoyo logístico" y para movilizar recursos financieros. Sin embargo, los Estados a menudo incumplieron o renegaron de sus promesas de compartir información, recursos financieros y productos médicos a través del Acelerador ACT de la OMS, o de compartir vacunas a través de COVAX. El fracaso generalizado en la asignación equitativa de recursos médicos vitales contribuyó a que la tasa de mortalidad por COVID-19 fuera dos o tres veces mayor en los países de renta baja que en los de renta alta. En septiembre de 2023, el 73% de la población de los países de ingresos altos estaba totalmente vacunada, frente al 36% de los países de ingresos bajos.

El reglamento es jurídicamente vinculante. El artículo 6 exige que los Estados informen oportunamente a la OMS de los acontecimientos que puedan constituir una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional. Hay evidencia de que China no lo hizo y de que incluso informó falsamente a la OMS de que la transmisión de persona a persona del SARS-CoV-2 era limitada. La OMS no tiene instrumentos para exigir la rendición de cuentas, por lo que dependía de la buena voluntad de China.

EE UU también ignoró a la OMS al imponer restricciones a los viajes y al comercio que excedían las recomendaciones del

organismo internacional, sin notificar a la OMS (como exige el artículo 43 del reglamento). Quizás el ejemplo más conmovedor fue cuando Sudáfrica informó de forma rápida y transparente sobre la variante Omicron y compartió su secuenciación genómica con todo el mundo. En lugar de incentivar la solidaridad global demostrada por Johannesburgo, por ejemplo, ofreciendo ayuda a Sudáfrica, la mayoría de los países de altos ingresos impusieron restricciones de viaje de manera discriminatoria dirigidas al sur de África.

La falta de financiación también contribuyó al fracaso. Esto incluye la falta de inversión en la preparación antes de la pandemia. El reglamento no incluye una fuente de financiamiento. Aunque en 2015, tras el brote de ébola, la OMS creó un Fondo de Contingencia para Emergencias que depende en gran medida de donaciones, en 2020, la tasa promedio de implementación de las capacidades básicas del reglamento para detectar y responder a los brotes en 174 países fue sólo alrededor del 70%. Es decir, muchos países siguen sin poder detectar a tiempo un nuevo brote, alertar al mundo y hacer frente a los aumentos repentinos de la demanda de servicios de salud. La OMS carece de financiación adecuada y sostenible que se pueda desplegar rápidamente durante las emergencias.

Otro problema con el reglamento es que solo incluye al sector salud, cuando hay epidemias que responden a contagios zoonóticos. Tres cuartas partes de las enfermedades infecciosas humanas ya se originan en animales, y el cambio climático, la urbanización, los rápidos viajes internacionales y el intenso intercambio entre animales y humanos están haciendo que las amenazas zoonóticas emergentes sean aún más frecuentes. Algunos estiman que la probabilidad anual de epidemias extremas podría triplicarse en las próximas décadas. Detectar y mitigar rápidamente estos eventos no será posible sin un enfoque multisectorial de “Una sola salud (*One Health*)” que abarque la salud de las personas, los animales y los ecosistemas.

### La promesa y la decepción de la Declaración Política

La Declaración Política sobre Prevención, Preparación y Respuesta a Pandemias es el primer instrumento importante dedicado a epidemias que incorpora lo aprendido con la covid-19, y cuenta con el apoyo de los Estados miembros de la ONU. Si bien estas declaraciones políticas no son vinculantes, suelen ser influyentes. Por ejemplo, las Declaraciones Políticas sobre el VIH y el SIDA (2006, 2011, 2016, 2021), las de enfermedades no transmisibles (2011, 2014, 2018), la de la tuberculosis (2018) y la de la cobertura sanitaria universal (2018) fueron importantes en la construcción de políticas de alto nivel para la labor de la OMS en estos ámbitos. En particular, la Sesión Especial de las Naciones Unidas sobre el SIDA, en junio de 2001, pidió la creación formal del Fondo Mundial.

Se necesita el respaldo de alto nivel de los Jefes de Estado y de Gobierno para apoyar, presionar y generar un sentido de urgencia en las negociaciones para revisar el reglamento y el Tratado para las Pandemias. La OMS rara vez utiliza sus poderes legislativos; la última y única vez que la OMS adoptó un tratado en virtud del artículo 19 de su Constitución fue en 2003, con el Convenio Marco para el Control del Tabaco. Además, las negociaciones tanto para las revisiones al reglamento como para el Tratado Pandémico se ven amenazadas a medida que los países aumentan

su oposición a compromisos globales sólidos. Por lo tanto, el apoyo de alto nivel que podría brindar una Declaración Política es sumamente necesario; y, sin embargo, estuvo en gran medida ausente en Nueva York. La Declaración Política fue deficiente en muchos sentidos, pero de manera importante en las siguientes cuatro áreas.

**Equidad.** La Declaración Política utiliza un lenguaje retórico débil que no establece normas sólidas en torno a las obligaciones de los Estados entre sí. Sus disposiciones “instan” el acceso equitativo y oportuno a las contramedidas (párr. 31); “solicitan” mecanismos de equidad para el acceso a los servicios sociales y de salud (párr. 32); y “promueven” la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas (párr. 39). Otra disposición obligaría a los Estados a “promover el suministro y la distribución de... medicamentos asequibles”, algo que está muy lejos de transmitir la verdadera urgencia de compartir equitativamente las contramedidas que salvan vidas con quienes más las necesitan.

La Declaración Política también utiliza un lenguaje débil en torno a las poblaciones gravemente afectadas por el covid-19. Pide a los Estados que “atiendan” las necesidades de poblaciones particularmente vulnerables como mujeres, niños y aquellos que viven con discapacidades o condiciones subyacentes (párr. 34); “apoyen” con remuneración, recursos y capacitación adecuada a los profesionales de la salud (párr. 48); y “se comprometan a fortalecer” la participación y el liderazgo de las mujeres en las pandemias (párr. 51). Además, la Declaración Política simplemente “alienta” al Órgano de Negociación Intergubernamental (el grupo que redacta el Acuerdo sobre la Pandemia) y al Grupo de Trabajo sobre Enmiendas al reglamento a priorizar la equidad y a continuar su trabajo de manera oportuna (párrs. 45 y 46).

**Rendición de cuentas.** La Declaración Política tampoco exige que se establezcan mecanismos sólidos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones globales y se exijan responsabilidades por su incumplimiento antes, durante y después de las pandemias, dando mayor deferencia a la soberanía estatal. Sus disposiciones “reafirman la importancia de la implicación nacional” y el papel principal de los gobiernos a la hora de determinar su propio camino hacia la preparación y respuesta ante una pandemia (párr. 59). Pide a los Estados “fortalecer los marcos legislativos y regulatorios” (párr. 60) y “adoptar medidas para incorporar la coordinación multisectorial de emergencia” (párr. 61). Si bien los mecanismos de rendición de cuentas son un importante punto conflictivo entre los países, no tienen por qué ser punitivos. Los expertos han pedido mecanismos de revisión independientes que puedan vincular la rendición de cuentas con el apoyo técnico y la financiación.

**Financiación.** La Declaración Política no incluye objetivos de financiamiento ni de infraestructuras que puedan ayudar a llenar las enormes brechas entre los recursos necesarios y los disponibles. Pide a los estados que “reconozcan que la financiación de la salud requiere solidaridad global” (párr. 73); “garanticen un gasto público interno suficiente en salud” (párr. 74); y “aprovechen las herramientas financieras existentes... para movilizar... financiamiento oportuno, confiable, flexible, equitativo, predecible y sostenible,... así como para generar un rápido aumento de la financiación” (párr. 76). Sin embargo, las

principales lagunas en la financiación de la pandemia no se colmarán con un lenguaje ambicioso. En 2022, el FMI estimó que ese año se necesitarían US\$15.000 millones y US\$10.000 millones anuales a partir de entonces para luchar contra las pandemias y fortalecer los sistemas de salud en todo el mundo.

**Una salud.** La Declaración Política reconoce acertadamente “la necesidad de usar la estrategia de Una Salud, para fomentar la cooperación entre la salud humana, animal y vegetal, así como otros sectores relevantes” (párr. 68) y pide a los Estados que aborden la resistencia a los antimicrobianos (párr. 70) y mejoren la inmunización sistemática (párr. 71). Si bien estos aspectos son importantes, la Declaración Política dista mucho de comprometer a los Estados a establecer obligaciones internacionales con normas y roles claros para abordar los factores que impulsan las pandemias, que sin lugar a dudas están relacionados con la salud de los animales y nuestros ecosistemas compartidos, incluyendo el cambio climático, el cambio de uso de la tierra y el comercio de vida silvestre.

### El camino a seguir

En primer lugar, el contenido de las revisiones al reglamento y del Acuerdo sobre Pandemias o Tratado Pandémico deben estar alineados y deben ser coherentes. Los Estados miembros aún no están de acuerdo en si la vigilancia, por ejemplo, que era un elemento central del reglamento, se debería abordar en el Acuerdo sobre Pandemias y, de ser así, en qué medida. Dado que abordar las brechas de equidad experimentadas durante el transcurso de la pandemia covid es una prioridad declarada en ambos instrumentos, hay que alinear las disposiciones sobre vigilancia a ese objetivo, incluyendo el apoyo a la capacidad, el acceso a contramedidas médicas y sistemas de respuesta que no representen una carga desproporcionada para los Estados informantes.

En segundo lugar, todas las instituciones y acuerdos globales deben armonizarse. Se ha creado un Fondo Pandémico, sucesor del fondo inicial que se agotó rápidamente en los primeros meses de 2020, que es administrado por el Banco Mundial. Este fondo es independiente del reglamento y del Tratado Pandémico (aunque ambos instrumentos exigen que la financiación sea sostenible). El primer objetivo del Fondo tenía como objetivo apoyar inversiones a largo plazo para la preparación y prevención de pandemias: vigilancia integral de enfermedades y sistemas de alerta temprana; laboratorios; y recursos humanos, salud pública y recursos humanos que trabajen a nivel comunitario. Con respecto al acceso a contramedidas médicas, hay un amplio acuerdo en que las cuestiones de propiedad intelectual deben ser abordadas por la Organización Mundial del Comercio, pero esa organización ha sido marginada en las discusiones en torno a todas las negociaciones antes mencionadas.

En tercer lugar, se debe otorgar a la OMS amplia autoridad para coordinar la respuesta global. Es fundamental que el organismo mundial diseñado para hacer realidad el derecho al “más alto nivel posible de salud” para cada ser humano se encargue de coordinar a todos los actores globales. Algunos no lo han reconocido: el Panel Independiente sobre Preparación y Respuesta a Pandemias, por ejemplo, recomendó un Consejo Mundial sobre Amenazas a la Salud bajo los auspicios de la ONU. Pero la OMS ha dirigido la revisión del reglamento (2005)

y la negociación del Tratado Pandémico. Es probable que ubicar la autoridad en otra parte resulte en duplicación, desperdicio y recomendaciones operativas potencialmente contradictorias.

### Otros comentarios al Tratado Pandémico.

Médicos in Fronteras ha publicado un documento técnico [2] en el que reconoce que el Tratado Pandémico promueve la transparencia en algunas áreas críticas, otorga responsabilidad a los gobiernos para utilizar las flexibilidades y exenciones de propiedad intelectual (PI), y crea un mecanismo mediante el cual la OMS puede almacenar y distribuir productos médicos en función de las necesidades de salud pública durante las pandemias.

Sin embargo, identifica algunas deficiencias, incluyendo falta de claridad en las definiciones de “pandemia” y “productos relacionados con la pandemia”; falta de reconocimiento de las necesidades de las personas en entornos humanitarios; dependencia de medidas voluntarias en lugar de obligaciones para los estados miembros en materia de transparencia, transferencia de tecnología y conocimientos; falta de obligaciones explícitas para imponer condiciones de acceso exigibles a la I+D financiada con fondos públicos; y falta de prohibiciones sobre responsabilidad por daños y cláusulas de indemnización en los acuerdos de compra y donación de insumos.

También hay una ausencia general de referencia a los marcos legales y de ética médica existentes a nivel internacional para garantizar la protección de los pacientes y el reparto de los beneficios que resultan de la investigación, incluyendo para garantizar el registro, el acceso y la disponibilidad de productos relacionados con la pandemia, particularmente en y para los países y comunidades en desarrollo que participan en investigaciones y tienen necesidades de salud.

Este documento informativo proporciona un análisis artículo por artículo de las mejoras y deficiencias de la propuesta de Tratado Pandémico.

Amnistía Internacional y otras tres organizaciones [3] han solicitado que el texto negociado incluya protecciones de los Derechos Humanos. “El Órgano de Negociación Intergubernamental de la Organización Mundial de la Salud se reúne para debatir el borrador de un nuevo instrumento internacional sobre prevención, preparación y respuesta a pandemias con el objetivo de abordar las fallas de la respuesta al covid-19 y prevenir otra crisis global. En esta declaración conjunta, cuatro organizaciones de derechos humanos, incluida Amnistía Internacional, piden a todos los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud que presionen para lograr compromisos claros con la protección de los derechos humanos en el texto negociado”.

### La democracia del proceso de elaboración del Tratado Pandémico amenazada por los grandes poderes

Según ha informado *Geneva Health Files* [4], a uno de sus principales negociadores del influyente Grupo Africano se le pidió abruptamente que hiciera las maletas y regresara a casa. Este hecho es sorprendente porque el destacado diplomático de Namibia había adoptado posiciones firmes relacionadas con la



importancia de la equidad en las reformas a la Gobernanza de las respuestas a emergencias de salud.

La razón aparente fue la conclusión de su mandato, pero al parecer ha habido intensa presión por parte de EE UU y la UE para “reemplazar al negociador”. Los observadores que han seguido las negociaciones multilaterales a nivel mundial dicen que se trata de una medida clásica y desesperada que algunos países aplican cuando consideran que algunos negociadores son “simplemente demasiado buenos en su trabajo”.

Un experto dijo a *Geneva Health Files* que, a diferencia de los países desarrollados, los países en desarrollo un número limitado de personas con capacidad. El éxito de las negociaciones para los países en desarrollo a veces depende de las personas. “No hay capacidad institucional en muchos países pequeños. Entonces, si atacas a un negociador clave, simplemente excluyes a un país y todo lo que un negociador puede representar, simplemente porque no hay muchos de ellos que puedan ser tan hábiles”.

Para muchos diplomáticos de países en desarrollo, el reemplazo del diplomático de Namibia se considera “un duro golpe” en esta etapa de las negociaciones, cuando los países están considerando las compensaciones y compromisos dentro y entre estas vías paralelas en negociación: el reglamento y el Tratado Pandémico.

“Al romper la dinámica entre países con un reemplazo tan repentino, supuestamente motivado políticamente, la capacidad de negociación de los bloques de países se ven afectadas. Es casi imposible recrear la misma dinámica entre grupos de negociadores en términos de planificación y estrategia”, nos explicó esta semana un diplomático de un país en desarrollo.

En declaraciones públicas realizadas en reuniones de la OMS, además de cuestionar algunos procesos y la forma de seleccionar a los expertos, Namibia ha estado en contra de involucrar a la industria farmacéutica en los procesos de redacción de estas negociaciones.

A nadie se le escapa que Namibia ha sido un firme defensor de disposiciones que impulsan la operacionalización de la equidad. Como parte del Grupo Africano, Namibia ha estado presionando para que se establezcan disposiciones jurídicamente vinculantes sobre transferencia de tecnología para diversificar la producción en todas las regiones del mundo y sobre la inclusión de responsabilidades comunes pero diferenciadas en el derecho sanitario internacional.

Junto con Brasil, Indonesia y Tailandia, en nombre de 72 países en desarrollo, Namibia también lideró un esfuerzo gigantesco en la OMS para lograr que los fabricantes compartan los beneficios, incluyendo contribuciones monetarias anuales, por el uso de recursos genéticos de países en desarrollo para desarrollar vacunas, terapias y otros productos para la salud.

#### Fuente Original

1. Lawrence O. Gostin Sarah Wetter Alexandra Finch Sam F. Halabi "The UN's Political Declaration On Pandemics: What Should Happen Next?" *Health Affairs Forefront*, October 23, 2023. DOI: 10.1377/forefront.20231019.567582 <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/assessing-un-political-declaration-pandemics-should-happen-next> (de libre acceso en inglés)
2. Médicos sin Fronteras. Pandemic Accord: MSF's Comments on Equity Provisions in INB Proposal for Negotiating Text. Technical Briefing Document, 3 de noviembre de 2023 <https://msfaccess.org/pandemic-accord-msfs-comments-equity-provisions-inb-proposal-negotiating-text> (de libre acceso en inglés)
3. Amnistía Internacional. Joint Statement on the Draft “Pandemic Treaty”: Member States Should Include International Human Rights Obligations in Negotiated Text 7 de noviembre de 2023 <https://www.amnesty.org/en/documents/ior40/7389/2023/en/>
4. Priti Panaik. Did some developed countries oust Africa group's key negotiator, a forceful voice on equity provisions in INB-IHR Negotiations? *Geneva Health Files*, December 1 2023 <https://genevahealthfiles.substack.com/p/us-eu-namibia-africa-pandemic-treaty-ihrgeneva>