

# **Boletín Fármacos: *Políticas***

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



**Volumen 25, número 2, mayo 2022**



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

#### **Editores**

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

#### **Asesor en Regulación**

Ricardo Martínez, Argentina

#### **Asesor en Políticas**

Eduardo Espinoza, El Salvador  
Federico Tobar, Panamá

#### **Corresponsales**

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

#### **Webmaster**

People Walking

#### **Equipo de Traductores**

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

#### **Editores Asociados**

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelnciff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

## Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (2)

---

### Noticias sobre el Covid

---

Libro blanco. Diagnóstico y tratamiento a nivel comunitario, Acelerador Act, representantes de OSC Brook K. Baker, Health GAP	1
Brasil. Las manifestaciones del Ministerio de Salud mienten y manipulan la evidencia científica: un ataque a la salud pública Red de investigación de APS, 23 de enero de 2022	7
La industria farmacéutica, los políticos y las vacunas covid Salud y Fármacos	8
EE UU compartirá la patente de una tecnología clave de las vacunas de covid-19 EFE	8
La respuesta a la pandemia fracasó por su enfoque biomédico Salud y Fármacos	9
Cómo el populismo y los medios de comunicación conservadores alimentan las creencias conspirativas sobre COVID-19 y lo que significa para los comportamientos relacionados con el covid-19 Stecula DA, Pickup M.	10
Comentarios sobre el programa para compensar a los estadounidenses que sufran eventos adversos por las vacunas covid Salud y Fármacos	11
Vacunar al mundo: ¿Cómo se compara EE UU con otros donantes? Rouw A, Wexler A, Kates J	12
Guatemala. Segunda Parte del Dossier de la Redbioética UNESCO, Relatos de la Pandemia. Relatos de Guatemala	13

---

### Políticas Internacionales

---

La financiación para enfermedades infecciosas prácticamente estable, las enfermedades tropicales desatendidas siguen la tendencia al estancamiento Raisa Santos	13
Transparencia al descubierto Barbara Mintzes	15
Transparencia en la cadena de suministros y disponibilidad de medicamentos esenciales Salud y Fármacos	17
Se debe obligar a las empresas farmacéuticas a compartir los costes de futuros ensayos clínicos en un sitio web del gobierno Médicos sin Fronteras	18

---

### América Latina

---

¿Soberanía farmacéutica en Colombia? Calderón Marengo E, Tapias Cárdenas JA, Barreto Moreno DM	19
Costa Rica. “Hay complacencia entre algunos grupos para que no haya control de precios de medicamentos” Fabiola Pomareda García	20
Guatemala: Diputados presentan iniciativa para el control de la calidad y precios de medicamentos Estrategia y Negocios, 22 de marzo de 2022	21
México firma convenio con India para producir vacunas y medicamentos SwissInfo, 19 de abril de 2022	21
Panamá. Iniciativas para bajar los costos de los medicamentos a espera de debate Gina Arias Rivera	22

Panamá. Incentivar a la industria farmacéutica, propone presidente de ese colectivo  
PanamáOn.com, 5 de abril de 2022 22

---

## Europa

---

Estrategia Farmacéutica de la UE: una oportunidad para la industria, pero con retos pendientes Mónica Gail	23
La iniciativa de Medicamentos Innovadores: una asociación público-privada europea que beneficia sobre todo a las grandes farmacéuticas Rev Prescrire 2022; 31 (236): 108-111	24
Europa da un nuevo impulso a la colaboración público-privada para la investigación de medicamentos Farmaindustria, 26 de enero de 2021	28
Reubicación de la industria farmacéutica en Europa y en los Estados Miembros OTMeds, marzo de 2022	29
Un nuevo tribunal centralizado dirimirá las patentes en la Unión Europea Salud y Fármacos	29
El Comisionado de Salud de la UE pide más preparación en vísperas de la Cumbre UE-AU Adepoju P, Fletcher ER	30
Inglaterra y el uso apropiado de medicamentos Salud y Fármacos	32
El sector privado se beneficiará de la investigación sin ánimo de lucro que se haga en Italia Salud y Fármacos	33
Reino Unido implementa un modelo de suscripción para promover el desarrollo de antibióticos Salud y Fármacos	33

---

## EE UU y Canadá

---

Canadá. Bajar los precios de los medicamentos es una prioridad para los canadienses, pero no para el gobierno federal Joel Lexchin	34
Public Citizen al Congreso: Enmienden la Ley Cures 2.0 para proteger a los pacientes de medicamentos y dispositivos médicos peligrosos o ineficaces Public Citizen, 24 de febrero de 2022	36
El poder de la industria y el Congreso de EE UU Salud y Fármacos	37
La innovación, las asociaciones público-privadas y el derecho a intervenir Salud y Fármacos	40
ARPA-H no será independiente del NIH Salud y Fármacos	42
Financiación de los NIH para la preparación de vacunas antes de la pandemia de COVID-19 Kiszewski AE, Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD.	43
Integridad Científica. Las agencias del HHS necesitan desarrollar procedimientos y formar al personal para informar y abordar la interferencia política GAO	43

---

## África

---

Declaraciones del Presidente Cyril Ramaphosa en la conferencia de prensa de la OMS sobre el anuncio de los centros adicionales de ARNm en África The Presidency. Republic of South Africa, 18 de febrero de 2022	45
El presidente sudafricano reta a Europa: Aprueben la exención de la PI y adquieran vacunas de fabricantes africanos Elaine Ruth Fletcher	45

---

**Organismos Internacionales**

---

OMS, 75. <sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud: Nuevo modelo de financiación sostenible OMS, 24 de mayo de 2022	47
OMS, 75. <sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud: Reglamento Sanitario Internacional OMS, 24 de mayo de 2022	48
Para impulsar la producción farmacéutica local, la OMS establece un centro mundial de formación en procesos de bioproducción en la República de Corea OMS, 23 de febrero de 2022	49
¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales? Viviana Muñoz Tellez	50
Incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en los futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta ante una pandemia SouthCentre, Policy Brief 108, 25 de marzo 2022	50
El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria debería abordar el problema de la resistencia antimicrobiana Salud y Fármacos	51
La pandemia ha impulsado el interés global para mejorar la implementación de los ensayos clínicos Salud y Fármacos	51

---

## Noticias sobre el Covid

### Libro blanco. Diagnóstico y tratamiento a nivel comunitario, Acelerador Act, representantes de OSC

(Act Accelerator -CSO Representatives. Community-Bast Test and Treat)

Brook K. Baker, Health GAP

<https://healthgap.org/wp-content/uploads/2022/02/Community-based-test-and-treat-White-paper-Feb2-2022-2022.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: pandemia, ACT Accelerator, sociedad civil, OMS, remdesivir, anticuerpos monoclonales, biológicos, paxlovid, ritonavir, fluvoxamina, pruebas diagnósticas, diagnóstico comunitario, tratamiento ambulatorio, pruebas de antígenos**

Este documento se generó a partir de los diálogos sobre las políticas y las prioridades políticas que identificaron las comunidades y los representantes de la sociedad civil para los pilares de Diagnóstico y Tratamiento del Acelerador ACT. Como tal, este documento capta los retos y las exigencias que los representantes resaltaron con frecuencia durante su participación en varios de los foros ACT-A. Para más información sobre el trabajo de la comunidad y los representantes de la sociedad civil del Acelerador ACT, puede visitar [www.covid19advocacy.org](http://www.covid19advocacy.org) (en inglés).

#### Introducción

Desde el comienzo de la pandemia de covid-19, los activistas de la sociedad civil se han interesado en la posibilidad de encontrar un tratamiento ambulatorio que ayude a hacer frente a las devastadoras olas de infección, enfermedad grave, hospitalización y muerte. Remdesivir, de Gilead, fue el primer tratamiento ambulatorio: su eficacia era dudosa, era costoso y difícil de administrar, ya que se requerían varias infusiones intravenosas [1].

Poco tiempo después, se descubrieron tratamientos prometedores a base de anticuerpos monoclonales, pero, aunque eran más eficaces, eran costosos, se debían administrar en infusiones intravenosas y el suministro era escaso; además, estaban protegidos por varias barreras de propiedad intelectual. También se necesitaba una capacidad de fabricación de biológicos más compleja, que era escasa. A finales de 2021, se han desarrollado tratamientos antivirales ambulatorios prometedores, incluyendo molnupiravir de Merck y Paxlovid de Pfizer (una combinación de nirmatrelvir y un refuerzo de ritonavir). Ambos son medicamentos de molécula pequeña que un gran número de fabricantes de genéricos puede producir más fácilmente y en mayor cantidad. Además, producirlos sería menos costoso, el almacenamiento más simple y se pueden administrar en forma de tabletas o píldoras, pero se deben tomar durante las primeras fases de la infección, normalmente dentro de los primeros cinco días desde la aparición de los síntomas. Por otra parte, tienen contraindicaciones (hay riesgos asociados al molnupiravir durante el embarazo y, en el caso de Paxlovid, interacciones farmacológicas por el ritonavir) y restricciones de uso (por el momento, se da prioridad a los pacientes de edad avanzada y a los que tienen riesgos subyacentes, incluyendo obesidad, diabetes, cardiopatías e inmunosupresión). Además de estos antivirales, se puede obtener fluvoxamina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, de varios fabricantes de

genéricos a un precio razonable y se ha demostrado que es efectiva como inmunomodulador y reduce el riesgo de hospitalización. Se espera que la OMS publique la guía de tratamiento para los tres medicamentos en febrero de 2022.

La combinación de estos y otros tratamientos antivirales con la realización temprana de pruebas de diagnóstico prometen beneficios significativos para los pacientes y para la comunidad en general. La supresión viral temprana reducirá el riesgo de que la enfermedad avance, y acortará el período de infección activa. Estos beneficios terapéuticos a su vez pueden reducir la infecciosidad, sobre todo cuando se combinan con el aislamiento y el rastreo de contactos [2].

También podrían reducir el riesgo de aparición de mutaciones y, posiblemente, al igual que las vacunas, pueden tener un impacto positivo en la incidencia y/o gravedad del covid persistente. La estrategia de diagnóstico y tratamiento puede mejorar la confianza de la comunidad en los sistemas de salud. Los beneficios clínicos se acompañan de beneficios sociales: los pacientes podrán regresar más rápidamente a sus actividades económicas, familiares y sociales, y se reducirá la demanda de servicios de salud, especialmente de hospitalización y de cuidados intensivos. Dado el impacto positivo que el aislamiento después de dar positivo, y el tratamiento temprano tienen en la transmisión de la enfermedad, también se fortalecerán las tareas de prevención y, en general, se reducirán las interrupciones sociales y económicas. Aunque los tratamientos no sustituirán la vacunación, serán un complemento importante para quienes no se han vacunado o quienes se infecten después de haberse vacunado, en especial como resultado del legado del *apartheid* de las vacunas.

Al mismo tiempo que los activistas han esperado la aparición de tratamientos ambulatorios viables, también han estado ansiosos por que se amplíe el acceso a las pruebas diagnósticas de covid-19, sobre todo en los países de ingresos bajos o medios (PBMI) que están marginados. Aunque globalmente se prefieren los métodos tradicionales, como las pruebas moleculares o pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), en muchos PBMI, la capacidad limitada de los laboratorios clínicos y los largos tiempos de espera para recibir los resultados de los PCR han hecho que se renueve el interés en las pruebas rápidas de detección de antígenos (Ag RDT), que se pueden administrar a nivel comunitario o incluso en el hogar, y pueden arrojar resultados razonablemente precisos en 15 minutos. Sin embargo, su disponibilidad y uso en los PBMI han sido bajos, en parte por la demora y la falta de claridad de las guías de uso de las pruebas rápidas de detección de antígenos de la OMS. Los activistas tienen la firme convicción de que la demanda de

pruebas a nivel comunitario, o de autoanálisis, aumentarán significativamente con la llegada de tratamientos ambulatorios efectivos.

La combinación de estas dos herramientas (pruebas de diagnóstico rápidas y tratamientos ambulatorios efectivos) hacen que surja la necesidad urgente de tener una estrategia robusta de diagnóstico y tratamiento que se aplique a nivel comunitario. Aunque los activistas dentro y fuera del Acelerador ACT han estado promoviendo esta iniciativa durante un año o más, el Acelerador ACT, incluyendo a sus agencias líderes, en especial Unitaid y FIND, finalmente están empezando a trabajar de forma más proactiva. Sin embargo, la OMS se muestra reacia y las actividades y los trabajos analíticos clave se están retrasando. El resto de este documento describe la visión que tiene la sociedad de lo que sería una estrategia de diagnóstico y tratamiento a nivel comunitario, y los pasos necesarios para promover y acelerar su implementación amplia y efectiva.

### Diagnóstico

**Ampliar y cuantificar los autoanálisis y las pruebas diagnósticas a nivel comunitario.** No hay duda de que, para implementar una estrategia efectiva de diagnóstico y tratamiento, habrá que aumentar la cantidad de pruebas diagnósticas, pero persisten varias preguntas y barreras que se deben resolver. El primer problema tiene que ver con el uso de pruebas rápidas de detección de antígenos, que, a su vez, afectará la cantidad de la demanda, superando la meta global de una prueba cada mil personas por día: esto implicaría que, anualmente, en los PBMI, aproximadamente una de cada tres personas se realizarían la prueba. Esta meta poco ambiciosa – que está muy por debajo del número de pruebas que se realizan en los países de ingresos altos (PIA) y medios-altos (PIMA) con tasas de vacunación mucho mayores– se calculó sin tomar en cuenta las necesidades de suministros para las pruebas de diagnóstico y tratamiento.

Se pueden prever varias estrategias que requieren un despliegue mayor de pruebas rápidas de detección de antígenos. Si el dinero no fuera un obstáculo, algunos proponentes recomendarían la realización de pruebas semanales a la población, tanto si tienen síntomas como si no. Esas pruebas frecuentes se están utilizando en escuelas, universidades y lugares de trabajo en los países acaudalados, donde a menudo se cuenta con subsidios gubernamentales. Las pruebas generalizadas y frecuentes tienen la ventaja de detectar infecciones en personas que son asintomáticas pero que de todas formas pueden contagiar. La detección temprana permite que se haga cuarentena/aislamiento para proteger a la familia y a otros, pero se necesitan muchos recursos, dado el costo de las pruebas y las dificultades de suministro y distribución.

Otros proponentes exigen que se preste más atención a la realización de pruebas frecuentes solo para la población de mayor riesgo (personas de edad avanzada y personas con factores de riesgo subyacentes) y en los lugares con mayor riesgo (lugares donde se atiende al público, viviendas grupales, servicios de transporte, etc.). Una estrategia más es enfatizar las pruebas tempranas a personas con síntomas

de covid. Por supuesto, estos síntomas se superponen con los del resfrío, la gripe, la tuberculosis y otros problemas respiratorios, gastrointestinales y de enfermedades que provocan fiebre. Aunque lo ideal sería hacer pruebas diferenciales, simplemente las pruebas de covid por sí solas podrían identificar a las personas al principio de la infección, lo que ya sería un adelanto.

No hay duda de que las pruebas podrían/deberían realizarse a nivel comunitario o en centros de salud, y se pueden implementar no solo en centros de atención primaria, sino también de forma más amplia a nivel comunitario con trabajadores comunitarios de salud entrenados, colegas entrenados, enfermeras de escuela y otros. Esta implementación dependería de la disponibilidad de pruebas diagnósticas, tiempos de espera mínimos y facilidad para acceder a grupos amplios de la población, un requisito que es más difícil de cumplir en áreas de difícil acceso y poblaciones rurales. Las pruebas supervisadas, si todos los grupos están bien entrenados, podrían lograr la obtención de resultados más exactos y se podrían recopilar para informar a los sistemas de vigilancia locales y nacionales.

Sin embargo, las pruebas supervisadas en centros de salud pueden y deberían complementarse con el autoanálisis. Con instrucciones bien diseñadas, entrenamiento para el primer uso y pruebas fáciles de usar, la población general sería capaz de realizarse los autoanálisis. Su viabilidad ya se ha probado en otros contextos, como el embarazo, el VIH, la malaria, el virus de la hepatitis C e incluso la gripe. La idea de que las personas no sabrán cómo hacerlo o de que no responderán de la manera apropiada a los resultados positivos es exagerada y francamente insultante. Además de que desean tomar medidas para proteger a sus familias y a otras personas, es de esperar que se pueda concienciar a quienes se realicen los autoanálisis sobre la responsabilidad de informar los resultados, especialmente los resultados positivos, y sobre la importancia crucial de conectarse con los servicios de salud.

Es razonable esperar que estos casos de uso resulten en cuantificaciones diferentes de necesidades. El pilar de diagnóstico del Acelerador ACT y otros tendrán que actuar rápidamente para identificar las cantidades que se necesiten en los diferentes escenarios para que se pueda hacer una planificación anticipada.

**Ampliar la base de suministros, bajar los precios y reducir/eliminar los costos para los usuarios.** El suministro mundial de pruebas rápidas de detección de antígenos es demasiado bajo, especialmente por el aumento de la realización de estas pruebas en los PBMI. Además, el costo de las pruebas es demasiado alto, tanto en relación con el precio por prueba como con el costo que tienen para los usuarios. El precio actual de las pruebas rápidas de detección de antígenos, acordado por el Acelerador ACT, es de casi US\$2,50 cada una. Sin embargo, en algunos países de ingresos altos las pruebas rápidas de detección de antígenos están disponibles en grandes cantidades y a un precio menor; en el Reino Unido y Alemania se informó que el costo puede ser de US\$1 cada una. Se deberían hacer todos los esfuerzos posibles para bajar el precio de las pruebas mediante

compras en lotes y competencia sustentable en el mercado, con la meta de lograr un precio máximo de US\$1.

Se deben hacer esfuerzos por ampliar y diversificar los suministros lo más rápidamente posible. Siendo realistas, se necesitarán cientos de millones de pruebas por mes. La mayoría de las pruebas diagnósticas se fabrican en un grupo pequeño de países, pero eso también debe cambiar. Aunque los acuerdos recientes entre el Acelerador ACT y los proveedores prevén la concesión de licencias, hay que hacer más para desconcentrar y ampliar la fabricación en las regiones de los PBMI. Para ampliar la capacidad de fabricación, no solo se necesitará apoyo con recursos, transferencia de tecnologías y soporte técnico: también se necesitará más ayuda para obtener aprobaciones reguladoras más rápidas, cadenas de suministros más confiables y mejoras en los canales de distribución.

Para garantizar la equidad y un uso más amplio las pruebas, incluyendo los autoanálisis, deben estar disponibles en varios sitios. Aunque se pueden necesitar algunos sistemas de distribución controlada y las pruebas deberían estar disponibles en puntos de venta, para que haya equidad, se deben distribuir en forma gratuita y así evitar que supongan un gasto para los usuarios. Las personas con menos recursos no podrán pagar ni siquiera las pruebas para ellos y sus familias a US\$1. Si bien los subsidios pueden ser un gasto adicional para los gobiernos, este gasto se compensaría con la reducción de costos para los sistemas de salud y la reducción de las disrupciones económicas y sociales.

**La OMS debe acelerar los procesos reguladores y la publicación de una guía para las pruebas diagnósticas.** La OMS aún no ha publicado una guía clara y concisa para realizar las pruebas a nivel comunitario, y ha insinuado un proceso muy largo para reunir evidencia antes de considerar la elaboración de una guía para los autoanálisis. En referencia a esto, la OMS lleva un atraso significativo, porque algunos países ya están planeando utilizar otras estrategias para hacer las pruebas porque anticipan la disponibilidad de tratamientos ambulatorios. Estudios de FIND y otros señalan una aceptación amplia del autoanálisis por parte de miembros de la comunidad y de los trabajadores de la salud, incluso antes de que se identificaran tratamientos ambulatorios de fácil implementación. La OMS ya debería estar resaltando la necesidad de ampliar su uso, incluyendo el autoanálisis, en comunidades y países incluso antes de ofrecer guías formales de procedimiento, algo que también se debe acelerar. La OMS juega un papel normativo muy importante para muchos países, que a menudo se resisten a adoptar estrategias innovadoras que no tengan su sello de aprobación.

Además de acelerar las guías de uso, la OMS debe acelerar la inclusión de las pruebas rápidas de detección de antígenos en las listas de uso en emergencia para facilitar su aprobación reguladora rápida a nivel nacional. En el momento de redactar este documento, la OMS solo ha incluido en las listas de uso en emergencia a tres fabricantes de pruebas rápidas de detección de antígenos que no tienen capacidad para afrontar el aumento de la demanda en los PBMI. Aunque muchos de los que han solicitado la precalificación no tienen experiencia con las

reguladoras y, por eso, tienen dificultades para elaborar los *dossiers* que se exigen, la OMS y otros necesitan ser más proactivos y deben estar mejor capacitados para cumplir con los requisitos reguladores; la OMS también debe acelerar sus propios procesos deliberativos internos. Por lo tanto, los países necesitarán apoyo, lo que incluye confiar en los procesos de registro colaborativo de la OMS, para acelerar la aprobación reguladora nacional.

#### **Conexión con servicios de salud.**

Las pruebas diagnósticas deben tener una conexión firme con los servicios de salud. No solo se deberían informar los resultados, sino también conectar a las personas que den positivo con los servicios de salud, donde se pueda evaluar mejor su necesidad clínica individual y donde puedan iniciar el tratamiento ambulatorio lo más pronto posible, dentro del corto margen de cinco días tras la aparición de los primeros síntomas. Si la prueba se realiza en un centro de salud, la conexión con el servicio de salud debería ser relativamente simple, ya que se puede evaluar a los pacientes inmediatamente para ofrecerles un tratamiento, y se les puede dar una receta o una medicación en ese mismo momento.

Las pruebas que no se hagan en centros de salud pueden ofrecerse en un contexto un poco más complicado. Una opción similar sería que los trabajadores comunitarios de salud o las personas de la comunidad que están entrenadas para realizar las pruebas ayuden al paciente a conectarse con los servicios de salud. En algunos contextos, incluso podríamos imaginar a trabajadores de la salud que son capaces de ofrecer tratamientos a los pacientes, bajo protocolos estrictos de monitoreo, informe y tratamiento, como se ha hecho con la malaria. Obviamente, esta conexión será más complicada para los que se realicen los autoanálisis; para esto, se puede acompañar el kit de autoanálisis con instrucciones claras y se pueden utilizar líneas telefónicas y páginas de internet. Algo más complicado sería aconsejar que cuando el resultado sea positivo, las personas se aislen y utilicen un transporte seguro para llegar a quienes puedan ofrecerles un tratamiento o recetarles un medicamento. Por lo tanto, la conexión efectiva con el proveedor de salud podría exigir que los sistemas de salud entreguen medicamentos a miembros de la familia o a otros cuidadores, incluyendo a trabajadores comunitarios de la salud. Algunos países ya están considerando instaurar sistemas de prescripción en línea y sistemas rápidos de entrega de tratamientos. Ambas son buenas ideas, pero serían mucho más difíciles de implementar en entornos periurbanos o rurales con pocos recursos.

#### **Tratamiento**

**Ampliar, cuantificar y priorizar tratamientos.** Al igual que con el diagnóstico, habrá que ampliar la base de suministro de tratamientos antivirales y cuantificar las cantidades que se necesitan (nota: este no será un problema tan grande con la fluvoxamina genérica). Sin embargo, dados los medicamentos que hay en proceso de desarrollo, tal vez también haya que priorizar el acceso a antivirales, según el tiempo que tarden en comercializarse, su eficacia y seguridad, el costo y la necesidad de combinar tratamientos para prevenir el desarrollo de resistencia viral y para ayudar a afrontar la hiperactivación del sistema inmunitario.

Tanto Merck como Pfizer han adoptado algunas medidas



para ampliar su propia capacidad interna de fabricación y para otorgar licencias a fabricantes de genéricos para abastecer a ciertos mercados. En este caso, Merck tuvo la ventaja del pionero: seleccionó a ocho fabricantes de genéricos de India que tenían una licencia para abastecer a 105 países gracias a un acuerdo bilateral con controles estrictos. Desde entonces, Merck ha llegado a un acuerdo más transparente con el Medicines Patent Pool (MPP), pero que sigue estando limitado geográficamente a 105 países, lo que deja fuera a 30 o más PBMI y tiene el control exclusivo sobre el 46% de la población mundial. Posteriormente, en noviembre, Pfizer también llegó a un acuerdo de licencia voluntaria con el MPP, con un alcance geográfico de 95 países, lo que le permite controlar al 47% de la población mundial. Ambas compañías han ampliado recientemente su capacidad de fabricación para el 2022, pero aún no está claro si podrán abastecer a los territorios donde tienen exclusividad de ventas. Por supuesto, pueden hacer contratos de fabricación, incluyendo otorgar sus licencias a MPP, pero puede que aun así los suministros sean inferiores a la demanda, dependiendo de qué tan amplia sea la aprobación para su uso en pacientes. No solo es probable que los suministros sean limitados, sino que también los países acaudalados se están apresurando para obtener acceso preferencial a los nuevos antivirales. EE UU ya se aseguró el acceso a 3,1 millones de tratamientos de molnupiravir y a 10 millones de Paxlovid, y varios países de altos ingresos y de ingresos medio- altos no se quedaron atrás.

También es problemático el compromiso de Merck y Pfizer de ofrecer precios escalonados a los territorios donde controlan las ventas, donde tendrán la libertad de fijar los precios de acuerdo con sus intereses comerciales. Una señal de que esto puede generar problemas es que, en Tailandia, Merck ya ha cobrado US\$300 por tratamiento con molnupiravir, aproximadamente el 40% de lo que había cobrado anteriormente en EE UU.

Además de las restricciones geográficas de las licencias voluntarias y de las limitaciones en la capacidad de abastecimiento, hay otros factores que complican la cuantificación de las necesidades de tratamiento. El primero es que el número de infecciones recientes, confirmadas con pruebas de PCR, posiblemente sea solo una fracción del número real de infecciones, especialmente en África y en otras regiones donde las tasas de uso de pruebas diagnósticas son bajas. Si se calculan de acuerdo con el exceso de mortalidad, las infecciones estimadas en algunos países pueden ser hasta 10 veces superiores. Sin ninguna duda, si se hacen más pruebas, habrá más diagnósticos, pero para saber cuántos más exactamente hay que hacer más cálculos. El segundo factor es saber qué pacientes calificarán para recibir el tratamiento. Hasta ahora, los resultados finales de los ensayos clínicos solo incluyeron a pacientes con problemas subyacentes de alto riesgo, como la edad, la obesidad, la diabetes, las cardiopatías y la inmunosupresión. Si el tratamiento se limitara a la población de alto riesgo, el número de tratamientos que se necesitarían sería significativamente menor. Sin embargo, se están realizando ensayos clínicos con Paxlovid de Pfizer en pacientes con riesgos de salud normales y con personas que ya habían sido vacunadas; las lecturas provisionales en estas poblaciones

muestran una reducción del 70% en las hospitalizaciones y ninguna muerte. Si finalmente las autoridades reguladoras estrictas y/o el Programa de Precalificación de la OMS autorizan el tratamiento para un grupo de pacientes más amplio, veríamos un aumento cuantitativo en la demanda. Incluso sin la autorización formal, según las estimaciones del Acelerador ACT, se puede esperar que se use fuera de indicación, a medida que los pacientes infectados con covid esperen o exijan acceder a tratamientos efectivos.

La presencia de tratamientos en desarrollo prometedores, con diferentes perfiles de eficacia y seguridad y diferentes tiempos de comercialización, complica la planificación y la implementación del tratamiento. El primer antiviral disponible es molnupiravir, cuya eficacia para reducir el riesgo de hospitalización y muerte paradójicamente descendió del 50% al 30% entre los resultados intermedios y el análisis final. Además, su perfil de eficacia se complica por sus riesgos mutagénicos: se debería excluir o advertir a personas embarazadas o que pueden quedar embarazadas y no están utilizando métodos anticonceptivos, y posiblemente también a los hombres que puedan engendrar. Un aspecto positivo es que molnupiravir se podría comercializar relativamente rápidamente, sobre todo si se considera la ayuda de US\$120 millones de la Fundación Gates para asistencia reguladora y de fabricación, y para los compromisos anticipados de compra. Aunque en comparación con el molnupiravir de Merck, el Paxlovid de Pfizer probablemente se retrase, sí tiene significativamente mayor eficacia en pacientes de alto riesgo: 89% si se inicia el tratamiento dentro de los tres días tras la aparición de los primeros síntomas y 88% si se inicia dentro de los cinco días. Como se explicó anteriormente, también hay resultados preliminares que demuestran que reduce las hospitalizaciones en un 70%; además, no hubo muertes en los pacientes con riesgo normal o en los vacunados. Desafortunadamente, este producto también tiene contraindicaciones por los problemas de seguridad relacionados con el uso complementario de ritonavir. Obviamente, es muy importante solucionar el problema significativo de planificar y priorizar el acceso a corto y largo plazo a estos dos candidatos a antivirales (y a otros en proceso de desarrollo).

Dos puntos finales que se deben resolver son la necesidad de prevenir/reducir la resistencia viral y también cómo combinar los antivirales con otros tratamientos ambulatorios, incluyendo los inmunomoduladores. No se ha estudiado el uso combinado de Molnupiravir y Paxlovid y la industria innovadora, en general, no está dispuesta a probar diferentes pautas como parte del desarrollo de sus productos y la planificación de sus ensayos clínicos. En cualquier caso, el riesgo de resistencia intensifica la necesidad de que los pacientes entiendan la importancia de completar el tratamiento.

**Garantizar el acceso en los países excluidos de las licencias voluntarias vigentes.** Como se sugiere en la sección anterior, se debe prestar especial atención a satisfacer las necesidades de los países de medianos ingresos que no fueron incluidos en las licencias voluntarias de Merck y Pfizer. Además de abogar por una cobertura geográfica amplia y/o que no se exija la protección de derechos de propiedad intelectual relevantes, incluyendo los

derechos de patente y de exclusividad de los datos, se debería apoyar a las compañías que estén dispuestas a producirlos, incluso sin las licencias, y a los países donde el acceso a genéricos esté bloqueado por solicitudes pendientes o aprobadas de exclusividades reguladoras de patentes. Los activistas ya promueven la idea de una Campaña de Desafío para apoyar a los fabricantes independientes y a los países excluidos, pero el Acelerador ACT y en especial Unitaaid podrían ayudar a facilitar el acceso apoyando estrategias coordinadas de licencias obligatorias, oposiciones a patentes (es muy probable que tenga éxito con molnupiravir porque cuenta con una patente débil) y la implementación de la exención de los ADPIC si se aprueba, o una exención de propiedad intelectual por motivos de seguridad nacional bajo el artículo 73 de ADPIC. En cualquier caso, sería inconcebible que la reacción global permitiera que los derechos de propiedad intelectual obstaculicen la ampliación del acceso a tratamientos ambulatorios para la población de países excluidos de las licencias voluntarias.

**Ampliar el suministro, bajar los precios y eliminar los costos de bolsillo para los usuarios.** Al igual que con las pruebas diagnósticas, existe la necesidad imperiosa de aumentar la cantidad de medicamentos ambulatorios prometedores. Durante la etapa inicial del tratamiento, cuando se empieza a comercializar el producto original y la comercialización de genéricos se demora por el desarrollo del producto y los retrasos reguladores, será importante garantizar que los PBMI reciban dosis de manera proporcionada y prevenir el nacionalismo de las vacunas y su acumulación en los países acaudalados. Las intervenciones pueden consistir en compromisos anticipados de compra, como los que prometió la Fundación Gates, y que ha implementado el Acelerador ACT. Ya existen planes de UNICEF y del Fondo Mundial para adquirir suministros de molnupiravir, aunque aún no se conocen los detalles de estas transacciones.

Los titulares de las patentes de antivirales, Merck y Pfizer, ya están anunciando planes para aumentar su capacidad interna de producción, y también hay indicios de que establecerán acuerdos de fabricación. Recientemente, Merck ha dicho que ha contratado a la empresa canadiense Thermo Fisher y se ha reservado el derecho para firmar acuerdos de fabricación con su licencia al MPP. Aun así, dada la escala de las infecciones que se anticipan, en especial con la nueva variante ómicron que es más transmisible, hay una preocupación genuina de que Merck y Pfizer no puedan cubrir la demanda de antivirales a las enormes poblaciones que reservaron su suministro exclusivo y a un precio superior.

Históricamente, la vía preferida había sido la de permitir una competencia fuerte entre los genéricos para aumentar la cantidad y bajar los precios al mismo tiempo. Hace tiempo que se señala la correlación entre el aumento en el número de genéricos disponibles y la disminución de precios de antirretrovirales contra el VIH. Por lo tanto, un componente clave para el éxito de una campaña para aumentar el abastecimiento y bajar los precios de los antivirales contra la covid-19 y otros medicamentos ambulatorios sería promover el ingreso de genéricos y la competencia entre compañías que puedan comercializar sus productos en todos los PBMI.

Aunque aún se está calculando el costo de fabricación de los

nuevos antivirales, hay muchas razones para creer que mejorar las redes de fabricación y distribución, y lograr la economía de escala resultaría en una disminución de los costos de producción a menos de US\$10 por tratamiento, tanto para molnupiravir como para Paxlovid. Para garantizar la producción de genéricos a precios bajos y la competencia será necesario incorporar mercados, algo que en parte se logró mediante las licencias MPP, pero también se debe incorporar a los mercados excluidos de los países de ingresos medios. Las licencias obligatorias coordinadas en países exportadores e importadores de las que se habló en la sección anterior podrían cumplir un papel central en este sentido. Estas licencias deberían anular cualquier reclamo de exclusividad de datos para que se pueda iniciar la aprobación reguladora con prontitud.

Será importante que los pacientes no tengan que abonar copagos u otros gastos de su propio bolsillo por los tratamientos ambulatorios. La capacidad de pago no debería influir ni en el acceso a los antivirales o a otros tratamientos ambulatorios ni en los esfuerzos por aumentar el trabajo en la comunidad para reducir la carga de la enfermedad y el impacto que tiene en los sistemas de salud frágiles y en la vida económica y social.

**Acelerar los procesos reguladores para los medicamentos genéricos.** Afortunadamente, ya se han establecido vías de aprobación acelerada para los medicamentos de molécula pequeña, pero eso no significa que no se deba hacer más por acelerar el acceso a los tratamientos innovadores y a los genéricos. Se debería priorizar que las agencias reguladoras estrictas emitieran autorizaciones de uso en emergencia, y se deberían incluir en el listado de autorizaciones para uso en emergencia del programa de Precalificación de la OMS. La Fundación Gates ya ha prometido usar parte de su donación de US\$120 millones para capacitar a los solicitantes –fabricantes de genéricos que ya tienen la licencia MPP– y apresurar la presentación de dossiers completos para acelerar la revisión por las agencias reguladoras. Se deberá hacer la misma clase de inversión para apoyar la aprobación reguladora para los productores de genéricos de Paxlovid y también para las compañías de genéricos que trabajen fuera de los territorios que tienen las licencias MPP. Se debería animar a los países a considerar o usar como referencia las autorizaciones para uso en emergencia de las agencias reguladoras estrictas, los permisos de comercialización, las listas para uso en emergencia y las decisiones de precalificación de la OMS. Además, se debería animar a todos los solicitantes, originadores y fabricantes de genéricos, a utilizar los procedimientos de registros colaborativos de la OMS para acelerar la autorización para uso en emergencia y los permisos de comercialización a nivel nacional y se debería instar a más países a unirse al mecanismo de Registro Colaborativo.

### Conclusión

No se puede dar por hecho que la adopción y la implementación de la estrategia de diagnóstico y tratamiento ambulatorio para la covid tendrá éxito; se necesita apoyo, recursos y ambición. El primer paso es que el Acelerador ACT, la OMS y los activistas de la sociedad civil se conecten inmediatamente con países y comunidades para convencerlos de utilizar esta estrategia prometedora y para escuchar sus opiniones, mejorar la

planificación y conseguir su apoyo. Al mismo tiempo, será necesario hacer frente a las barreras estructurales previas –que incluyen la propiedad intelectual y las barreras reguladoras– para aumentar la disponibilidad, bajar los precios y garantizar una

distribución equitativa. Aunque el momento para comenzar las consultas y la planificación era ayer, tendremos que conformarnos con comenzar hoy.

#### Conocimiento de salud y capacitación de trabajadores de la salud en estrategias de diagnóstico y tratamiento

Las estrategias de diagnóstico y tratamiento no tendrán éxito si no se ofrece a las personas y a las comunidades un conocimiento de salud culturalmente competente que enfatice:

- (1) la importancia de hacer pruebas diagnósticas con frecuencia y en especial en el momento en el que aparecen los síntomas de covid;
- (2) la importancia de: informar los resultados de las pruebas (especialmente las que den resultados positivos), de aislarse y de cooperar con el rastreo de contactos;
- (3) la importancia de conectarse con servicios de salud lo antes posible para evaluar la idoneidad clínica de tratamientos con antivirales u otros tratamientos, incluyendo asesoramiento sobre los posibles efectos secundarios y advertencias (por ejemplo, recomendar el uso de anticonceptivos para prevenir el embarazo si se utiliza molnupiravir);
- (4) la necesidad de acceder inmediatamente a medicamentos y la importancia de que los pacientes los utilicen como se les indica, y completen el tratamiento para reducir el riesgo de resistencia.

Sabemos que diseminar el conocimiento en salud y las estrategias de diagnóstico y tratamiento funciona. El notable éxito de la aceptación del tratamiento antirretroviral se debe en buena parte al trabajo dedicado que realizaron a nivel comunitario los trabajadores de salud, colegas educadores y activistas de tratamiento que ayudaron a empoderar a los miembros de la comunidad para que se convirtieran en figuras centrales en lo que tiene que ver con su propia salud y su bienestar. La Campaña de Acción en favor del Tratamiento en Sudáfrica es el ejemplo más conocido de este trabajo comunitario, pero hay muchos otros grupos comunitarios dispuestos y ansiosos de trabajar con sus vecinos para compartir la información y las destrezas que se necesitan para operacionalizar programas exitosos de diagnóstico y tratamiento. Ofrecer recursos y preparar materiales para apoyarlo será esencial para aumentar la cantidad y el éxito de los diagnósticos y tratamientos.

Otras formas de comunicación sobre la estrategia de diagnosticar y tratar también pueden apoyar su implementación. Los funcionarios del gobierno, trabajadores de la salud, líderes religiosos y comunitarios, todos deberían capacitarse y estar motivados a comunicar mensajes relacionados con esta estrategia. Los programas de radio y televisión, los carteles publicitarios y panfletos de salud y los mensajes de texto y WhatsApp pueden ayudar a las personas a saber cómo realizar las pruebas, conectarse con servicios de salud y cumplir con el tratamiento. En la medida de lo posible, estos mensajes deberían estar disponible en el idioma oficial, pero también en los idiomas locales.

Además de concentrarse en la educación sobre la salud, los proponentes de esta estrategia también tendrán que convencer a los gobiernos de robustecer las compras de pruebas diagnósticas y medicamentos y las cadenas de abastecimiento, así como entrenar a los trabajadores de la salud, incluyendo a los que trabajan a nivel comunitario y a los colegas educadores, para que ofrezcan pruebas tempranas, conexión rápida con servicios de salud y el inicio inmediato del tratamiento necesario que se incluye en estos programas. Los trabajadores de la salud necesitarán comprender la importancia de ofrecer este servicio de manera rápida y compasiva para que los pacientes apoyen y adopten esta estrategia también.

#### Servicios de distribución a nivel comunitario

Para que se pueda implementar de manera efectiva, el diagnóstico y tratamiento ambulatorio de pacientes covid se debe ofrecer en centros de atención primaria y a nivel comunitario. Muchos lugares podrán aprovechar las actividades de diagnóstico y conexión con los servicios de salud, al integrar los programas relacionados con la covid y utilizar las vías de derivación y técnicas de comunicación vigentes. Sin embargo, la parte más difícil de este servicio será conectar a las personas que tengan resultados positivos con el tratamiento, ya que una programación óptima implicará que se envíen medicamentos rápidamente, en el momento del tratamiento o a través de representantes designados, trabajadores de la salud periféricos o, en algunos casos, servicios de mensajería. Si la distribución del tratamiento no es óptima, hay atrasos en las visitas, esperas largas y períodos prolongados entre la prueba, la conexión con el servicio de salud y el tratamiento, esta estrategia estará condenada al fracaso. En contraste, los servicios eficientes e interconectados en centros de atención primaria y a nivel comunitario garantizarán su éxito. Los mensajes de texto también pueden ser muy útiles para conectar a las personas con servicios de salud a nivel comunitario, aunque la brecha digital supone que también se necesitarán estrategias de comunicación cara a cara.

#### Notas

1. Un estudio reciente demostró la eficacia del uso ambulatorio para reducir el riesgo de hospitalización y se está desarrollando una fórmula oral.
2. A medida que aumente el uso de las pruebas diagnósticas,

habrá más puntos de contacto con los pacientes y más oportunidades de 1) rastrear contactos; 2) investigar el origen del contagio, identificar los brotes y los grupos sin vacunar; 3) ofrecer asesoramiento e información educativa; y 4) hacer más secuenciación y monitoreo de variantes.

**Brasil. Las manifestaciones del Ministerio de Salud mienten y manipulan la evidencia científica: un ataque a la salud pública**  
(*Manifestações do MS mentem e manipulam evidências científicas: atentado contra a saúde pública*)

Red de investigación de APS, 23 de enero de 2022

<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2306-nota-publica-frente-pela-vida-denuncia-ministerio-da-saude-por-atividade-contra-a-saude-publica>

Traducido por Pedro Felix Castillo Soto, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: pandemia, hidroxloroquina, vacunas covid, CONITEC, cloroquina, ANVISA, Ministerio de salud, desinformación, tratamientos covid, OMS**

El 21 de enero de 2022, el Ministerio de Salud, específicamente la Secretaría de Ciencia y Tecnología, emitió una Nota Técnica en la que da fe de la efectividad de la hidroxloroquina para el tratamiento de covid-19, y la ineficacia de las vacunas en la prevención de la enfermedad. Este documento contradice directamente la opinión de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (SUS) – CONITEC, que en diciembre del 2020 expresó su oposición a la incorporación de la cloroquina e hidroxloroquina al SUS para tratar el covid-19, ya que no se ha probado su eficacia, y causan efectos secundarios graves.

Aclaremos que cualquier medicamento o vacuna para circular en el país debe ser autorizado por la ANVISA, que es quien tiene la competencia legal. CONITEC, previa autorización o registro de la ANVISA, tiene competencias para analizar su incorporación al SUS, y no le corresponde impugnar el registro de la ANVISA porque sólo puede realizar ese análisis, después de su registro.

El Ministerio de Salud desafía a la ANVISA, que no autorizó el uso fuera de etiqueta de hidroxloroquina para tratar el covid-19, y al mundo, si se tiene en cuenta que, el 20 de mayo del 2020, la Organización Mundial de la Salud avalada por estudios científicos, a través de su director de respuesta a las emergencias, Michael Ryan, afirmó que no se recomienda el uso de este fármaco en el tratamiento del covid-19 [1], ya que no hay evidencia de eficacia y provoca efectos secundarios graves. Asimismo, las agencias internacionales que regulan el uso de medicamentos, como la FDA de EE UU [2] y la MHRA del Reino Unido [3], entre otras, no recomiendan su uso para este fin y advierten de sus graves efectos secundarios. Un ensayo aleatorio realizado en EE UU y Canadá también mostró que "la hidroxloroquina no previno la enfermedad compatible con covid-19 ni previno la infección confirmada cuando se usó como profilaxis dentro de los 4 días posteriores a la exposición" [4].

También desafía los datos de casi un centenar de estudios que han demostrado que las más de 20 vacunas aprobadas para su uso en humanos han demostrado eficacia y seguridad. En enero de 2022, doscientos países ya habían aplicado casi 10.000 millones de dosis [5], y en Brasil se están usando cuatro vacunas que fueron aprobadas por ANVISA, el organismo competente para eso, que acreditó su eficacia y seguridad. Este análisis corrobora el informe de Fiocruz, publicado el 9 de diciembre de 2021, que presenta un análisis de las vacunas administradas en Brasil entre enero y octubre de 2021, y señala que todas ellas confieren una gran reducción en el riesgo de infección, hospitalizaciones y muerte por el covid-19. Teniendo en cuenta los resultados graves (hospitalización o muerte) en personas de entre 20 y 80 años, la protección osciló entre el 83 % y el 99 % para todas las inmunizaciones.

Se ha demostrado que las vacunas salvaron la vida de millones de personas en Brasil, como lo demuestran los indicadores actuales de seguimiento de la pandemia.

Considerando que la Nota Técnica del Ministerio de Salud divulga información falsa, mentirosa; que confunde a la población, desorientando a las personas sobre su protección frente al covid-19.

Considerando que no existe autorización de la ANVISA para el uso fuera de etiquetan) de los mencionados medicamentos, lo que agrava la manifestación del Ministerio de Salud sobre este tema.

Considerando que es deber del Ministerio de Salud prevenir, orientar, cuidar y defender la vida de las personas, cuando esta entidad falsifica información deliberadamente atenta contra la salud y la vida de las personas.

Considerando que Brasil vive actualmente otra gravísima ola de Covid-19, provocada por la variante Ómicron que es altamente transmisible, se agrava la actuación dolosa del Ministerio de Salud de emitir las falsedades publicadas en su Nota Técnica.

Considerando que las recomendaciones de la OMS y la posición asertiva de ANVISA, en base en sus propios estudios corroborados por la comunidad científica nacional e internacional, son evidencias sólidas de que la acción del Ministerio de Salud es deliberadamente maliciosa.

El Frente por la Vida denuncia este atentado a la salud pública que se traduce en una grave amenaza a la vida, además de no respetar a los más de 620.000 muertos, millones de contagiados, una legión de huérfanos que sufren la pérdida de sus seres queridos, en todo el país. Las manifestaciones del Ministerio de Salud que mienten y manipulan la evidencia científica, poniendo en riesgo de muerte a la población, se han vuelto intolerables y deben ser detenidas. Al mismo tiempo, exigen la retractación inmediata del Ministerio de Salud, y se pide a las autoridades competentes que determinen las responsabilidades y tomen medidas enérgicas contra los responsables de este crimen contra la población brasileña.

Río de Janeiro, 23 de enero de 2022

Frente por la Vida  
Asociación Brasileña de Economía de la Salud – ABRES  
Asociación Brasileña de Enfermería – ABEn  
Asociación Brasileña de Salud Colectiva - ABRASCO  
Centro Brasileño de Estudios de la Salud – CEBES  
Consejo Nacional de Salud - CNS  
Federación Nacional de Farmacéuticos – FENAFAR  
Red unida  
Red de investigación APS  
Sociedad Brasileña de Bioética - SBB

Sociedad Brasileña de Medicina Familiar y Comunitaria – SBMFC

#### Referencias:

1. WHO's Michael Ryan Warns Against Using Hydroxychloroquine Outside of Clinical Trials – 20May2020 - Disponible em: <https://www.youtube.com/watch?v=nJZcofyuPRo>
2. FDA cautions against use of hydroxychloroquine or chloroquine for COVID-19 outside of the hospital setting or a clinical trial due to risk of heart rhythm problems 15 July 2020 - Disponible em: [https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or)

[cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or).

3. MHRA instructs all UK hydroxychloroquine COVID-19 clinical trials to suspend recruitment 16 Junho2020 (Os resultados do estudo "Avaliação aleatória da terapia com COVID-19" mostraram que a hidroxicloloroquina não tem efeito benéfico para pacientes hospitalizados com COVID-19).
4. Boulware D et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19 – N Engl J Med 383:6 August 6, 2020.
5. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID\\_WRL](https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=OWID_WRL)

### La industria farmacéutica, los políticos y las vacunas covid

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: pandemia, interferencia política, Pfizer, Moderna, ARNm, dosis de refuerzo, confianza en las vacunas, antivacunas**

John Moore y Luciana Borio escribieron un artículo en Statnews [1], en el que entre otras cosas critican la forma como se ha informado al público estadounidense sobre las vacunas y las dosis de refuerzo. Critican fuertemente que hayan sido los ejecutivos de las empresas los primeros en anunciar la necesidad de las dosis de refuerzo, y los grupos de edad o tipos de pacientes que debían recibirlas; así como la intromisión de los políticos en decisiones técnicas. Además, afirman que los mensajes de las empresas a veces fueron contradictorios y parecían ser algo arbitrarios.

Por ejemplo, el 13 de marzo, el director ejecutivo de Pfizer anunció que su empresa iba a solicitar a la FDA que aprobara una cuarta dosis de la vacuna de ARNm, dando a entender que sería para todos los adultos. Dos días después lo hizo, pero sólo para los mayores de 65 años. El 15 de marzo, Stephen Hoge, presidente de Moderna dijo que la cuarta dosis solo era necesaria para los inmunodeprimidos y los adultos más mayores, en cambio dos días después anunció que iba a solicitar la aprobación de la cuarta dosis para todos los mayores de 18 años.

Como los lectores del Boletín Fármacos saben muy bien, el interés de la industria farmacéutica es ampliar su mercado y no necesariamente proteger a la población. Establecer las políticas de vacunación es una función que tradicionalmente ha estado en

manos de los técnicos, específicamente de los comités especializados en vacunas de la FDA y del CDC. Sin embargo, durante la pandemia, estos comunicados de prensa de las empresas han tenido mucha influencia en el público y en los miembros de la administración Trump y Biden, quienes en ocasiones han contradicho las recomendaciones de los técnicos.

Estas dinámicas han generado confusión y desconfianza en las vacunas. Por lo que no es de extrañar que haya gente que no confía en las vacunas covid. A estas personas que son reacias a recibir las vacunas covid muchas veces se las ha tildado de “antivacunas”, pero muchos no son “antivacunas” sino personas críticas, que evalúan la información, y que en este caso no han recibido un mensaje coherente y creíble.

Diversos grupos, incluyendo la OMS, han publicado textos para facilitar la comunicación con el público en situaciones de pandemia y/o emergencia. Esperemos que, en el futuro, los medios de comunicación y los gobiernos hagan caso a los expertos y establezcan una política de comunicación clara y coherente, que genere confianza en sus recomendaciones.

#### Referencia

1. Moore JP, Borio LL. Covid-19 vaccine policy should be made by public health experts, not company executives. Statnews, March 22, 2022 <https://www.statnews.com/2022/03/22/pharma-executives-shouldnt-drive-covid-19-vaccine-policy/>

### EE UU compartirá la patente de una tecnología clave de las vacunas de covid-19

EFE

*San Diego Union-Tribune*, 12 de mayo de 2022

<https://www.sandiegouniontribune.com/en-espanol/noticias/estados-unidos/articulo/2022-05-12/eua-compartira-la-patente-de-una-tecnologia-clave-en-las-vacunas-de-covid-19>

EE UU anunció este jueves que compartirá la patente de una tecnología clave para fabricar vacunas covid-19 con la Organización Mundial de la Salud (OMS), lo que puede ayudar a otros países a desarrollar sus propias dosis.

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH, en inglés) emitirán una licencia para compartir varias tecnologías con la OMS, entre ellas la patente de la proteína S estabilizada, que ha ayudado a

fabricar varias vacunas de la covid-19, como las de Pfizer y Moderna.

Así lo anunció el presidente estadounidense, Joe Biden, durante su intervención en la segunda cumbre mundial sobre la covid-19, que se celebra de manera virtual y está copresidida por EE UU, Belice, Alemania, Indonesia y Senegal.

“Vamos a poner a disposición (de la OMS) tecnologías de salud que son propiedad del Gobierno de EE UU, incluida la de la proteína S estabilizada, que se ha usado en muchas vacunas de la covid-19”, dijo Biden en un discurso grabado en video y emitido durante la cumbre.

La proteína S o de la espícula es la que utiliza el coronavirus para entrar en la célula humana, y el ARN mensajero que produce es la base de varias de las vacunas más empleadas, como las de Pfizer y Moderna.

Sin embargo, esas dos farmacéuticas estadounidenses se han negado por ahora a compartir la tecnología específica que está detrás de sus vacunas, pese a las reiteradas solicitudes de la OMS.

Los NIH cederán su licencia sobre la proteína S al Fondo de Patentes para Medicamentos (MPP, en inglés), como de un acuerdo para compartir con esa entidad un total de 11 patentes del Gobierno estadounidense relacionadas con la covid-19.

Eso “permitirá a los fabricantes de todo el mundo trabajar” con el MPP para desarrollar nuevos productos y vacunas, indicó la OMS en un comunicado.

Biden ya expresó hace un año su apoyo una propuesta en la Organización Mundial del Comercio (OMC) para suspender la propiedad intelectual de las vacunas contra la covid-19, pero todavía no se ha llegado a un acuerdo al respecto dentro de ese foro.

Durante la cumbre virtual de este jueves se reunieron compromisos financieros por valor de más de US\$3.000 millones (€2.880 millones) para seguir combatiendo la pandemia y prepararse para otras posibles que puedan llegar en el futuro, según la Casa Blanca.

De esa suma, US\$962 millones (€924 millones), casi la mitad aportados por EE UU, se destinarán a un nuevo fondo de seguridad global y preparación para la pandemia que el Banco Mundial (BM) lanzará a mediados de este año.

### La respuesta a la pandemia fracasó por su enfoque biomédico

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: covid, ciencias del comportamiento, aceptación de las vacunas, desinformación, medios de comunicación social, respuesta biomédica, VIH, redes sociales, antirretrovirales, factores culturales, factores sociales, ciencias de la conducta**

El 22 de mayo de 2022, en EE UU, el 35% de la población no había sido vacunada contra el covid, y el 23% no habían recibido ni siquiera una dosis de la vacuna. Al mismo tiempo, en EE UU, un millón de muertes se han atribuido al covid.

Judith Auerbach y Andrew Forsyth reflexionan sobre las características de la respuesta estadounidense a la pandemia, y atribuyen el fracaso a su excesivo carácter biomédico y a no haber incorporado aspectos sociológicos y del comportamiento humano que ya se habían observado durante la epidemia del VIH/Sida. A continuación, algunos de los puntos más importantes.

- Uno de los problemas fue la desinformación, y sobre todo la información incorrecta que se fue transmitiendo a través de las redes sociales. Eso sucedió también con la infección por VIH. Los medios sociales promovieron comportamientos de riesgo, tanto sexuales como de consumo de sustancias, difundieron información errónea y reforzaron el estigma asociado al VIH y a otras infecciones de transmisión sexual. Un estudio de cohorte documentó que la mitad de las personas en riesgo decidieron no utilizar un medicamento seguro y eficaz para prevenir la infección por VIH.
- La desinformación es todavía más impactante si proviene de un funcionario del gobierno. En la década de 1990, el presidente sudafricano Thabo Mbeki negaba la existencia del virus y afirmaba que la pobreza, la inestabilidad de la vivienda y otras enfermedades -no el VIH- estaban causando el colapso inmunitario entre los sudafricanos. Años más tarde, un estudio de Harvard estimó que más de 300.000 personas murieron

innecesariamente en Sudáfrica por la postura del gobierno, que retrasó la adquisición de medicamentos antirretrovirales para prevenir la transmisión vertical – de madre a hijo- del virus.

- Un estudio de la Universidad de Cornell realizado en EE UU sobre las redes de comunicación social y el covid concluyó que, a principios de 2020, el entonces presidente Donald Trump fue el mayor impulsor de la desinformación sobre covid-19, y apoyó tratamientos médicos no probados.
- En EE UU, la respuesta biomédica puso énfasis en los aspectos biológicos, químicos y físicos de la enfermedad, y asumió que todos los residentes actuarían de forma racional y aceptarían las vacunas y tratamientos, por su propio interés. Pero se sabe desde hace años que los factores sociales, estructurales y culturales influyen en la toma de decisiones, a menudo en direcciones contrarias al consenso científico.
- La investigación socioconductual sobre el VIH ha demostrado que los comportamientos individuales -incluyendo la adopción y el uso de herramientas biomédicas como las vacunas- están muy condicionados por las normas y las prácticas sociales de los grupos con los que las personas se identifican y se afilian. Las estrategias exitosas establecieron una colaboración significativa entre las comunidades afectadas y los investigadores biomédicos, epidemiológicos y conductuales, los médicos y los responsables políticos. Para ello, y con el objetivo de modificar los comportamientos individuales, recurrieron a personas con influencia social, como miembros de la comunidad y médicos de confianza.
- Los grupos de trabajo federales que han sido responsables de desarrollar y perfeccionar la estrategia contra la pandemia están constituidos por expertos en ciencias médicas, y la falta de expertos en sociología y ciencias del comportamiento ha

impedido maximizar los beneficios de las vacunas y del conocimiento científico.

- Cuando se produzca otra pandemia, será importante responder utilizando estrategias más amplias, que incorporen toda la gama de conocimientos y métodos científicos necesarios para entender y responder a las epidemias. Las epidemias transcurren en un contexto social, donde muchos aspectos están interconectados, y se deben abordar con las mejores

pruebas disponibles, y a través de un proceso de colaboración que incorpore a las comunidades y a los expertos en ciencias biomédicas, conductuales y sociales.

#### Fuente original

1. Auerbach JD, Forsyth AD. Ignoring behavioral and social sciences undermines the U.S. response to Covid-19. Statnews, March 9, 2022 <https://www.statnews.com/2022/03/09/ignoring-behavioral-social-sciences-undermines-us-covid-19-response/>

### Cómo el populismo y los medios de comunicación conservadores alimentan las creencias conspirativas sobre COVID-19 y lo que significa para los comportamientos relacionados con el covid-19

(How populism and conservative media fuel conspiracy beliefs about COVID-19 and what it means for COVID-19 behaviors)

Stecula DA, Pickup M.

Research & Politics. Enero 2021. doi:[10.1177/2053168021993979](https://doi.org/10.1177/2053168021993979)

<https://doi.org/10.1177/2053168021993979>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: populismo, teorías conspirativas, desinformación, medios de comunicación conservadores, pandemia, partidismo político, conspiración**

#### Resumen

Las investigaciones que analizan las actitudes y comportamientos de los estadounidenses durante la pandemia por covid-19 se han centrado en gran medida en el partidismo como lente a través de la cual muchos estadounidenses ven el coronavirus. Dada la importancia de la afiliación partidista y el grado de polarización partidista en la sociedad estadounidense, se trata sin duda de un importante motor de la opinión pública, que es necesario entender. Pero hay un conjunto de predisposiciones que se han ignorado y también podrían influir en las creencias y actitudes respecto al covid: el populismo.

El populismo enfrenta a los ciudadanos medios con "las élites" y, algo que es importante en el contexto de una pandemia, es que incluye actitudes anti-intelectuales, como la desconfianza en los expertos (incluyendo a los científicos). Encontramos que el populismo está correlacionado con las creencias conspiratorias respecto al covid-19, más que la tendencia política.

Además, el uso de medios de comunicación conservadores tiende a ser un predictor más fuerte de la creencia en la conspiración entre los que tienen un alto grado de populismo que entre los que tienen un bajo grado de populismo. También mostramos que estas creencias tienen consecuencias: aquellos que creen en las teorías conspirativas sobre el covid-19 son menos propensos a adoptar los comportamientos recomendados por los funcionarios de salud pública.

#### Discusión

Nuestros resultados ofrecen tres recomendaciones para el debate público sobre el covid-19:

En primer lugar, sugerimos que es poco probable que funcionen los mensajes de quienes se perciben como parte de la élite, o de la comunidad de expertos. La retórica populista fomenta el sentimiento antiintelectual, por lo que los mensajes de los expertos en salud no tienen éxito. En cambio, es posible que los mensajes de otros populistas tengan éxito. Aunque una mayoría

considerable de estadounidenses confía en los expertos y escucha sus consejos, existe una proporción de estadounidenses que están cansados de sus prescripciones, y para llegar a estas personas se necesitan mensajeros diferentes: personas que ellos conozcan y en las que confíen. Esto no quiere decir que los expertos deban desaparecer de las noticias. Al contrario, es importante mantener su fuerte presencia en la cobertura de los medios de comunicación, porque la mayoría de los estadounidenses siguen confiando en ellos, independientemente de su posición política. Pero para llegar a los que son escépticos de las élites, se necesitan mensajeros diferentes, personas de confianza de su comunidad.

En segundo lugar, y relacionado con lo anterior, una de las consecuencias de lo que hemos encontrado es que corregir la desinformación y las teorías conspirativas podría no funcionar para aquellos con actitudes populistas. En los últimos años se ha producido un gran aumento del periodismo de comprobación de hechos, y esa tendencia sólo ha aumentado durante la pandemia, cuando una proporción sin precedentes de la población ha estado siguiendo las noticias. Lamentablemente, las correcciones de las teorías conspirativas y la desinformación sobre el covid-19 que proviene principalmente de los expertos podrían ser contraproducentes entre las personas con actitudes populistas. Las élites rechazan las conspiraciones y esto podría hacer que los populistas creen más firmemente en las conspiraciones. Este efecto se ha documentado entre los populistas en relación con varias cuestiones científicas. La solución, de nuevo, es una selección cuidadosa de los mensajeros y prestar mejor atención a la estrategia para llegar a estas personas.

Por último, nuestros resultados ponen de relieve que los mensajes y las alertas que tienen como objetivo combatir las teorías conspirativas deben dirigirse a ambos lados del espectro político izquierda-derecha. La suposición subyacente de muchos comentaristas es que estas teorías de conspiración sobre el covid-19 son impulsadas por los estadounidenses de extrema derecha. Nosotros demostramos que también las impulsan los populistas, independientemente de la ideología o el partido. Los responsables políticos, los periodistas y los expertos en salud pública no pueden olvidarse de los populistas de izquierdas como grupo demográfico a la hora de adaptar sus mensajes correctivos.

## Comentarios sobre el programa para compensar a los estadounidenses que sufran eventos adversos por las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)

**Tags: Demasi, vacunas, Programa Nacional de Indemnización por Lesiones Causadas por Vacunas, VICP, Compensación de Lesiones por Contramedidas, Countermeasures Injury Compensation Program, CICP**

Maryanne Demasi ha publicado un artículo en el *BJM* donde critica la adecuación del sistema para compensar a los residentes estadounidenses que sufran efectos adversos por las vacunas covid [1]. Según este artículo, pacientes y abogados afirman que ese sistema es costoso, opaco y aún no ha emitido un solo pago.

El artículo describe el ejemplo de un abogado de 44 años que tuvo que ser hospitalizado tras recibir la segunda dosis de la vacuna de Pfizer en marzo de 2021. Este paciente experimenta movimientos continuos de los dedos de los pies durante las 24 horas del día; y con frecuencia pasa al menos cuatro horas en su bañera porque el baño caliente es lo único que calma la sensación eléctrica que pulsa a través de su cuerpo. Los problemas cognitivos son aún peores. Este abogado investigó los sistemas de indemnización, pero descubrió que el Programa Nacional de Indemnización por Lesiones Causadas por Vacunas (VICP) de EE UU no incluía a las personas lesionadas por las vacunas covid-19. En su lugar, se estableció un programa más costoso, opaco y menos generoso, y que se considera inferior. ¿Por qué ese doble estándar?

El programa VICP se estableció en respuesta a la Ley Nacional de Lesiones por Vacunas en la Infancia de 1986, cuyo objetivo era compensar por las lesiones muy poco frecuentes que ocurren después de aplicar las vacunas y proteger a los fabricantes de ese tipo de responsabilidad. Este programa se financia con un impuesto especial de US\$0,75 por cada dosis de vacuna, y cubre la mayoría de las vacunas, incluyendo las inmunizaciones infantiles rutinarias, pero no está disponible para las personas lesionadas por vacunas covid.

Cuando se declaró la emergencia de salud pública a principios de 2020, se activó la Ley de Preparación Pública y de Emergencia (Public Readiness and Emergency Preparedness Act) de 2005, lo que significa que cualquier lesión derivada de las medidas adoptadas para prevenir y tratar el covid -incluyendo los ventiladores, los antivirales y las vacunas- tendría que ser procesada a través del Programa de Compensación de Lesiones por Contramedidas (Countermeasures Injury Compensation Program o CICP).

Los críticos dicen que el CICP es inferior al VICP en cuanto a los pagos y la forma de evaluar las reclamaciones. Sólo se indemnizan las lesiones más graves y la muerte, hay que reclamar en el plazo de un año tras la vacunación y la evidencia tiene que ser más obvia que en el caso del programa VICP. La pérdida de ingresos en el marco del CICP se limita a US\$50.000 al año, y no se incluye ninguna indemnización por dolor o angustia emocional. En el VICP, la indemnización por pérdida de ingresos es ilimitada, y la prestación por dolor y sufrimiento puede llegar a alcanzar los US\$250.000.

Desde 1988 se han concedido indemnizaciones en el 36% de las 24.909 reclamaciones presentadas al VICP, con pagos totales de

US\$4.700 millones. En el caso del CICP, sólo se han concedido indemnizaciones en el 0,4% de las 7.547 reclamaciones presentadas, y se han pagado unos US\$6 millones. La gran mayoría (93%) de las reclamaciones al CICP se han tramitado durante la pandemia de covid, de las cuales 4.097 se deben por lesiones o muertes tras la administración de vacunas covid, y 2.959 por otras intervenciones relacionadas con el covid.

Hasta la fecha en que se escribió el artículo, sólo una de las reclamaciones por covid se ha considerado indemnizable, pero todavía no se había pagado ningún dinero. En cambio, la Oficina Nacional de Seguridad en Salud de Tailandia informa que ha indemnizado a más de 14.000 personas con alrededor de US\$50 millones para resolver las reclamaciones por lesiones causadas por la vacuna contra el covid, mediante un proceso que promete ayuda financiera rápida.

Los críticos también dicen que el CICP es menos transparente, todo se tramita en secreto y el reclamante no tiene derecho a tener un abogado pagado por el programa ni derecho a una audiencia. Los casos se resuelven mediante un proceso administrativo mientras que las VICP involucran un proceso judicial, con derecho a audiencia,

A diferencia de las reclamaciones del CICP, que se resuelven mediante un proceso administrativo, las del VICP se resuelven a través de un proceso judicial (frente a un juez independiente, la corte le paga el abogado y a un experto, y tiene derecho a apelar). El programa CICP también exige que las pruebas de causalidad sean más convincentes (fiabiles, válidas, médicas y científicas), mientras que el VICP solo requiere que haya más probabilidad de certeza que lo contrario. Las reclamaciones por daños causados por las vacunas covid sólo se considerarán en el marco del VICP después de que el secretario de Salud declare el fin de la emergencia de salud pública, y para muchas personas ya será demasiado tarde.

El programa CICP no distingue entre las vacunas autorizadas para uso en emergencia y las que cuentan con la aprobación regular.

Un pequeño grupo de senadores estadounidenses ha estado trabajando para reformar el CICP, y lograr que sus procesos y pagos sean comparables a los del VICP. También propone la creación de una comisión para identificar las lesiones causadas por una intervención relacionada con el covid y para permitir que se vuelvan a presentar las reclamaciones previamente rechazadas. Sin embargo, algunos consideran que sería más sencillo dirigir todas las reclamaciones por lesiones causadas por vacunas covid a través del sistema existente del VICP. Aunque a algunos les preocupa que el monto de las reclamaciones covid pueda atascar el sistema, y habría reclamaciones que no están relacionadas con las vacunas. Además, los efectos adversos de las vacunas covid todavía no son bien conocidos.

Hay una organización sin ánimo de lucro, React 19, que está creando una red de pacientes, médicos y científicos para investigar las causas subyacentes a las lesiones por vacunas, y



abogar por cambios legislativos para conseguir una compensación justa por este tipo de lesiones.

#### Fuente original

1. Demasi M Covid-19: Is the US compensation scheme for vaccine injuries fit for purpose? *BMJ* 2022; 377 :o919 doi:10.1136/bmj.o919 <https://www.bmj.com/content/377/bmj.o919.full?ijkey=0rhjZ85JdCj5fg&keytype=ref>

### Vacunar al mundo: ¿Cómo se compara EE UU con otros donantes? (*Vaccinating the World: How does the U.S. stack up against other donors?*)

Rouw A, Wexler A, Kates J

KFF, 3 de marzo de 2022

<https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/issue-brief/vaccinating-the-world-how-does-the-u-s-stack-up-against-other-donors/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: donantes de vacunas, Covax, respuesta a emergencias, pandemia, covid, financiación de las vacunas, dosis de vacunas covid que se han distribuido, compromisos anticipados de compra, respuesta a la pandemia, ayuda externa en salud**

Mientras el Congreso y la administración debaten cómo van a seguir financiando la respuesta global al covid-19, incluyendo las vacunas, hemos analizado como se comparan las donaciones que ha hecho EE UU para vacunar al mundo con las de otros países. El presidente Biden ha convocado a los líderes mundiales para impulsar la vacunación, entre otros esfuerzos relacionados con el covid-19, para contribuir a lograr que en septiembre de 2022 el 70% de la población mundial esté vacunada, y volvió a enfatizar el esfuerzo global de EE UU en el recientemente publicado "Plan Nacional de Preparación para covid-19".

Aquí analizamos la financiación de las vacunas, así como las dosis de vacunas que se han distribuido. En cuanto a la financiación, sólo incluimos las promesas financieras contraídas a través del Compromiso Anticipado de Compras (AMC) de COVAX; aunque varios donantes (incluyendo EE UU, Alemania y Australia) dicen haber comprometido fondos adicionales, fuera del AMC, para preparar las vacunas y otras actividades, pero no hay una base de datos centralizada que contenga ese tipo de información para todos los donantes.

En el caso de las dosis donadas, incluimos las dosis prometidas a COVAX, a otros mecanismos multilaterales como el Fondo para la Adquisición de Vacunas en África (AVAT), y a través de donaciones bilaterales (ver la sección de métodos en el enlace que aparece en el encabezado). Observamos los porcentajes globales aportados por EE UU, y por otros donantes, y estandarizamos las contribuciones según el tamaño de las economías de los donantes. Descubrimos que, aunque EE UU ha contribuido mucho más que cualquier otro país, su posición desciende considerablemente cuando se estandariza por el PIB:

- Hasta el 3 de marzo de 2022, los donantes han aportado US\$11.000 millones en ayuda financiera a COVAX AMC para los esfuerzos de vacunación, y se han comprometido a donar 2.100 millones de dosis a COVAX, a otras entidades multilaterales y a través de acuerdos bilaterales (véase el Apéndice en el enlace que aparece en el encabezado).
- En cuanto a la proporción de todas las contribuciones, EE UU ocupa el primer lugar, con el 36% (US\$4.000 millones) y el 41% de las dosis prometidas (857,5 millones) (véanse las figuras 1 y 2 en el enlace que aparece en el encabezado).

- La cuota de Estados Unidos es mayor que su porcentaje del PIB mundial (24%), y significativamente superior al siguiente mayor donante, Alemania (con el 11% de las contribuciones financieras y el 8% de las dosis).
- Sin embargo, cuando se estandariza por el tamaño de las economías (por cada millón de dólares de PIB), EE UU deja de estar a la cabeza, y desciende en la clasificación tanto de las contribuciones financieras como de las dosis prometidas (véanse las figuras 3 y 4).
  - o El principal contribuyente financiero, por cada millón de dólares de PIB, es Suecia, seguido de Noruega, Kuwait, Alemania, Islandia, el Reino Unido, Canadá, Italia, Suiza, Japón y Arabia Saudí. EE UU ocupa el duodécimo lugar en contribuciones financieras cuando se estandarizan, y la contribución financiera de Suecia es casi cinco veces mayor que la de EE UU.
  - o EE UU cae al 6º puesto cuando se ordenan según las dosis prometidas por cada millón de dólares de PIB y está más cerca, pero sigue siendo inferior, a lo ofrecido por otras grandes economías como Alemania y Francia. Según esta medida, Bután ocupa el primer lugar, seguido de las Maldivas, Alemania, Francia, Nueva Zelanda y, por último, EE UU.

Mientras el Congreso y la administración siguen debatiendo si deben aportar financiación de emergencia adicional para los esfuerzos globales relacionados con el covid-19, este análisis ofrece otra perspectiva que se debe tener en cuenta en el futuro apoyo de EE UU. Como mostramos aquí, EE UU es, con diferencia, el mayor donante en términos absolutos, pero mucho menos generoso si se estandariza según el tamaño de su economía. Por supuesto, no existe un indicador perfecto que permita evaluar el reparto equitativo en el contexto de una pandemia mundial, y ninguna de estas medidas (u otras que ha utilizado la comunidad mundial) es capaz de captar plenamente los beneficios económicos y no económicos que se producirían para todos si el covid-19 estuviera realmente controlado. Si se tiene en cuenta que sólo un 13% de los habitantes de los países de ingresos bajos y medios han recibido una dosis de la vacuna contra la COVID-19 hasta la fecha, lo que está en juego es bastante importante.

**Puede obtener más detalles sobre este estudio en el enlace que aparece en el encabezado**

## Guatemala. Segunda Parte del Dossier de la Redbioética UNESCO, Relatos de la Pandemia. Relatos de Guatemala

Luis Manuel López Dávila y Jessy Stefanie Aceytuno Rosales

Red Bioética UNESCO, marzo 2022

<https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2022/04/Relatos-de-la-Pandemia-Parte-II--Relatos-de-Guatemala.pdf>

Los autores inician este relato con un preámbulo donde se detalla la compleja situación sanitaria del país y el grado de afectación del derecho a la salud en particular por los sectores más vulnerables. Se realiza un detallado análisis de la modalidad en la que se evaluaron las investigaciones biomédicas, así como las prescripciones fuera de prospecto (off label) de medicamentos en función de las recomendaciones vigentes.

Ambxs autorxs aportan una muy nutrida fuente de referencias donde se puede indagar y profundizar aún más en las dificultades y conflictos de interés que atravesaron muchas de estas prácticas. Culminan con una profunda reflexión sobre los aspectos éticos de las situaciones descriptas.

Se puede acceder al documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

## Políticas Internacionales

### La financiación para enfermedades infecciosas prácticamente estable, las enfermedades tropicales desatendidas siguen la tendencia al estancamiento

*(Infectious disease funding virtually unchanged, neglected tropical diseases continue trend of stagnation)*

Raisa Santos

Health Policy Watch, 28 de enero de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/infectious-disease-funding-unchanged/>

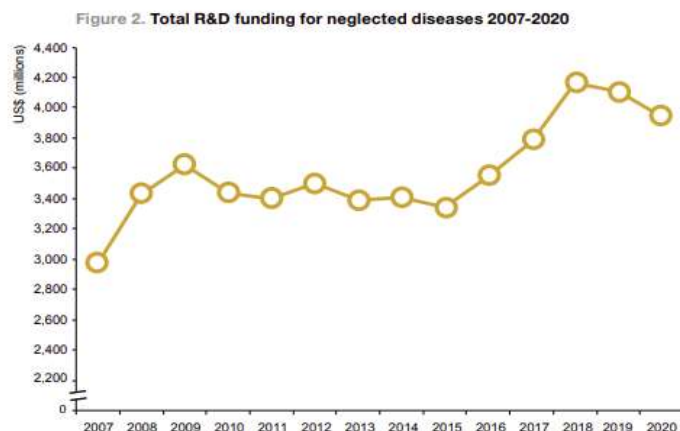
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: malaria, tuberculosis, pandemia, covid, G-FINDER, Policy Cures, enfermedades olvidadas, mordedura de serpiente, enfermedades tropicales, multinacionales farmacéuticas, VIH, ensayos clínicos, donaciones filantrópicas**

A pesar de los problemas generados por el covid-19, el monto de la financiación mundial para las enfermedades infecciosas relacionadas con la pobreza, como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, se mantiene prácticamente estable, en US\$3.937 millones, y la inversión sólo se reducirá un 4% en 2020, según el decimocuarto informe anual G-FINDER.

El informe, publicado por el grupo de investigación Policy Cures, con sede en Australia, muestra un descenso de solo US\$172 millones con respecto a 2019. El monto destinado a las enfermedades desatendidas sigue siendo el tercero más alto que el grupo jamás ha visto.

### La financiación para las enfermedades desatendidas disminuyó solo un 4% en 2020



Pero, aunque el descenso sea marginal, la disminución del financiamiento para las enfermedades tropicales desatendidas

(ETD) se produce tras década de relativo estancamiento, y en 2020 sólo hubo un aumento de la inversión para combatir el envenenamiento por mordedura de serpiente.

### En el futuro, la estabilidad en el financiamiento se podría ver afectada por la COVID-19

El informe G-FINDER hace un análisis exhaustivo de la inversión mundial en I+D para las enfermedades olvidadas relacionadas con la pobreza. Lo utilizan mucho los gobiernos nacionales, la industria, la sociedad civil y la Organización Mundial de la Salud para identificar las lagunas en el progreso y las áreas en las que habría que invertir.

Las reacciones al informe fueron cautelosamente optimistas con respecto a mantener la inversión mundial en I+D, con cierta preocupación por si el covid-19 pudiera cambiar la asignación de los fondos.

"Estas cifras son tranquilizadoras para los que se dedican a la I+D de las enfermedades desatendidas, ya que indican un compromiso sostenido con la innovación para mejorar la salud de algunas de las poblaciones más vulnerables del mundo", dijo Nick Chapman, director general de Policy Cures Research.

"Sin embargo, no podemos asumir que como la financiación se ha mantenido durante el primer año de la pandemia, el covid no afectará la financiación de estos programas en el futuro".

Paul Barnsley, analista principal de Policy Cures Research, también expresó su preocupación durante el acto de presentación del informe.

"Nos sigue preocupando que la atención al covid pueda captar parte de la atención y de los recursos de los financiadores tradicionales, y que el coste del estímulo durante la pandemia provoque futuras reducciones en el gasto gubernamental general que se destine a la I+D de las enfermedades desatendidas", dijo.

### La financiación de las tres principales enfermedades infecciosas disminuye

La mayor parte de la financiación fue para las tres principales enfermedades infecciosas (VIH/SIDA, tuberculosis y malaria), como todos los años, y representaron más de dos tercios de la inversión mundial declarada.

Sin embargo, la financiación para estas tres enfermedades se redujo en 2020, se quedaron con el 68% de la financiación global, frente a la media anual habitual del 75%.

En el caso del VIH/SIDA, la mayor parte del descenso se atribuyó a la disminución de la inversión de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE UU, la Fundación Gates y la industria.

La tuberculosis también experimentó un descenso en la financiación de los NIH, pero aumentó la financiación de la Comisión Europea, como resultado de los nuevos fondos para el Acelerador Europeo de Regímenes para la Tuberculosis (European Regimen Accelerator for Tuberculosis), una iniciativa dedicada a nuevos tratamientos para la tuberculosis.

### Interrupciones en los ensayos clínicos debido a la pandemia

Si bien las inversiones en I+D en enfermedades olvidadas se mantuvieron cerca de sus máximos históricos, a pesar del turbulento primer año de la pandemia de covid-19, la pandemia dificultó la implementación de ensayos clínicos en 2020.

Barnsley prevé que estas dificultades persistirán en 2021.

Del mismo modo, las inversiones de las empresas farmacéuticas multinacionales (EMN) en desarrollo clínico disminuyeron por segundo año consecutivo en 2020.

El anterior informe de G-FINDER atribuyó esos descensos a fluctuaciones normales y a que se habían concluido los ensayos de fase avanzada. Sin embargo, el informe advierte que "otro año de descensos en la financiación de las empresas farmacéuticas multinacionales podría indicar una tendencia".

"Aunque el descenso de 2020 se debe probablemente a que la pandemia hizo que se interrumpieran los ensayos, podría indicar que los cinco años de aumentos en la financiación por parte de las empresas farmacéuticas multinacionales está llegando a su fin".

### Philanthropic funding is growing and becoming more diversified



Las contribuciones de los sectores público y privado se redujeron ligeramente en 2020, pero las organizaciones filantrópicas registraron niveles récord de financiación, con un aumento de US\$28 millones respecto al año anterior.

Tanto las filantropías establecidas como las nuevas, como Wellcome Trust y Open Philanthropy, fueron la razón principal de este nuevo aumento, ya que Open Philanthropy casi triplicó su financiación para la I+D en enfermedades desatendidas entre 2017 y 2020.

### Aumento de la inversión en tecnologías de plataforma

Una razón clave de la estabilidad en la financiación general para las enfermedades infecciosas, a pesar de los recortes en el desarrollo clínico, fue el aumento de US\$33 millones en la financiación total de las tecnologías de plataforma.

La Fundación Bill y Melinda Gates fue la mayor financiadora de las tecnologías de plataforma, aportando el 40% de la inversión, seguida de las agencias gubernamentales estadounidenses, los NIH y el Departamento de Defensa de EE UU.

Aunque el aumento es anterior a la pandemia, varias becas para tecnologías de plataforma mencionan que la razón del aumento es el covid-19.

"A la luz de esto, predecimos que el ya acelerado ritmo de inversión en tecnologías de plataforma que vimos en 2019 y 2020 continuará en el espacio de I+D de enfermedades desatendidas, al menos en los próximos dos años", dijo Chapman.

## La financiación no puede depender de los "éxitos de la pandemia"

Aunque la respuesta a covid-19 ha demostrado el potencial de los nuevos mecanismos de financiación, estrategias y tecnologías, el informe señala que se trata de un "duro recordatorio de que las enfermedades desatendidas persisten debido a la insuficiencia de financiación e interés".

"El próximo reto para las partes interesadas en la salud mundial será garantizar que las enfermedades desatendidas se beneficien

de las oportunidades e innovaciones que han surgido de la pandemia".

Barnsley señaló que "puede ser tentador aprovechar el éxito de la pandemia" para aumentar la inversión, y mencionó la necesidad de elaborar un mensaje que transmita un interés genuino por eliminar las enfermedades desatendidas.

"Tenemos que ser capaces de defender la financiación de las enfermedades desatendidas en períodos de austeridad".

### Transparencia al descubierto (*Transparency unveiled*)

Barbara Mintzes

*IJME*, febrero, 2022. DOI:10.20529/IJME.2022.018

<https://ijme.in/articles/transparency-unveiled/?galley=html>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: regulación farmacéutica, donaciones a prescriptores, acceso a datos de ensayos clínicos, CSR, multinacionales farmacéuticas, conflictos de interés, interés público, Health Canada, FDA, MHRA, relaciones financieras, secretos comerciales, Medicines in Europe Forum, MiEF, Alltrials, Doshi, privacidad de pacientes, corporaciones farmacéuticas**

Katherine Fierlbeck, Janice Graham and Matthew Herder, editors. *Transparency, Power, and Influence in the Pharmaceutical Industry: Policy Gain or Confidence Game?* University of Toronto Press, 2021 June, Paperback: \$26.96; E-book: \$26.96, 304 pgs, ISBN: 9781487529048.

En el siglo XXI, desde la perspectiva del interés público, el cambio más importante en las políticas de regulación de los medicamentos fue la mejora de la transparencia. Hasta hace poco, la evidencia científica que las empresas proporcionaban a los organismos reguladores para respaldar las solicitudes de comercialización de los medicamentos se consideraba en gran medida, "información comercial confidencial", y era inaccesible a los investigadores, médicos, pacientes y el público. Esta información confidencial incluía los informes completos de los ensayos clínicos para probar la eficacia de los tratamientos. Los cambios de política para abrir este conjunto de pruebas científicas al escrutinio público son un gran avance, pues permiten que investigadores independientes vuelvan a analizar los resultados de los ensayos a partir de la información completa, sin filtrar. En algunos casos, al volver a analizar los datos se han dado cambios profundos en la comprensión de los beneficios y los efectos nocivos de los medicamentos.

Una segunda victoria importante para el interés público ha sido el descubrimiento no sólo de la ciencia, sino también de los vínculos financieros entre las empresas farmacéuticas y los médicos, gracias a que en EE UU y en varios países europeos las empresas están legalmente obligadas a compartir esa información. Otros países, entre ellos el Reino Unido, están considerando una legislación similar [1], y en toda la Unión Europea, Australia y el Reino Unido la industria se autorregula y tiene sistemas para divulgar esa información.

*Transparency, Power, and Influence in the Pharmaceutical Industry: Policy Gain or Confidence Game?* (Transparencia, poder e influencia en la industria farmacéutica: ¿Ganancia política o juego de confianza?), editado por Katherine Fierlbeck,

Janice Graham y Matthew Herder, es el primer análisis en profundidad sobre este profundo cambio de política: del secreto al acceso público a la información. Los autores analizan las condiciones que han logrado las mejoras a la transparencia y evalúan los avances realizados para que la industria rinda cuentas. En segundo lugar, se preguntan si estos cambios son importantes: ¿han mejorado la seguridad pública y la responsabilidad de las empresas o son en gran medida "simbólicos y débiles"?

En última instancia, Fierlbeck y otros sostienen que el acceso a la información pública es importante, pero no es la panacea. Los logros alcanzados con mucho esfuerzo pueden desaparecer, como ocurrió temporalmente cuando la Agencia Europea del Medicamento (EMA) fue impugnada en los tribunales por poner a disposición del público los informes completos de los ensayos clínicos. En un principio, el Ministerio de Sanidad de Canadá sólo publicaba los datos si los investigadores firmaban un acuerdo de confidencialidad, lo que les impedía compartir la información. Solo hubo avances significativos en materia de transparencia después de que se impugnara con éxito este requisito de confidencialidad. Estos ejemplos ponen de manifiesto la necesidad de estar defendiendo continuamente esta política. Fierlbeck advierte que "al igual que la pérdida de peso, la gratificación inmediata es improbable, y el mantenimiento a largo plazo, esencial" (p 46).

Los análisis de las políticas que lograron mayor transparencia en la Unión Europea (UE), EE UU y Canadá ilustran la importancia de defender la transparencia a largo plazo. En el capítulo 3, Davis, Mulinari y Jefferson describen el papel clave de una coalición de defensa de los consumidores, el Foro de Medicamentos en Europa (Medicines in Europe Forum o MiEF), en el cambio de política de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hacia la transparencia. El MiEF unió a pacientes, profesionales de la salud, proveedores de información independiente, investigadores y empresas de seguros de salud en la defensa de un cambio de política [2]. La campaña AllTrials Open Data también contribuyó a la normalización de los argumentos en torno a la transparencia de los datos, incluso a través de una popular charla TED de Ben Goldacre [3]. Como describen Davis y sus colegas en este capítulo, en 2007, la EMA se negó a entregar los informes de estudios clínicos (en inglés CSR clinical studies reports) y los protocolos de 15 ensayos de

medicamentos contra la obesidad a los investigadores del Centro Nórdico de Cochrane. Tras un recurso ante el Defensor del Pueblo Europeo, esta decisión fue revocada en 2010, y la sentencia del Defensor del Pueblo acusó a la EMA de "mala administración" por no hacer públicos estos informes. Los CSR son los informes completos de los ensayos clínicos que las empresas presentan a los reguladores, a menudo tienen más de 1.000 páginas, e incluyen muchos más detalles sobre los métodos y los resultados que los informes publicados.

A raíz de la sentencia del Defensor del Pueblo, la EMA cambió radicalmente su política, anunciando la divulgación proactiva de los CSR para todos los medicamentos nuevos. Esta política fue objeto de recursos legales por parte de dos empresas farmacéuticas, pero finalmente fue confirmada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y también fue consagrada en la nueva normativa europea sobre ensayos clínicos promulgada en 2016.

La FDA tiene mucha legislación en materia de transparencia, que se remonta a la Ley de Libertad de Información de 1966 (capítulo 4). En un principio, la FDA definió el acceso a la información de forma restringida; por ejemplo, en 1970 rechazó una solicitud de los activistas a favor de la salud de la mujer para que divulgara los informes de los ensayos clínicos con píldoras anticonceptivas en el contexto de las audiencias del Congreso sobre la seguridad de la píldora. El escándalo del Watergate incrementó la presión política en favor de una mayor apertura del gobierno, y en 1974 se modificó la Ley de Libertad de Información. Durante muchos años, la FDA divulgó mucha más información que otras agencias reguladoras, incluyendo la publicación en su sitio web de los informes detallados de los revisores de los medicamentos aprobados a partir de 1997, y la celebración de todas las reuniones de los comités consultivos a puerta abierta, permitiendo el pleno acceso del público a los materiales de referencia y a las transcripciones. Sin embargo, la FDA no publica los CSR. Y no divulga información sobre las no aprobaciones, a diferencia de la EMA y Health Canada.

La comparación entre EE UU y Canadá pone de manifiesto que el entorno normativo canadiense es mucho más cerrado, ya que las reuniones de los comités consultivos se celebran en privado y sólo se publica algo de información sobre la toma de decisiones normativas en los documentos Summary Basis of Decision (resumen de las bases de la decisión) cuando se aprueban los productos. Estos documentos se introdujeron en 2005 (capítulo 4). Una oportunidad clave allanó el camino para que el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) pasara de ser "rezagado" a "líder" en la política de transparencia: la aprobación de legislación para ampliar el papel regulador del Ministerio de Salud de Canadá en la supervisión de la seguridad (Ley de Vanessa) en 2014 (capítulo 5). Este proyecto de ley se modificó durante la revisión parlamentaria para incluir también disposiciones de transparencia. Inicialmente, el Ministerio de Salud definió el acceso a la información de forma restringida, exigiendo que los investigadores firmaran acuerdos de confidencialidad para acceder a los CSRs. Este requisito fue anulado en 2018 gracias a una impugnación legal por parte de un investigador estadounidense, Peter Doshi, basada en Canadian Charter of Rights and Freedom (la Carta Canadiense de Derechos y Libertades). Como resultado, Health Canada comenzó a publicar los CSRs de manera proactiva, convirtiéndose en la

agencia reguladora más transparente a nivel mundial en términos de acceso público a los CSR.

A pesar de su liderazgo en el acceso público a los CSR, el Ministerio de Salud de Canadá sigue teniendo una estrategia cerrada entorno a la comunicación al público de la toma de decisiones en materia de regulación. Joel Lexchin analiza la información que se ha revelado sobre la regulación de los ensayos clínicos, la aprobación de medicamentos, su seguridad y su promoción (capítulo 7). Las lagunas de información superan ampliamente los elementos a los que se puede acceder. Por ejemplo, el control de la seguridad después de la comercialización permanece en gran medida cerrado, ya que sólo se publican informes de seguridad resumidos y hay poca información sobre la toma de decisiones a disposición del público. Básicamente, el Ministerio de Salud de Canadá delega la supervisión de la promoción farmacéutica a las múltiples partes interesadas y a la autorregulación, sin publicar en su página web información sobre los dictámenes de estas organizaciones y proporcionando información mínima sobre sus propias acciones reguladoras en materia de promoción de medicamentos.

Como atestiguan estas descripciones de las tres agencias reguladoras, se ha producido un cambio radical en el acceso público a los CSRs, pero el acceso a otra información científica y reguladora sigue siendo poco sistemático. ¿El acceso a los CSRs ha tenido algún impacto en los servicios clínicos? Nav Persaud analiza cuatro situaciones en las que volver a analizar los resultados de los ensayos llevó a conclusiones opuestas a las publicadas originalmente: los antidepresivos para la depresión en adolescentes; el oseltamivir para las complicaciones de la gripe; la doxilamina-pirodixina para las náuseas y los vómitos del embarazo; y los opioides de acción prolongada para el dolor crónico no paliativo (capítulo 6).

En los cuatro casos, los datos completos de los ensayos mostraron que los tratamientos eran más perjudiciales que útiles, ya sea por falta de eficacia, por problemas de seguridad o por ambas cosas. Sin embargo, los resultados de estos nuevos análisis apenas influyeron en las tasas de prescripción. Persaud destaca varias razones que están entrelazadas, como las prácticas clínicas arraigadas, el escepticismo ante la nueva información, el presentar a los nuevos análisis como "controvertidos", el rechazo de los reanálisis de estudios antiguos al catalogarlos como "noticias viejas" y los efectos compensatorios del marketing y la promoción de la industria. Estos ejemplos constituyen una nota de advertencia, una mayor transparencia no necesariamente resulta en una mejor salud pública.

Otro estudio de caso analiza las presiones contrapuestas: los derechos de privacidad de los participantes en los ensayos clínicos y los derechos de acceso público a la información sobre los ensayos de medicamentos para enfermedades raras (capítulo 9). Esta "falsa dicotomía" ignora los avances técnicos para mantener el anonimato y presenta a la divulgación de los datos como algo contrario a los intereses de los pacientes. De hecho, los afectados por enfermedades raras pueden beneficiarse de compartir la información, quizás más que otros grupos, por la gravedad de su situación de salud y a la necesidad de evitar la duplicación innecesaria de estudios cuando el número de participantes potenciales en los ensayos es muy reducido.

Dos análisis teóricos analizan por qué la transparencia no cambia necesariamente la práctica y por qué la lucha por el acceso público a la información científica ha sido tan difícil. Katherine Fierlbeck define la transparencia como "...no un simple objetivo de la política, sino más bien como una herramienta que se puede emplear en una contienda más amplia sobre la política y la influencia" (p 51). La defensa eficaz de las políticas debe tener en cuenta la dinámica de poder subyacente y el modo en que los actores poderosos enmarcan el discurso. Por ejemplo, los conceptos pueden redefinirse de forma que su significado quede neutralizado. Cita la forma en que se han redefinido ampliamente los conflictos de intereses, incluyendo los "conflictos de intereses intelectuales", creando una distracción de la dinámica del poder: la financiación generalizada de los profesionales de la salud por parte de la industria. Marc-André Gagnon vuelve a poner de relieve esta dinámica de poder en su análisis de la economía política de la influencia y la gestión del sector farmacéutico por fantasmas (personas que operan en la retaguardia, de forma anónima) (capítulo 8). Sostiene que las empresas farmacéuticas necesitan producir "los determinantes sociales del valor", influyendo y moldeando la forma de pensar de la comunidad en función de sus intereses, con el fin de maximizar la rentabilidad. Esta economía política de la influencia suele estar oculta, y usa ejemplos como el uso que hacen las empresas farmacéuticas de las empresas de relaciones públicas para crear "activistas" a favor de la agenda de la empresa. Identificar y mapear cómo se genera esta influencia es clave para enfrentar cualquier desafío, y el acceso público a la ciencia va en contra de las estrategias

corporativas que se centran en "producir selectivamente ignorancia a través de la no divulgación de los datos de los ensayos clínicos" (p 176).

Como destacan los autores de *Transparency, Power, and Influence in the Pharmaceutical Industry* (Transparencia, poder e influencia en la industria farmacéutica), revelar las estrategias corporativas de control social y las pruebas científicas que sustentan el uso de los medicamentos son pasos "necesarios, pero no suficientes" para encontrar soluciones a los sesgos corporativos indebidos en la investigación médica y en la política regulatoria. Este libro ofrece un relato histórico detallado de los cambios de política que han logrado que se divulguen las pruebas científicas que anteriormente eran secretas. Como análisis detallado de las lecciones aprendidas en la lucha por la transparencia, es una lectura obligada para los activistas de la salud pública.

#### Referencias

1. Macleod S. A sunshine payment act for the UK. *BMJ* 2021; 374:n1900 doi:10.1136/bmj.n1900
2. Prescrire International. A Global Network: Medicines in Europe Forum. 2016 Nov [cited 2022 Jan 4]. Available from: <https://english.prescrire.org/en/82/177/0/312/About.aspx>
3. Goldacre B. What doctors don't know about the drugs they prescribe. *Youtube*. 2012 Jun [cited 2022 Jan 4]. Available from: [https://www.ted.com/talks/ben\\_goldacre\\_what\\_doctors\\_don\\_t\\_know\\_about\\_the\\_drugs\\_they\\_prescribe](https://www.ted.com/talks/ben_goldacre_what_doctors_don_t_know_about_the_drugs_they_prescribe)

### Transparencia en la cadena de suministros y disponibilidad de medicamentos esenciales

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

**Tags:** cadena de suministro, transparencia, políticas de salud, ingredientes farmacéuticos activos, agencias reguladoras

Resumimos un artículo que han escrito Christine Årdal et al [1] en el que describen cómo incrementando la transparencia en la cadena de suministros se podrían tomar medidas para minimizar o incluso evitar los desabastecimientos de medicamentos.

Durante una pandemia no solo el sistema de salud se ha visto sobrecargado, sino también la cadena de suministros de medicamentos. El desabastecimiento de medicamentos se ha exacerbado durante la pandemia por covid-19 y esto se podría haber impedido, al menos parcialmente, incrementando la transparencia en una cadena de suministro complicada y fragmentada.

La producción de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), que son la base para producir cualquier medicamento está muy concentrada en unos pocos países, principalmente China e India. China produce el 40% de los productos activos, India es el mayor productor de genéricos, e importa el 70% de los productos activos de China. Un problema importante es que se desconoce el número exacto y la distribución geográfica de los productores porque las empresas que comercializan los medicamentos no publican los detalles sobre la procedencia de sus ingredientes activos. Consecuentemente, el hecho de que varias empresas vendan un determinado medicamento en un país concreto no significa que haya un mercado realmente competitivo capaz de proporcionar un suministro amplio, ya que todas o varias de las

empresas podrían depender del mismo abastecedor de IFAs o de otros insumos imprescindibles. Los problemas con el suministro de IFAs son habituales y han afectado el abastecimiento de medicamentos en todos los países

Algunos países han tomado medidas para responder a las interrupciones en la cadena de suministro estableciendo un registro público de faltantes, pero no han intentado mejorar la transparencia. En algunos países, las empresas tienen la obligación de notificar a los compradores cuando van a tener dificultades para suministrar un medicamento y, en algunos casos, también están obligados a asumir los costes de los medicamentos para sustituir su falta de abasto. 19 países (en su mayoría europeos) exigen que las empresas notifiquen los problemas de desabasto con dos meses de anticipación (rango 5 días a 6 meses); estos plazos permiten que los compradores reaccionen ante los desabastecimientos inminentes, pero son insuficientes para evitar los desabastecimientos por problemas de manufactura del único productor de IFAs.

Si hubiera mayor transparencia, los gobiernos podrían identificar los factores que limitan el suministro y tomar medidas correctivas y en algunos casos evitar las interrupciones.

Las agencias reguladoras nacionales conocen las IFAs que se incluyen en cada medicamento comercializado en el país, pero no pueden compartir esa información con el público ni con las agencias reguladoras de otros países. Esto impide que sepan si

sólo los proveedores de medicamentos de su país dependen de unos pocos productores, o de una región geográfica específica, o si afecta a todos los proveedores de un medicamento en particular. Para anticiparse y evitar el desabastecimiento, los países necesitan entender mejor la cadena de suministro, solo así podrán diseñar estrategias para evitar el desabastecimiento de cada medicamento en particular.

En este momento, muchos países están hablando de producir localmente los medicamentos críticos (por ejemplo, antibióticos) para satisfacer sus propias necesidades. Sin embargo, puede haber alternativas más baratas y eficientes, como incentivar la diversificación geográfica de los proveedores (incluyendo los productores de AFI), lo que en última instancia beneficiaría a todos los países.

Las compañías farmacéuticas prefieren mantener en secreto sus prácticas de elaboración y distribución de medicamentos por diversos motivos. El principal es que la transparencia podría proporcionar información importante a los competidores y permitirles identificar debilidades en la cadena de suministro o detalles financieros. Además, si revelaran los proveedores específicos que utilizan, se podría calcular el costo de elaboración de cada producto con bastante exactitud. Este último punto es importante porque la mayoría de las licitaciones se otorgan en base al precio, aunque lo deseable sería que los compradores también tuvieran en cuenta la solidez de la cadena de suministro y sus repercusiones en el medio ambiente.

Las agencias reguladoras deberían publicar los detalles de los proveedores de IFAs para todos los medicamentos registrados en

el país, así como el resto de la información necesaria. En ese sentido la Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (*New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority*) ha hecho un buen trabajo, y provee el nombre y ubicación de los productores de IFAs, los elaboradores del producto final, patrocinadores y distribuidores.

La práctica de mantener en secreto las cadenas de suministro de medicamentos entra en conflicto con las necesidades de la salud pública. Sin información precisa, los compradores no pueden desarrollar de forma proactiva planes rentables para garantizar el suministro sostenible y continuo de medicamentos esenciales. Además, una mayor transparencia sobre la cadena de suministro aumentaría la presión sobre las empresas internacionales para que controlen sus fuentes de IFAs y permitiría que los ciudadanos comprometidos presionaran a los gobiernos y a los hospitales para que se aseguren de que los medicamentos que adquieren se han producido respetando las normas ambientales pertinentes.

Al mismo tiempo, los compradores deben recompensar a los proveedores con cadenas de suministro sólidas que cumplen las normas medioambientales. Una mayor transparencia es un primer paso esencial para mejorar la cadena de suministro de medicamentos en beneficio de la salud pública.

#### Fuente original:

1. Árdal C, Baraldi E, Beyer P, et al. Supply chain transparency and the availability of essential medicines. *Bull World Health Organ*, 1 de abril de 2021 doi: 10.2471/BLT.20.267724  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8085627/>

### Se debe obligar a las empresas farmacéuticas a compartir los costes de futuros ensayos clínicos en un sitio web del gobierno

*(Pharmaceutical companies must be forced to share the costs of future clinical trials on a government website)*

Médicos sin Fronteras, 31 de enero de 2022

<https://www.doctorswithoutborders.org/latest/biden-administration-must-disclose-costs-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: precios de los medicamentos, costos de la I+D, registros de ensayos clínicos, secretismo, multinacionales farmacéuticas, subsidios públicos a la investigación, Pfizer, Moderna**

Las empresas farmacéuticas justifican los elevados precios de los medicamentos, las vacunas y las pruebas diagnósticas diciendo que cuesta miles de millones sacar un medicamento al mercado. Pero no hay forma de confirmar la veracidad de estas afirmaciones porque las empresas no revelan cuánto gastan realmente en investigación y desarrollo (I+D). Esto deja al público y a los proveedores de servicios médicos como Médicos Sin Fronteras (MSF) en la oscuridad. No sabemos si los precios que estamos pagando son justos, y si no los son, tenemos menos fuerza para abogar por unos precios más bajos.

Cada día, en más de 90 países, nuestros equipos de salud tratan a personas que se ven directa y desproporcionadamente afectadas por los altos precios que las empresas farmacéuticas cobran por los medicamentos, las vacunas y las pruebas diagnósticas para tratar, prevenir y diagnosticar diversas enfermedades. Los altos precios impiden que las personas de las comunidades en las que trabajamos accedan a los productos médicos que necesitan. Y esos son sólo los productos que ya existen; las empresas también

suelen dejar de invertir en el desarrollo de nuevos productos para la salud porque no ven suficientes oportunidades de beneficio.

La transparencia de los costes de I+D es aún más importante si se tiene en cuenta que el gobierno estadounidense gasta decenas de miles de millones de dólares al año para financiar la I+D de los nuevos productos médicos. En cambio, las empresas farmacéuticas mantienen los costes de I+D en secreto.

Los ensayos clínicos se consideran la parte más cara del proceso de sacar un medicamento al mercado. Hacer públicos estos costes nos situaría en mejor posición para exigir precios justos.

#### Tiene el derecho a saber

La financiación pública de los contribuyentes no sólo hace posible la mayor parte de la I+D temprana, incluyendo la que se realiza en las universidades y en los laboratorios federales. También desempeña un papel importante en la última fase del desarrollo de los nuevos medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas, incluyendo los ensayos clínicos. Sin embargo, las empresas farmacéuticas han mostrado poca consideración por el público que paga la factura. Se niegan a revelar con detalle cómo utilizan estas ayudas públicas, y si estos fondos influyen en el

precio final de un producto y en los montos que contribuyen ellas mismas.

Las estimaciones más citadas sobre el coste medio del desarrollo de un medicamento se basan en estudios financiados por la industria con una metodología que ha sido ampliamente cuestionada. De hecho, estudios recientes sugieren que los precios de los medicamentos en EE UU generan mucho más de lo que las empresas gastan en la I+D, lo que significa que las empresas sólo intentan ganar el máximo dinero posible sin preocuparse demasiado por los consumidores. De hecho, es probable que las empresas farmacéuticas obtengan enormes beneficios a costa de los contribuyentes por partida doble: primero, a través de la financiación pública que reciben para realizar la I+D, y después, porque la gente paga en la farmacia unos precios que con frecuencia son excesivamente elevados.

Tomemos como ejemplo un par de las principales vacunas covid-19: Moderna recibió más de mil millones de dólares del gobierno estadounidense para crear una vacuna contra el covid-19, que se estima que ha hecho ganar a la empresa hasta US\$18.000 millones sólo en el 2021. La vacuna de Pfizer-BioNTech también se creó a partir de investigación financiada con fondos públicos - con el apoyo del gobierno alemán- y se prevé que aporte US\$36.000 millones en ese mismo periodo, las mayores ingresos que ha generado cualquier vacuna o medicamento en toda la historia.

A pesar de que Pfizer-BioNTech y Moderna se beneficiaron del apoyo del gobierno, el público no tiene idea de cuánto les costó a estas empresas desarrollar las vacunas covid-19. Si esta información fuera pública, los gobiernos, las agencias de salud mundiales y los proveedores de servicios de salud como MSF estarían en mejor posición para negociar precios asequibles y justos, y un acceso mundial más amplio, y protegerían a muchas más personas. En lugar de ello, nos hemos quedado en una situación en la que las empresas controlan férreamente el suministro mundial, protegiendo sus beneficios, y no satisfacen las necesidades mundiales, ya que menos del 12% de todas las vacunas administradas se han distribuido en los países de bajos ingresos.

Las vacunas están fácilmente disponibles y, por el momento, se administran gratuitamente en EE UU, se están pagando con el dinero de los contribuyentes. Si los precios de las vacunas contra la gripe son un indicio, los precios "pospandémicos" aumentarán

las cargas financieras de los compradores y seguirán restringiendo el acceso a las vacunas, los medicamentos y las pruebas covid-19 en EE UU y en el extranjero.

### **Lo que la administración Biden puede hacer al respecto**

Si las empresas farmacéuticas insisten en que deben cobrar precios elevados para recuperar el coste de la I+D, el público tiene derecho a saber lo que realmente cuesta esa I+D. Hacer públicos los costes de I+D -especialmente el coste de los ensayos clínicos- haría que la industria, que se le ha permitido controlar el acceso y dictar lo que el público paga por los productos médicos que salvan vidas, tuviera que finalmente rendir cuentas a la gente.

Un paso sencillo y crucial que puede dar el gobierno de EE UU para reducir los precios de los medicamentos y crear un sistema de I+D más acorde con las necesidades de salud de la población es divulgar los costes de los futuros ensayos clínicos en ClinicalTrials.gov, un sitio web público en el que los desarrolladores de medicamentos ya están obligados legalmente a divulgar los resultados de los ensayos, o en un repositorio independiente vinculado a ClinicalTrials.gov.

Algunos legisladores del Congreso ya han subrayado la necesidad de que haya acceso público a la información sobre los costes de I+D. Ahora es el momento de pasar a la acción y anteponer la salud de las personas a los beneficios de las farmacéuticas.

Francis Collins, el director de los Institutos Nacionales de la Salud -que es la entidad gubernamental que aporta la mayor parte de los fondos públicos para I+D a los centros de investigación, los laboratorios públicos y las empresas farmacéuticas- ha dimitido tras más de diez años como director de la agencia. El gobierno de Biden y el Congreso deberían asegurarse de que quien asuma este papel se comprometa a divulgar públicamente los costes de los ensayos clínicos.

Ya no podemos permitirnos operar a ciegas. Necesitamos esta información para negociar y abogar por precios justos para los medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas que salvan vidas en todo el mundo.

Puede leer la carta de la coalición en inglés en este enlace <https://www.doctorswithoutborders.org/sites/default/files/documents/CTJan2022OpenLetter.pdf>

## **América Latina**

### **¿Soberanía farmacéutica en Colombia?**

Calderón Marengo E, Tapias Cárdenas JA, Barreto Moreno DM.

*Contexto*; Bogotá Vol. 55, (2021): 99-112. DOI:10.18601/01236458.n55.09

<https://www.proquest.com/openview/a82fe00204e63ce9fd27827c166485e7/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2027529>

### **Resumen**

La salud es un derecho humano fundamental cuyo goce pleno implica el acceso a los medicamentos que no puede menguarse frente al derecho de propiedad derivado de las patentes y por ello el Estado debe asegurarlo mediante la implementación de acciones de carácter legislativo, administrativo, presupuestales, así como de innovación tecnológica para la producción local de

medicamentos, lo que representa una reconceptualización de la función estatal, ya no como órgano vigilante y rector del mercado, sino como agente económico. El derecho a la salud no puede limitarse al mero acceso a medicamentos catalogados como esenciales ni su aseguramiento puede afirmarse solo por la asequibilidad de estos. Lo anterior invita a tornar la mirada a la soberanía farmacéutica del Estado colombiano, sobre todo para



la consecución del acceso efectivo a la salud a través de la innovación y producción nacional de medicamentos, así como el fomento de ciencia y tecnología en este sector para

progresivamente dejar de depender de las empresas transnacionales de la industria farmacéutica y la importación de medicamentos.

### Costa Rica. “Hay complacencia entre algunos grupos para que no haya control de precios de medicamentos”

Fabiola Pomareda García

*Semanario Universidad*, 24 de enero de 2022

<https://semanariouniversidad.com/pais/diputado-walter-munoz/>

El diputado por el Partido Integración Nacional (PIN) Walter Muñoz refutó que si se implementara el control de precios de medicamentos habría escasez de los mismos, como argumenta la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) y denunció que lo que hay son “intereses que se mueven de por medio” y “una complacencia entre algunos grupos para lograr que no haya control de precios”.

En un comunicado de prensa emitido hoy, la Coprocom solicitó a los diputados archivar un proyecto de ley que propone regular el mercado de las medicinas en el país porque asegura que genera “distorsiones importantes en los mercados y presenta vacíos legales desde el punto de vista de competencia y de los principios de una regulación eficiente”.

Se trata del proyecto de Ley para promover la competencia en el mercado de medicamentos (expediente 22.762), presentado por el diputado Welmer Ramos, del Partido Acción Ciudadana (PAC) y otros legisladores.

#### **El proyecto de ley al que se opone la Coprocom**

El proyecto de ley prohíbe los contratos de exclusividad entre laboratorios y droguerías (empresas que comercializan y distribuyen las medicinas a las farmacias) y también prohíbe la “integración vertical”; es decir, que una misma persona física o jurídica o un mismo grupo económico, participe en más de un eslabón de la cadena de valor del mercado de medicamentos, siendo dueño simultáneamente de laboratorios, droguerías y farmacias.

Asimismo, prohíbe a las droguerías, negar la venta de medicamentos a las farmacias que requieran abastecimiento, cambiar las condiciones de venta de acuerdo con el comprador o imponer condiciones diferentes de venta entre farmacias.

Todo lo anterior es calificado como “prácticas monopolísticas”.

También permite las “importaciones paralelas”; es decir, que los laboratorios, droguerías y farmacias nacionales, así como la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) importen medicamentos desde un importador o droguería de cualquier país con una Autoridad Reguladora Estricta.

Podrán importar cualquier medicamento con registro sanitario en el país, esté o no patentado en Costa Rica y lo podrán hacer quienes sean registrantes del producto y quienes no lo sean. No será necesario que el medicamento venga de la misma planta del laboratorio fabricante.

#### **Coprocom asegura que conductas “son usuales”**

Coprocom se opone al proyecto de ley porque prohíbe la distribución exclusiva y la integración vertical entre empresas en el mercado de medicamentos.

Según la recién nombrada presidenta del órgano superior de la Coprocom, Viviana Blanco, “tales conductas son usuales en los mercados y no necesariamente dañan la competencia, ya que pueden traer consigo ganancias en eficiencia, de manera que deben analizarse por caso y no prohibirse de manera generalizada”.

Blanco añadió que “el proyecto es inconsistente con la normativa vigente, recientemente actualizada que regula el derecho de competencia y con las mejores prácticas internacionales”.

De acuerdo con la Coprocom, esas prohibiciones son innecesarias porque las leyes vigentes ya contemplan sanciones para aquellas conductas que efectivamente perjudiquen la competencia de mercado “como podría ser el caso de una distribución exclusiva que lleve a una situación monopólica en la comercialización de un medicamento que no cuente con sustitutos”.

También agregó que en el país están registrados más de 6.000 medicamentos y que lo procedente es seleccionar los medicamentos que deben regularse porque “una regulación generalizada podría llevar a incrementar el precio de los medicamentos que compiten efectivamente en el mercado”.

#### **“Todos esos entes están tomados”**

Según el diputado Walter Muñoz, “está demostrado que la regulación de precios en los países que la han puesto en la práctica reduce el precio hasta en un 40%”. “Entonces se demuestra que el control de precios en el caso de medicamentos es fundamental para que las ganancias no sean exorbitantes de parte del importador, del distribuidor ni del comercializador”, señaló.

“Tan es así que con los proyectos de ley que se han discutido en la Asamblea, desde hace 20 años se dijo que el mercado iba a regular el precio y que no debía haber control de precios. Pasaron 20 años y los medicamentos siguen más caros que cualquier otro país del mundo”, dijo Muñoz.

Con respecto al criterio de la Coprocom, Muñoz indicó: “Lo que pasa es que todos esos entes están tomados, con intereses ya creados, politizados y no son organizaciones técnicas ni profesionales”.

“En el caso de El Salvador, por ejemplo, la medida ha sido efectiva y es un país muy parecido a Costa Rica”, mencionó el legislador.

Como reportó este medio, en el 90% de los casos de una muestra de medicamentos analizada por investigadores del Centro Internacional de Política Económica para el Desarrollo Sostenible (CINPE) de la Universidad Nacional (UNA) los medicamentos costarricenses son más caros que el equivalente salvadoreño.

Los costarricenses pagan sobrepagos en los medicamentos que alcanzan US\$40 (aproximadamente ₡25.000) en comparación con los precios de El Salvador, debido a la negligencia en el cumplimiento de los deberes regulatorios en el país, concluyó el estudio.

UNIVERSIDAD consultó al diputado Ramos sobre su reacción ante el comunicado de la Coprocom, pero no fue posible obtener respuesta antes de la hora de cierre.

### **Guatemala: Diputados presentan iniciativa para el control de la calidad y precios de medicamentos**

*Estrategia y Negocios*, 22 de marzo de 2022

<https://www.estrategiaynegocios.net/centroamericaymundo/guatemala-diputados-presentan-iniciativa-para-el-control-de-la-calidad-y-precios-de-medicamentos-NF6698069>

El Grupo Parlamentario de Oposición del Congreso de la República presentó la iniciativa de “Ley General para el Control de la Calidad y Precios de los Medicamentos”. Esto como una herramienta para lograr que las compras públicas y privadas de medicamentos se adquieran mediante un sistema de precios de referencia internacional, indicaron.

Por otro lado, el diputado Orlando Blanco aseguró que esta iniciativa “surge de la necesidad de salirle al paso a los vicios en el tema de las adquisiciones de medicamentos, tanto desde el aparato público como del privado”. “Desde el 2014 cuando se hicieron los primeros estudios, se ha identificado que los guatemaltecos pagamos más del 300% de lo que se paga por los medicamentos en otros países.

#### **Regulación y control**

La finalidad de dicha iniciativa es fortalecer las funciones de regulación, vigilancia, control y monitoreo de la calidad de los

medicamentos. Entre los temas que se pretenden regular con esta propuesta se encuentran:

- Calidad de medicamentos: Crear un Laboratorio de Calidad (muestreos aleatorios y certificados de buena manufactura) y la Dirección de Regulación autorizará los precios máximos.
- Precios de referencia: Se reconoce el Observatorio Regional de Precios y se crea unidad para trabajar con UNOPS.
- Información al consumidor: Se establece la creación de la unidad que reportará los listados de precios de medicamentos.

“El propósito es que los guatemaltecos tengamos mejores medicamentos a menos costo a través de la competencia”, comentó Blanco en sus redes sociales. Además, comentó que la idea es que se fomente la libre competencia y evitar los contratos de exclusividad de medicamentos.

### **México firma convenio con India para producir vacunas y medicamentos**

*SwissInfo*, 19 de abril de 2022

[https://www.swissinfo.ch/spa/m%C3%A9xico-india\\_m%C3%A9xico-firma-convenio-con-la-india-para-producir-vacunas-y-medicamentos/47528438](https://www.swissinfo.ch/spa/m%C3%A9xico-india_m%C3%A9xico-firma-convenio-con-la-india-para-producir-vacunas-y-medicamentos/47528438)

El Gobierno mexicano firmó un convenio con India para la producción de vacunas y medicamentos en el país latinoamericano, según detalló este martes la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE).

"El secretario de Relaciones Exteriores, Marcelo Ebrard Casaubon, informó sobre los convenios con India para producir vacunas y medicamentos en México", informó la Cancillería mexicana en un comunicado.

En la rueda de prensa diaria desde Palacio Nacional, el canciller explicó: "Estamos trabajando principalmente con varias instituciones de la India (...) para la producción en México de vacunas, ya no solo covid-19, sino las que nos ha señalado la Secretaría de Salud. Por ejemplo, papiloma humano y otras vacunas".

Además, señaló que estas negociaciones sentarán las bases para fortalecer la producción nacional de los siguientes diez años:

“Este es un acuerdo que implicará inversiones y convenios de 2022 hasta 2032. Estamos pensando en una década”, destacó.

El secretario compartió que también se producirán medicamentos “como insulina, del que importamos casi el 100 % (...), inmunoterapias, contra cáncer, etc”.

“Habrá diferentes tipos de convenios en las próximas semanas, estamos avanzando en ello, y producción de oncológicos en nuestro país”, apuntó.

En ese sentido, resaltó “la apertura de un Consulado en Mumbai (Bombay), que es donde está la sede de la mayor parte de las instituciones a que me estoy refiriendo; son ocho instituciones y empresas de India”.

“Por parte de México están participando Birmex, Cofepri y, por supuesto, la Secretaría de Salud”, detalló Ebrard.

Finalmente, el secretario Ebrard explicó que “la Secretaría de Relaciones Exteriores tiene una mesa establecida para apoyar la adquisición de medicamentos de la Secretaría de Salud con 18 naciones del mundo”.

México e India han estrechado sus relaciones bilaterales desde el comienzo de la pandemia en 2020, centrándose en buena medida en asuntos de salud, comercio y cooperación.

### Panamá. **Iniciativas para bajar los costos de los medicamentos a espera de debate**

Gina Arias Rivera

*Metro Libre*, 4 de febrero de 2022

<https://www.metrolibre.com/econom%C3%ADa/224776-iniciativas-para-bajar-los-costos-de-los-medicamentos-espera-de-debate.html>

En 2021, la diputada Mayín Correa presentó un anteproyecto de Ley en la Asamblea Nacional (AN) que crearía la Superintendencia de Medicamentos, lo que actualizaría el sistema de precios internacionales de referencias de medicamentos como “mecanismo de apoyo para promover la sana competencia e investigación de comportamientos irregulares en el mercado de los medicamentos y la fijación de parámetros de precios y la prevalencia del principio de precio justo”.

La diputada recordó que “aquí se aprobó una ley de medicamentos en el año 2001 y la misma decía que cada cuatro años había que revisarla, han pasado 21 años y jamás ha sido revisada”. Por su parte, la asambleísta Zulay Rodríguez, presentó otro anteproyecto en el que se buscaría “multar y quitar licencias a los que estén cometiendo oligopolios”, además se establecería una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que al igual que el proyecto de Correa, “establecería márgenes máximos de precios y ganancias mediante estudios de mercado nacionales e internacionales, los

cuales serán de obligatorio cumplimiento para las farmacias y comercios del país”.

Sobre estos dos proyectos, el diputado presidente de la Comisión de Trabajo y Salud de la AN, Daniel Ramos, dijo a Metro Libre que “estamos analizando todos los anteproyectos presentados y se está desarrollando un borrador que apunta a verificar el trámite de registro sanitario, de los tiempos de compra, todo está viendo. Pronto se estará viendo un resultado”.

En este sentido, Giovanni Fletcher, presidente del Instituto Panameño de Derecho de Consumidores y Usuarios (Iapedu), señaló que “no estamos convencidos de que la regulación de precios sea una medida que garantice el costo [precio asequible], a mediano y largo plazo, una reducción de los precios hiper altos que hay en el mercado. Ya se intentó en décadas pasadas”.

En ese sentido, Fletcher explicó que “el Estado tiene que ser proactivo y forzar a reducir los costos dentro de la competencia”.

### Panamá. **Incentivar a la industria farmacéutica, propone presidente de ese colectivo**

*PanamáOn.com*, 5 de abril de 2022

<https://www.panamaon.com/noticias/economia/94643-incentivar-a-la-industria-farmaceutica-propone-presidente-de-ese-colectivo.html>

En más de 20 años ningún gobierno ha podido resolver el problema para mejorar el desabastecimiento de medicamentos, indicó Jaime Olive, presidente de la junta directiva Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá (Conalfarm).

Agregó Olive que el Estado debe invertir e incentivar, mediante mecanismos fiscales y otras acciones, a la empresa farmacéutica nacional y lograr que otras se establezcan en Panamá con precios justos para el consumidor.

El desabastecimiento es una situación que según el directivo, no es un problema legal, sino administrativo. Se debe colocar a las personas correctas para que apliquen lo establecido en la Ley 1 de medicamentos de tal manera que se garantice el abastecimiento a la población.

Respecto al alto costo de los medicamentos en Panamá, señaló que se están evaluando todos los aspectos, a través de una subcomisión que va a valorar y ver qué medidas se buscan para lograr que disminuyan su costo.

Como colegio han propuesto ante la Mesa técnica de medicamentos que se cumpla con la Ley 1 de Medicamentos y con uno de los aspectos que nunca se ha desarrollado que es la

subasta a la inversa. “No podemos hablar de licitaciones sino de contrato de suministro” añadió Olive.

Sobre el Hub farmacéutico el director de Conalfarm indicó que están de acuerdo con las diligencias que adelante el Ministerio de Relaciones Exteriores en la atención de impulsar la industria nacional o atraer otras inversiones en ese campo, aprovechando la posición geográfica del país.

Sugiere incentivar con becas a los estudiantes graduandos de secundaria con buenas notas para que estudien farmacia. Igualmente, a los universitarios en su último año de farmacia, brindarles becas para maestrías y doctorados. De esta manera el país puede lograr ese desarrollo de profesionales en esta especialidad.

Es importante mencionar que ministro de la Presidencia, José Gabriel Carrizo Jaén, quien encabeza la reunión de seguimiento a la mesa técnica de trabajo para solucionar el desabastecimiento de medicamentos en el país instruyó a las seis comisiones que la conforman a presentar el 11 abril sus recomendaciones en cuanto al mejoramiento de los procesos de farmacias y drogas; contrataciones e importación.

## Europa

### Estrategia Farmacéutica de la UE: una oportunidad para la industria, pero con retos pendientes

Mónica Gail

*El Global*, 16 de febrero de 2022

<https://elglobal.es/industria/estrategia-farmacéutica-de-la-ue-una-oportunidad-para-la-industria-pero-con-retos-pendientes/>

El próximo año, España presidirá el Consejo de la UE (desde julio hasta diciembre de 2023) y formará el Trío junto a Bélgica y Hungría. Con la vista puesta en la Presidencia española, la ministra de Sanidad, Carolina Darias, ya ha adelantado una de las prioridades que nuestro país quiere desarrollar en materia sanitaria: la Estrategia Farmacéutica Europea.

El Parlamento Europeo aprobó la Estrategia el 24 de noviembre de 2021. El informe final fue presentado por la eurodiputada española Dolors Montserrat (PPE), quien ha afirmado que esta nueva estrategia “inaugura la década europea de la salud, la innovación y la investigación, con una dimensión más social de la UE”.

La pandemia de COVID-19 ha sido la que ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar Europa en materia sanitaria. Y los objetivos que marca la Estrategia Farmacéutica de la UE van encaminados hacia ello. En concreto, se basa en cuatro grandes ejes: poner al paciente en el centro de todas las políticas farmacéuticas y garantizar que tienen acceso a los tratamientos más avanzados en el menor tiempo posible; dar respuesta a las necesidades terapéuticas no cubiertas, como las enfermedades raras, el cáncer infantil, las neurodegenerativas o la resistencia a los antibióticos; apostar por una industria farmacéutica competitiva; velar por la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; y reforzar a la UE como líder mundial en salud.

Desde *Farmaindustria* valoran de forma positiva que la Estrategia se considere como una prioridad para España porque el conjunto de la UE y los pacientes de cada país dentro de ella “nos jugamos mucho”.

“La nueva Estrategia Farmacéutica debe ser una oportunidad. Para ello, es crucial un diálogo estrecho entre las autoridades europeas y la industria farmacéutica, con el fin de fijar el marco adecuado para conciliar el impulso a la inversión por parte de la industria, el acceso a la innovación y la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios”, asegura Iciar Sanz de Madrid, directora del Departamento Internacional de *Farmaindustria*, en una entrevista con *El Global*.

Para la directora del Departamento Internacional de *Farmaindustria*, lo que hace falta es una mayor colaboración institucional: “Un diálogo estructurado del que participemos autoridades, industria, comunidad científica y clínica y pacientes y en el que compartamos las claves de cómo se genera la innovación y cómo debe premiarse el esfuerzo que implica”.

Con este trabajo conjunto, Sanz insiste en la intención de conciliar tres objetivos básicos de los sistemas de salud: el mejor acceso de todos los ciudadanos europeos a todos los tratamientos disponibles, la sostenibilidad de las cuentas públicas y el desarrollo de la actividad innovadora e industrial de las compañías farmacéuticas.

#### Desafíos por cumplir

Para poder darle el protagonismo que merece a la Estrategia Farmacéutica, España y Europa aún tienen algunos retos pendientes que cumplir antes de 2023. Entre ellos, cabe mencionar el refuerzo del tejido industrial, la incorporación de nuevas innovaciones o el impulso de la investigación.

**Reforzar el tejido industrial.** La pandemia de COVID-19 ha afectado a todos los sectores y el industrial ha sido uno de los más castigados. Sin embargo, ha sido precisamente la pandemia la que ha ratificado que España es una referencia mundial en ensayos clínicos de medicamentos. “Eso nos coloca en una situación privilegiada para crecer y atraer mayor inversión internacional”, apunta Sanz.

Del mismo modo, destaca “la solidez del tejido productivo de la industria farmacéutica, con 82 plantas de producción”. Esto permite “trazar planes para ganar capacidad en un momento en que Europa quiere recuperar parte de la fabricación de medicamentos estratégicos que se ha ido desplazando a Asia, en busca de ahorro de costes”. “Somos, por tanto, un sector estratégico para España; un sector de inversión, de solución, y no de gasto, como a menudo se sugiere”, recalca.

En este sentido, *Farmaindustria* ha presentado propuestas a la Administración en materia de investigación y producción nacional. “Lo que necesitamos para llevarlas a la práctica es un marco estratégico de cooperación con la Administración a medio-largo plazo que dé predictibilidad y esté orientado a desarrollar nuestras potencialidades, convencidos de que este es un sector clave para la reactivación económica y la transformación del modelo productivo español”, asegura Sanz.

Así, considera que el Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica que el Gobierno prevé aprobar en el primer semestre de este año y el PERTE de Salud de Vanguardia, pueden ser “instrumentos adecuados”. Y los fondos europeos serán un pilar fundamental a la hora de ayudar en la recuperación post-COVID-19.

**Mejorar el acceso a la innovación.** Mejorar el acceso a la innovación, incorporando las investigaciones de forma que lleguen a tiempo a los pacientes, es otro de los desafíos a nivel europeo y nacional. A pesar de todos los avances realizados, Iciar Sanz apunta que Europa lleva años “perdiendo terreno” en la investigación biomédica con respecto a Estados Unidos o China. “Hoy apenas el 23 por ciento de los nuevos medicamentos surgen en Europa, frente al 47 por ciento de Estados Unidos, cuando hace dos décadas era al revés”, lamenta. Y Sanz quiere recuperar ese terreno.

“Ya hemos constatado con la pandemia en qué medida los nuevos medicamentos y la investigación que los hace posibles son críticos para una sociedad moderna desde una triple perspectiva sanitaria, económica y social. Europa no puede

permitirse quedar fuera de la vanguardia en investigación en nuevos medicamentos”, insiste.

Por ello, desde Farmaindustria urgen a Europa a apostar por “preservar la estabilidad y predictibilidad del actual marco europeo de incentivos a la investigación y de propiedad industrial para atraer la inversión y permitir que la industria farmacéutica siga innovando en nuestro continente, lo que debe llevar aparejadas también medidas de apoyo al acceso de los pacientes a la innovación”.

Para facilitar el acceso a la innovación en toda la UE, la industria farmacéutica ya ha manifestado su objetivo de solicitar precio y financiación en todos los Estados miembro —y posibilitar así su disponibilidad— en un periodo máximo de dos años tras la autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

“Para ello, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia) ha diseñado un portal web, ya en pruebas, que proporcionará información actualizada sobre el momento en el que las compañías solicitan precio y reembolso en los distintos países, incluyendo las razones por las cuales se producen retrasos en la toma de decisiones”, cuenta Iciar Sanz.

**Incentivar a la industria.** Aunque las bases de la Estrategia Farmacéutica apuntan “en la dirección correcta”, según

Farmaindustria, su implementación “genera dudas”. “Mientras recoge medidas positivas como la necesidad de incentivar la investigación en la lucha contra la resistencia antimicrobiana o de promover la digitalización para impulsar la investigación, plantea también otras que son cuestionables”, explica Sanz.

Y es que la Estrategia propone reducir con carácter general los incentivos para los nuevos medicamentos y condicionarlos al cumplimiento de nuevas obligaciones regulatorias como, por ejemplo, comercialización en todos o la mayoría de los Estados miembro, “cuando la decisión de incorporar un fármaco al sistema nacional de salud corresponde a cada país”.

Del mismo modo, pretende centrar los incentivos sólo en medicamentos que se dirijan a necesidades médicas insatisfechas, con lo que “si se desarrolla un medicamento en una patología que ya dispone de un tratamiento, aunque sea claramente mejorable, no se beneficiaría de tales incentivos, perjudicando claramente a los pacientes”.

“En nuestra opinión, utilizar el marco regulador europeo para incorporar exigencias de este tipo no solucionará la inequidad y las demoras en el acceso en los Estados miembro, pero sí dañará la seguridad jurídica necesaria para promover la inversión por parte de la industria, lo que debilitaría aún más la posición competitiva europea a nivel global”, concluye Sanz.

## La iniciativa de Medicamentos Innovadores: una asociación público-privada europea que beneficia sobre todo a las grandes farmacéuticas

*Rev Prescrire* 2022; 31 (236): 108-111

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(2)

**Tags:** innovación, IMI, beneficio de la industria multinacional, subsidios públicos, EFPIA, Comisión Europea, Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas, cabildeo, agencias reguladoras, asequibilidad de los medicamentos, asociaciones público-privadas, Corporate Europe Observatory, Global Health Advocates, ADAPT-SMART, EUPATI

### Resumen

La Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) —una asociación público-privada que se estableció en 2007 entre la Comisión Europea y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA)— ha recibido más de €2.000 millones de financiamiento público.

Después de 10 años de trabajo, los directores de la IMI se felicitaron por su “modelo único de colaboración” que ha cumplido su cometido a cabalidad, para el beneficio de la salud de los pacientes.

Pero los autores de un informe elaborado por dos ONG que se dedican a la salud no comparten ese entusiasmo: describen una asociación desequilibrada y nada transparente que beneficia a la industria farmacéutica. Lo peor es que la industria utilizó la IMI para cabildear con agencias reguladoras y pacientes, y para amoldar las reglas a sus propios intereses.

Estas dos ONG manifiestan la esperanza de que este tipo de asociaciones —que no imponen condiciones a las compañías que garanticen el acceso asequible a productos para la salud que

proviene de investigaciones subsidiadas— no se repitan con el programa “Horizonte Europa”, el Programa Marco de investigación e innovación para 2021-2027.

### Introducción

En 2007, un reglamento europeo creó una asociación público-privada, llamada “Iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores” (IMI) [1]. Sus miembros fundadores fueron la Comisión Europea y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA); ambos tenían la misma representación en la junta directiva (a) [1]. El objetivo oficial de crear la IMI era mejorar el proceso de desarrollo de medicamentos, para que, a largo plazo, el sector farmacéutico pudiera producir medicamentos más seguros y eficaces. Los objetivos a corto plazo de la IMI incluyen: promover una estrategia coordinada para apoyar la investigación y el desarrollo en una etapa “precompetitiva” y establecer las áreas de prioridad; aumentar las inversiones en investigación biofarmacéutica; y promover la participación de las pequeñas y medianas empresas (pymes) (Art. 2 del Reglamento) [1].

En 2018, después de 10 años de trabajo, y después de haber gastado más de €2.000 millones provenientes de fondos públicos, los directores de la IMI describieron con entusiasmo cómo habían logrado “10 años de descubrimientos [...] creando un futuro con más salud para todos” [2]. Se felicitaron por su “modelo único de colaboración” y porque la asociación que ha

contribuido a “*comercializar nuevos productos o tratamientos más rápidamente, para el beneficio de los pacientes*” [2].

Los informes preparados por dos organizaciones no gubernamentales (ONG) —Corporate Europe Observatory y Global Health Advocates— demuestran que no todos comparten ese entusiasmo (b) [3]. Este es un informe detallado y con referencias bibliográficas confiables que se basa principalmente en los documentos obtenidos de la Comisión Europea, acogiéndose al reglamento de acceso a los documentos de instituciones europeas. Va más allá de la explicación oficial: permite entender quiénes se beneficiaron más de esta asociación público-privada. Esta revisión independiente de la IMI es más interesante si se tiene en cuenta que “Horizonte Europa”, el Programa Marco de investigación e innovación para 2021-2027, incluye a su supuesto sucesor: la Iniciativa de Innovación en Salud [4].

### **Una asociación público-privada unidireccional**

Se suponía que la contribución financiera de la Comunidad Europea cubriría los gastos de funcionamiento y el financiamiento de investigaciones que se otorgaría mediante “*convocatorias abiertas y competitivas para recibir propuestas*” (Art. 5 del Reglamento). La contribución de la EFPIA debía ser al menos equivalente a la de la Unión Europea, pero en forma de recursos (no monetarios, contribuciones en especie) que los miembros ofrecerían [1].

**Una asociación desequilibrada y nada transparente.** La IMI, que inicialmente se planteó para finales de 2017, pasó por dos etapas: IMI-1, desde 2008 hasta 2013, e IMI-2, desde 2014 hasta 2020 [1,5].

La IMI-1 tenía un presupuesto de €2.000 millones: €1.000 millones provenían de fondos públicos europeos y €1.000 millones de la EFPIA y sus miembros, que, de hecho, era el valor estimado de sus servicios, el personal y el tiempo de laboratorio, que ofrecieron como parte de sus “contribuciones en especie” [3,4].

La IMI-2 tenía un presupuesto de casi €3.300 millones: la mitad provenía del Programa Marco de investigación e innovación “Horizonte 2020” de la UE [6], y la otra mitad provenía de la EFPIA, nuevamente como contribuciones en especie. Los autores de los informes de las dos ONG notaron que es imposible determinar el valor exacto de la contribución de la EFPIA, por la falta de transparencia y de datos publicados [3,4]. Las compañías en cuestión se negaron repetidamente a responder a las solicitudes para que aclararan cuál fue su contribución, alegando que esos pedidos van en contra de sus normas de confidencialidad y que podrían poner en riesgo su propia investigación [3].

**Las prioridades de la IMI y las prioridades de salud pública no son compatibles.** La IMI debía hacer que la industria farmacéutica fuera más competitiva y, al mismo tiempo abordar los fallos de mercado y las necesidades médicas insatisfechas (c) [3]. La OMS elaboró una lista de 25 áreas de prioridad para la investigación farmacéutica europea. Los datos que reunieron los autores del informe producido por las dos ONGs sugieren que la IMI solo estaba interesada en algunas de estas áreas —en áreas terapéuticas bien atendidas, en las que la industria ya invierte

grandes sumas, como diabetes, cáncer y enfermedades neurodegenerativas (39 proyectos en total)— [3]. En 2011, los representantes de cabildo de la industria farmacéutica admitieron que la IMI se podría usar para financiar proyectos que la industria habría financiado de todas formas [4].

Los autores del informe no cuestionan la importancia de investigar tratamientos para estas enfermedades, pero lamentan que áreas completas —como el tabaquismo, el abuso del alcohol, el sida, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades raras y las enfermedades que afectan principalmente a países de ingresos bajos— permanecieran en gran parte o totalmente fuera de las prioridades de la IMI [3].

Estos autores consideran que la vacuna contra el virus del Ébola es un ejemplo perfecto. A finales de 2014, cuando ocurrió el brote de Ébola en África occidental, no había ninguna vacuna disponible. En 2003, se habían obtenido resultados prometedores como resultado de una investigación realizada en Canadá, pero no se trabajó con ellos por falta de financiamiento. Fue únicamente después de este brote, y a petición expresa de la Comisión Europea, que la IMI se comprometió a destinar €5 millones para el desarrollo de una vacuna; demasiado tarde para la epidemia de 2014 [3].

**El interés público solo se tiene en cuenta si es provechoso para la industria.** Según los autores del informe, la IMI solo se involucra cuando la situación se vuelve provechosa para la industria. Por ejemplo, en 2018, la Comisión Europea sugirió sin éxito que prepararse para una epidemia debería ser una prioridad para la IMI. La industria bloqueó el financiamiento para investigar la preparación para epidemias; incluso se opuso a la idea de incorporar este tema a las responsabilidades de la IMI. Tuvo que ocurrir la pandemia de covid-19 (y una gran inyección de fondos públicos) para que, en marzo de 2020, la IMI destinara €45 millones de manera urgente al desarrollo de tratamientos y pruebas de diagnóstico; en la opinión de los autores del informe, fue demasiado poco y llegó demasiado tarde [3]. Aun así, desde la aparición del virus Sars-CoV-1, en 2003, los científicos han reclamado que se desarrollen las herramientas médicas necesarias para prepararse para este tipo de epidemias [3,4].

Según el informe de las dos ONG, los mecanismos subyacentes de la asociación público-privada que es el centro de la IMI permitieron que las compañías participantes escogieran la gran mayoría de los proyectos que se iban a financiar porque controlan la elección de prioridades, la agenda estratégica de investigación e incluso los planes de trabajo anuales [3,4].

**La industria utilizó la IMI para cabildear con agencias reguladoras y pacientes.** El informe detalla cómo la IMI financió proyectos que ayudaron a la industria a cabildear a las agencias reguladoras para que ajustaran las reglas a los intereses de la industria. El informe cita varios proyectos apoyados por la IMI que rebajarían la calidad de la evidencia que se exige para aprobar nuevos medicamentos. Por ejemplo, el proyecto ADAPT-SMART, impulsado por la IMI y la EMA, promovió el uso de datos clínicos de fuentes que no eran ensayos clínicos aleatorizados, como la “evidencia de la práctica clínica” puramente observacional, a pesar de que no se ha demostrado su utilidad para establecer la eficacia de un tratamiento. Los autores del informe notaron que la salida rápida al mercado de algunos

medicamentos responde sin duda al interés de los pacientes, pero no se debe hacer a costa de la seguridad [3].

La IMI es una asociación público-privada que ofrece a las compañías más oportunidades de crear vínculos con quienes toman las decisiones y así poder influenciarlos. También pueden utilizar el proyecto, por ejemplo, en el caso de EUPATI (Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica), iniciado por la IMI, para influenciar a las asociaciones de pacientes. Algunos incluso se han referido a este proyecto como una “escuela de cabildeo”, que permite que las compañías farmacéuticas enseñen a los pacientes a cabildear para conseguir que se aprueben medicamentos más rápidamente. El riesgo en este tipo de proyectos, según los autores del informe, es que hacen que las asociaciones de pacientes participen en el cabildeo para influenciar a quienes toman las decisiones, para el beneficio de las compañías farmacéuticas [3].

### **La IMI no ha ayudado a mejorar el acceso a los medicamentos**

En diferentes ocasiones, el Parlamento Europeo y el Consejo Europeo han recalado que es necesario garantizar el acceso asequible a medicamentos y que los programas europeos de investigación e innovación pueden desempeñar una función destacada para lograr este objetivo. Los autores del informe lamentan que, en demasiadas ocasiones, como sucede con la IMI, no se imponen condiciones para que las compañías garanticen la asequibilidad o la disponibilidad de los productos médicos provenientes de investigaciones subsidiadas con fondos públicos [3].

**Apoyo para sectores altamente lucrativos.** La IMI ha apoyado proyectos en áreas como el cáncer, donde los medicamentos han alcanzado precios exorbitantes. Según los autores del informe, las compañías farmacéuticas siempre han asegurado que los problemas relacionados con el acceso a medicamentos se deben a que los gobiernos no están dispuestos a pagar precios altos por medicamentos nuevos. Las compañías afirman que, si se mejorara la eficiencia en el desarrollo de medicamentos y se acelerara su comercialización, se reducirían los costos (y, por tanto, los precios) y se mejoraría el acceso a los medicamentos. Sin embargo, los resultados de varios proyectos adoptados por la IMI, que se citan en el informe, sugieren lo contrario [3].

**El ejemplo de la flucitosina.** Uno de los objetivos del proyecto CHEM21, financiado por la IMI, era reducir el costo de producir *flucitosina*. Este fármaco antiguo está en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS de 2019, por su importancia en el tratamiento de la meningitis criptocócica, una de las causas principales de muerte en los pacientes con sida de países de ingresos bajos de África y Asia. Desde hace varios años, la ONG Médicos Sin Fronteras ha reclamado que se comercialice una *flucitosina* económica en los países de ingresos bajos que la necesitan. Dos aliados estratégicos en el CHEM21 eran la Universidad de Durham, del Reino Unido, que había desarrollado y patentado un nuevo proceso más económico para producir *flucitosina*, y la compañía farmacéutica francesa Sanofi [3].

Después de un inicio prometedor, el proyecto se detuvo. Ni Sanofi ni ninguna otra compañía han usado este nuevo proceso para producir *flucitosina*. Sin embargo, el proceso también se

podía aplicar a la producción de otros dos medicamentos, *capecitabina* y *emtricitabina*, comercializados por Zentiva, un fabricante de genéricos que perteneció a Sanofi entre 2008 y 2018. Para los autores de este informe, esto lleva a cuestionar si este proyecto financiado con fondos públicos benefició los intereses de Sanofi en lugar de satisfacer una necesidad en los países pobres [3].

### **Los ganadores son las grandes farmacéuticas**

La Comisión Europea ha repetido con frecuencia que las pymes son la columna vertebral de la economía europea. Pero, según el informe de las ONGs, los intereses de las grandes farmacéuticas tienen prioridad para la IMI. Con el tiempo, la participación de las pymes del sector de la salud en los proyectos de la IMI —que ya era baja al comienzo— ha disminuido de manera constante [3].

**Decididos a monopolizar los resultados.** La complejidad de las negociaciones y la rigidez de los procedimientos favorecieron a las compañías farmacéuticas grandes, que están mejor preparadas para afrontarlas. Al parecer, el obstáculo principal para que se involucren más pymes fue el empeño de las compañías farmacéuticas grandes en acceder a todos los datos relacionados con los proyectos. Las pymes sintieron que las farmacéuticas querían sacar provecho de los resultados de investigaciones que no estaban financiando. La posición de poder de la EFPIA —formada por grandes corporaciones del sector de la salud— dentro de la IMI también pone en desventaja a las pymes [3]. Sin embargo, el reglamento que creó la IMI dice que “*las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA no podrán recibir apoyo financiero de la Empresa Común IMI para ninguna actividad*” (Art. 11 de los estatutos) [1].

**El comité científico, marginado.** El reglamento estipula la creación de un comité científico —formado por 15 miembros que representen a las universidades, las asociaciones de pacientes, el sector farmacéutico y las instancias reguladoras— responsable de preparar recomendaciones sobre la relevancia de los programas de investigación de la IMI y sobre las prioridades científicas que había que priorizar [1]. En la práctica, según el informe, las grandes corporaciones usaron a la EFPIA para manipular y programar la agenda de la IMI. Los expertos externos que debían garantizar que existiera un equilibrio de intereses no ejercían mucha influencia, a menos que pertenecieran a un grupo controlado por compañías farmacéuticas [3]. Algunos miembros del comité científico informaron que los temas que no eran de gran interés para la industria tenían pocas posibilidades de obtener financiación [4].

Los autores del informe se reunieron con colaboradores del sector público, quienes hicieron repetidas advertencias sobre el control que ejercía la industria y los problemas que esto acarrea en términos de transparencia, ética y conflictos de interés. Algunos de ellos tuvieron que abandonar varios proyectos por estas razones, mientras que la Comisión Europea no podía o no quería intervenir [4].

### **Un tipo de asociación que no se debería repetir**

Para las dos ONG, financiar investigaciones es una inversión valiosa y estratégica para producir conocimiento que ayude a combatir diferentes crisis, como las pandemias o el cambio climático. Pero ¿sirven las asociaciones público-privadas para

satisfacer el interés público? Según los datos reunidos en este informe, parece no ser así: “*El pensamiento mágico de que los objetivos públicos y los comerciales son compatibles por naturaleza*” es a menudo el que guía las políticas de investigación e innovación europeas, a costa de la investigación que realmente podría satisfacer el interés público [4].

Para los autores del informe, las asociaciones público-privadas como la IMI generan deberes y obligaciones para el sector público y solo privilegios y ventajas para el sector privado (d) [4]. No quieren que este tipo de asociaciones se repitan en “Horizonte Europa”, el Programa Marco de investigación e innovación para 2021-2027 [4,7].

Pero el programa Horizonte Europa ya establece la creación de una asociación público-privada más amplia —la Asociación Europea para la innovación en salud— para incluir otras plataformas de la industria de la salud. Los grupos de la industria que se espera que participen, además de la EFPIA, incluyen a COCIR (que reúne a industrias de las áreas de imágenes médicas y radioterapia), EuropaBio, Medtech Europe y Vaccines Europe [7-9].

En 2017, *Prescrire*, junto con 22 ONG europeas que trabajan en el ámbito de la salud, solicitaron a la Comisión Europea que se preocupara más por el impacto social de su programa de investigación Horizonte Europa, lo que incluye garantizar el acceso asequible a los productos de las compañías a las que otorgaron subsidios [10]. Pero, al igual que permitieron que las compañías farmacéuticas controlen la IMI, es muy probable que la Comisión Europea diseñe el programa Horizonte Europa como otra herramienta para servir a los intereses de la industria, y no a las necesidades de salud.

#### Notas

**a-** *La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) representa a las compañías farmacéuticas europeas. Sus miembros incluyen a 36 asociaciones nacionales y 39 compañías farmacéuticas [ref 11].*

**b-** *El Observatorio Corporativo Europeo (corporateurope.org) es un grupo de investigación y campaña que trabaja para exponer el acceso privilegiado y la influencia que disfrutaban las compañías y sus grupos de cabildeo en la creación de políticas europeas. Se financia mediante donaciones y fundaciones que no tienen vínculos con corporaciones o instituciones europeas. Global Health Advocates (ghadvocates.eu), o Action Santé Mondiale, un grupo francés que trabaja para garantizar que las políticas y los recursos, en Francia y la Unión Europea, resuelvan de manera eficaz las desigualdades en la salud. Se financia mediante subsidios y donaciones.*

**c-** *Puede que los objetivos de la IMI-1 no hayan incluido expresamente corregir los fallos de mercado y concentrarse en las necesidades*

*médicas insatisfechas, pero el reglamento europeo de la IMI-2 es mucho más claro al definirlo como uno de sus objetivos: “aumentar la tasa de éxito de los ensayos clínicos para los medicamentos de prioridad identificados por la Organización Mundial de la Salud; [...] desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades con más necesidades médicas insatisfechas, como la enfermedad de Alzheimer, e incentivos para mercado reducidos, como la resistencia a los antibióticos” (Art. 2 del Reglamento 557/2014) [ref 6].*

**d-** *El modelo de asociación público-privada de la IMI es diametralmente opuesto al tipo de asociación adoptado por la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi). Esta iniciativa, creada a instancias de Médicos Sin Fronteras, opera con un modelo alternativo de investigación y desarrollo (I+D), basado en la colaboración, la transparencia y el intercambio de conocimiento, sin ánimo de lucro. En este modelo, las compañías farmacéuticas participan en varias etapas del proceso de desarrollo, pero se las mantiene lejos de los sistemas de gobierno y financiamiento [ref 12].*

#### Selected references from *Prescrire*'s literature search

1. “Council Regulation (EC) No 73/2008 of 20 December 2007 setting up the Joint Undertaking for the implementation of the Joint Technology Initiative on Innovative Medicines” *Official Journal of the European Union*, 4 February 2008: L30/38-L30/51.
2. “10 years of transforming medical research. 10 years of breakthroughs, a healthier future”. *Imi.europa.eu* accessed 9 April 2021: 3 pages.
3. Global Health Advocates and Corporate Europe Observatory “In the name of innovation, industry controls billions in EU research funding, de-prioritises the public interest”. Report 1 “More private than public: the ways Big Pharma dominates the Innovative Medicines Initiative” 2020: 73 pages.
4. Global Health Advocates and Corporate Europe Observatory “In the name of innovation. Industry controls billions in EU research funding, de-prioritises the public interest, Executive summary” 2020: 8 pages.
5. “History – the IMI story so far”. *Imi.europa.eu* accessed 8 April 2021: 3 pages.
6. “Council Regulation (EU) No 557/2014 of 6 May 2014 establishing the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking” *Official Journal of the European Union*, 7 June 2014: L169/54-169/76.
7. “MEPs adopt landmark research programme Horizon Europe”. Press release 27 April 2021. *Europarl.europa.eu* accessed 16 May 2021: 3 pages.
8. “Horizon Europe. The next EU research & innovation investment programme (2021-2027)”: 57 pages.
9. “Candidates for European Partnerships in health”. *Ec.europa.eu* accessed 16 May 2021: 6 pages.
10. *Prescrire* and 22 non-profit organisations “Open letter in reaction to Council Conclusions “From the Interim Evaluation of Horizon 2020 towards the 9<sup>th</sup> Framework Programme”” 4 December 2017. [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) accessed 8 June 2021: 2 pages.
11. “Who we are”. *Efpia.eu* accessed 11 July 2021: 14 pages.
12. *Prescrire* Editorial Staff “DNDi: a collaborative research and development model focused on patients’ needs” *Prescrire Int* 2022; **31** (233): 24-26.



## Europa da un nuevo impulso a la colaboración público-privada para la investigación de medicamentos

*Farmaindustria*, 26 de enero de 2021

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/europa-da-un-nuevo-impulso-a-la-colaboracion-publico-privada-para-la-investigacion-de-medicamentos/>

La Comunidad Europea (CE), junto a las asociaciones de la industria farmacéutica Efpia, Vaccines Europe y EuropaBio y las de tecnología médica Cocir y MedTech Europe, ha presentado este miércoles la Innovative Health Initiative (IHI), un nuevo proyecto de colaboración público-privada cuyo objetivo es favorecer la creación de un ecosistema de investigación e innovación en materia de salud en la Unión Europea.

Esta iniciativa de las autoridades europeas supone un nuevo impulso a la cooperación entre los diferentes agentes del sistema de salud, independientemente de su naturaleza y financiación, conscientes de que es el único camino para el progreso de la I+D de medicamentos, especialmente en aquellas áreas de interés común y con necesidades médicas no cubiertas, es una mayor inversión en investigación. Este modelo de éxito es una realidad desde hace tiempo, que la pandemia del coronavirus ha puesto aún más de manifiesto. Ya en febrero de 2020 se activó la maquinaria para trabajar en un proyecto colaborativo entre centros públicos de investigación y compañías farmacéuticas para intentar conseguir en tiempo récord un tratamiento eficaz contra la covid-19. Fueron iniciativas de cooperación como esa las que lograron que las primeras vacunas estuvieran disponibles en menos de un año.

“La innovación cada vez más abierta e internacional, y basada en la colaboración público-privada es un paradigma incuestionable, que contribuye a acelerar el desarrollo del conocimiento empresarial, mejorando la eficiencia en la búsqueda de nuevas soluciones a los problemas y necesidades de las sociedades desarrolladas, -sostiene el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés. La actual crisis sanitaria ha visibilizado esa colaboración público-privada que ya existía y que ha sido capaz de encontrar rápidamente soluciones a la pandemia en forma de vacunas”. “Europa se encuentra en un momento crucial para su futuro. Afronta desafíos cada vez mayores en varios frentes y, al mismo tiempo, los avances tecnológicos y científicos ofrecen nuevas oportunidades para resolver estos desafíos. Abordar los retos sanitarios de hoy requiere, sin duda, una asociación público-privada multisectorial”.

La nueva iniciativa de la CE no es la primera de estas características. Desde hace años se están abordando diferentes experiencias de colaboración para impulsar el desarrollo de medicamentos innovadores desde los laboratorios de los centros públicos de investigación hasta la etapa en la que puedan entrar en fase de ensayos clínicos en humanos, y son la mejor prueba de que la innovación basada en la colaboración funciona. De hecho, el proyecto IHI tiene su precedente en la Iniciativa de

Medicamentos Innovadores (IMI), nacida en 2008 y financiada a partes iguales por la CE y Efpia para impulsar la investigación en enfermedades con necesidades médicas y sociales no cubiertas y que ha dado prueba de su utilidad. Los éxitos de IMI, el conocimiento obtenido a partir de 14 años de experiencia y los casi 200 proyectos puestos en marcha “significan que IHI garantizará que Europa se mantenga a la vanguardia de la investigación en salud interdisciplinar, sostenible y centrada en el paciente”, subraya la directora general de Efpia, Nathalie Moll.

Continuando con la travesía de IMI -considerada la mayor iniciativa de colaboración público-privada en salud del viejo continente-, este nuevo proyecto “se convertirá en un hogar para más de 100 proyectos de IMI aún en curso e implementará nuevas iniciativas, ya bajo el paraguas de IHI, destinadas a eliminar silos y combinar capacidades y experiencia de todos los agentes de la industria farmacéutica y sanitaria”, continúa Moll. El alcance de IHI es más amplio que el de IMI, ya que aspira a cubrir todo el proceso de la atención en salud e incluirá nuevos objetivos específicos alineados con las últimas estrategias en política sanitaria de la UE.

### Gobernanza y presupuesto del proyecto

El Consejo de la UE adoptó, el 19 de noviembre de 2021, el Reglamento por el que se establecen los nueve proyectos colaborativos público-privados estratégicos dentro del programa marco Horizonte Europa (2021-2027) -el nuevo programa marco europeo de investigación e innovación-. Entre estos proyectos se encuentra IHI. Sobre su gobernanza, está previsto que IHI cuente con un Consejo de Administración (compuesto a partes iguales por representantes de la CE y de los socios industriales), así como con dos órganos consultivos: el Grupo de Representantes de los Estados (SRG, por sus siglas en inglés) y el Panel de Innovación. El SRG incluirá representantes de los Estados miembros de la UE y de los países asociados a Horizonte Europa. El Panel de Innovación estará compuesto, en principio, por representantes de la Comisión Europea, los socios industriales, el SRG, la comunidad científica, otras partes interesadas en la salud y la oficina del programa IHI.

El presupuesto previsto para IHI asciende a €2.400 millones (US\$2.612 millones), de los cuales la UE aportará hasta €1.200 millones y los socios industriales destinarán al menos €1.000 millones (la UE podrá añadir hasta otros €200 millones a las contribuciones de los socios industriales). En total, la industria farmacéutica habrá contribuido a los proyectos de cooperación IMI e IHI con una inversión global de €3.000 millones (US\$3.266 millones).

## Reubicación de la industria farmacéutica en Europa y en los Estados Miembros

(Relocation of the Pharmaceutical Industry in Europe and in the Member States)

OTMeds, marzo de 2022

[https://otmeds.org/outils/relocation-of-pharmaceutical-industry/?fbclid=IwAR28Gs1ZLu\\_2twADSn4P62d\\_w9onr574butPZ0mryJoDQskmgwJ\\_4PZ4DY](https://otmeds.org/outils/relocation-of-pharmaceutical-industry/?fbclid=IwAR28Gs1ZLu_2twADSn4P62d_w9onr574butPZ0mryJoDQskmgwJ_4PZ4DY)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: OTMeds, industria farmacéutica en Europa, producción pública, IFA, ingrediente farmacéutico activo**

Este informe elaborado por OTMeds entre 2020 y 2022 expone las deficiencias del sistema farmacéutico y sus consecuencias para la sustentabilidad de los sistemas de salud. Estudia las posibilidades de reubicación de la producción farmacéutica en la Unión Europea y sus estados miembros. Se analiza la influencia de las consultoras y grupos de presión, que promueven políticas contrarias a los intereses públicos. Las principales conclusiones son la absoluta necesidad de lograr transparencia en la cadena del medicamento para orientar la política industrial, condicionar las ayudas públicas concedidas a las empresas farmacéuticas y lograr una negociación de precios basada en criterios más racionales.

El informe señala también que, en las condiciones actuales del mercado, una reubicación basada en el principio de oferta y demanda fracasaría, por lo que se estudian otros modelos

alternativos, como la producción pública, en particular para los medicamentos esenciales, que durante los últimos 10 años han pasado por periodos de desabastecimiento o tensiones en el suministro.

Por último, el informe destaca la importancia de la producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs). Reubicar una parte de la producción sin abordar la cuestión de los IFAs es pasar por alto uno de los problemas principales. Esta política debe también incorporar la dimensión ética y medioambiental relacionada con la contaminación inherente a este sector productivo. El informe, que se basa en una revisión de la literatura y en entrevistas con una quincena de expertos en diversos campos, aborda todas estas complejas cuestiones.

Puede descargar el informe completo en inglés en el siguiente enlace: [https://otmeds.org/wp-content/uploads/2022/02/otmeds\\_rapport\\_2022\\_EN.pdf](https://otmeds.org/wp-content/uploads/2022/02/otmeds_rapport_2022_EN.pdf)

## Un nuevo tribunal centralizado dirimirá las patentes en la Unión Europea

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: patentes europeas, litigación de patentes, UPC**

Resumimos a continuación dos artículos publicados en Lexology por Clement [1] y Sheraton et al [2] que tratan sobre futuros cambios en el sistema de patentes de la Unión Europea (UE).

Se avecinan cambios importantes que afectan tanto a las patentes existentes como a futuras patentes. El nuevo sistema permitirá que se otorgue una única patente, la patente unitaria (*Unitary Patent*), que será efectiva en todos los países participantes de la comunidad europea, sin que haya que validarla en cada uno de los países como se exige actualmente para que se reconozca como patente europea. También se espera que para finales de este año comience a funcionar un nuevo Tribunal Unificado de Patentes o *Unified Patents Court* (UPC), que será el único tribunal para dirimir los conflictos relacionados con patentes unitarias. El UPC también estará disponible para casos relacionados con las patentes europeas "clásicas" durante un periodo transitorio de al menos 7 años. El UPC gestionará tanto las demandas de infracción de patente solicitada por el titular como la solicitud de revocación iniciada por un competidor [1].

La sentencia del UPC se aplicará en cada "Estado miembro" que haya ratificado el Acuerdo del UPC. Todos los Estados de la Unión Europea, excepto Croacia, Polonia y España, son Estados miembros, aunque no todos han ratificado el acuerdo. Este sistema no se aplica en el Reino Unido (a consecuencia del Brexit) [1].

Después de décadas de discusión, finalmente Austria ha depositado su instrumento de ratificación, con el que se

alcanzaron los 13 miembros necesarios para iniciar la Fase de Aplicación Provisional del Acuerdo para establecer un Tribunal Unificado de Patentes (*UPC Agreement*) en la UE [2].

Con la ratificación de Austria se inicia la Fase de Aplicación Provisional. Durante este periodo se realizarán todas las disposiciones administrativas necesarias (contratación y capacitación de los jueces, finalización de las instalaciones donde se reunirá el tribunal y se concluirá del Reglamento de Procedimiento administrativo para el UPC). Se estima que este periodo durará ocho meses, es decir, concluiría en el otoño [2].

El UPC entrará en vigor el primer día del cuarto mes después del depósito de la última ratificación requerida, que es la de Alemania. Es probable que Alemania retrase su ratificación hasta que todo esté disponible para que la UPC puede empezar a funcionar [2].

Cuando Alemania deposite su instrumento de ratificación (se espera alrededor de septiembre de 2022) se dará inicio a un periodo de tres meses, el periodo inicial (Sunrise Period), y es el periodo durante el cual los titulares de las patentes (no los licenciarios) podrán excluir sus patentes clásicas del UPC, notificando su decisión de exclusión a la Secretaria del Tribunal [2].

Los titulares de las patentes pueden optar por excluir patentes "clásicas" del UPC siempre y cuando no se haya iniciado ningún proceso legal sobre la misma. Durante estos tres meses, los titulares de las patentes podrían volver a incluir a patentes que previamente hayan excluido del sistema UPC. Si no excluyen a

las patentes, una vez superados los tres meses iniciales, todas las patentes podrán someterse a procesos legales a través del UPC [1].

Según Clemente et al [1], las razones para eximir patentes del sistema UPC incluirían: a las patentes que son demasiado importantes para arriesgarse a que sea revocada por el proceso centralizado, y las patentes débiles que podrían ser más vulnerables al proceso centralizado. Además de otras cuestiones logísticas como la familiaridad, comodidad o la incerteza sobre las determinaciones de la UPC. Entre las razones para no optar por la exclusión menciona que las decisiones de la UPC pueden ser más rápidas que en los países y que la opción de volver a participar en la UPC se pierde si se interpone una demanda en un tribunal nacional mientras la patente está excluida.

Hay un periodo de transición de al menos siete años tras la entrada en vigor del Acuerdo UPC. Durante este periodo, los titulares de patentes pueden optar por excluirse de la jurisdicción del UPC para las patentes europeas; o bien optar por litigar las

patentes europeas en los tribunales nacionales, aunque no se haya solicitado la exclusión. Una vez que expire el periodo transitorio, los tribunales nacionales dejarán de ser competentes sobre las patentes europeas existentes para las que el titular no haya presentado una solicitud explícita de exclusión del UPC antes de que finalice el periodo transitorio.

#### Fuentes originales:

1. Clement, R. A new patent system for Europe. Lexology, 3 de marzo de 2022. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bb344d07-30b0-4287-be38-e7eb2d71bc59>
2. Sheraton, HJ, Ritter, A, Shah, T. European Union: The Unified Patents Court and Unitary Patent – Are we nearly there yet? Lexology, 17 de marzo de 2022. [https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bae2ee03-f96a-4dd9-a969-181b2ded3292&utm\\_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm\\_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm\\_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm\\_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2022-03-22&utm\\_term=](https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=bae2ee03-f96a-4dd9-a969-181b2ded3292&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2022-03-22&utm_term=)

### El Comisionado de Salud de la UE pide más preparación en vísperas de la Cumbre UE-AU

*(EU Health Commissioner Calls for More Preparedness on Eve of EU-AU Summit)*

Adepoju P, Fletcher ER

*Health Polity Watch*, 17 de febrero de 2022

<https://healthpolicy-watch.news/six-african-countries-to-receive-mrna-vaccine-tech-and-training-from-who-hub/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags:** ARNm, pandemia, covid, dependencia farmacéutica, dependencia de vacunas, BioNTech, exención de los ADPIC, Sudáfrica, CDC África, Agencia Reguladora de Medicamentos de África, propiedad intelectual

El Presidente de la Unión Europea, Charles Michel, felicitó a los países africanos por sus esfuerzos para estimular el establecimiento de mayor capacidad para la fabricación de vacunas en el continente, en un discurso optimista durante la apertura de la Cumbre entre la Unión Europea (UE) y Unión Africana (UA) que se celebró el 17 y 18 de febrero.

Pero en una nota más moderada, Stella Kyriakides, Comisionada Europea de Salud y Seguridad Alimentaria, pidió a los expertos en salud global que den prioridad a los preparativos para la próxima pandemia.

"La pandemia ha sido un reto para todos nosotros. Para nuestros ciudadanos, para nuestras sociedades", dijo Michel en su discurso de apertura de la Cumbre en Bruselas. "Nos ha abierto los ojos y nos ha mostrado nuestros puntos fuertes, nuestras debilidades, nuestros éxitos y nuestros fracasos".

Frente a estos retos, alabó las recientes medidas de la UA para lograr una mayor autosuficiencia en materia de vacunas:

"Debemos tener en cuenta lo que habéis logrado en la UA. En menos de un año, habéis empezado a fabricar cuatro vacunas para reducir la dependencia farmacéutica del continente africano. Y este es un proyecto ideado por ustedes para los africanos, por los africanos. Se ha generado capacidad de producción de vacunas en Sudáfrica, Senegal y Ruanda".

"Nosotros, como europeos, deberíamos buscar una nueva forma de trabajar, de cooperar con ustedes".

Michel se refería al anuncio hecho por BioNTech de que crearía instalaciones modulares de producción de vacunas "BioNTainer" en Ruanda y Senegal para mediados de 2022.

Eso, además de la producción de la vacuna de J&J en Sudáfrica, y de un nuevo centro de vacunas de ARNm respaldado por la OMS en Sudáfrica, que fue motivo de una visita de alto nivel de la OMS.

En la gala celebrada el miércoles en Marburgo (Alemania), los directivos de BioNTech afirmaron que enviarán las instalaciones de vacunas "listas para ponerse en funcionamiento" a Ruanda y Senegal en dos módulos de seis contenedores de carga estándar, a mediados de 2022.

El anuncio de BioNTech ha sido elogiado por destacadas personalidades de la Unión Africana, como John Nkengasong, del CDC Africa, y el enviado especial Michel Sidibé.

#### El dilema de Sudáfrica

Pero puede que no todo el mundo esté tan encantado con la iniciativa BioNTech.

Aunque se mencionó explícitamente a Sudáfrica como tercer "posible" participante en un comunicado de prensa de BioNTech, se evidenció la ausencia del presidente Cyril Ramaphosa en la ceremonia de presentación en Marburgo, en la que participaron los jefes de Estado de Senegal, Ruanda y Ghana, junto con la OMS y el CDC de África.

Al entrar en la cumbre de Bruselas el jueves, Ramaphosa dijo a los periodistas que sigue interesado en avanzar en las discusiones sobre una exención temporal a las restricciones de propiedad intelectual para la producción de la vacuna covid-19.

"Vamos a discutir la exención de los ADPIC", gritó a un grupo de prensa, en referencia a la tan debatida exención de los ADPIC que lleva más de un año en la Organización Mundial del Comercio.

#### **Todavía no está convencido de la estrategia de Europa**

Aunque Ramaphosa reconoció que Europa había aumentado sus donaciones de vacunas, dijo que "todavía" no estaba convencido de la estrategia europea.

"Para poder fabricar nuestras propias vacunas necesitamos la exención de los ADPIC, y eso será muy importante", dijo el líder sudafricano, que ha apostado por la producción de vacunas en un nuevo centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm apoyado por la OMS, que desarrollaría marcas de acceso abierto de vacunas de ARNm no sólo para el covid, sino para otras enfermedades.

Dicho centro está anclado alrededor de un grupo de instituciones de investigación y fabricación de Ciudad del Cabo.

Pero parte del éxito del centro dependerá de la facilidad con la que se puedan sortear las normas de patentes existentes sobre algunos productos de vanguardia, como las vacunas de ARNm contra el covid.

Mientras tanto, los principales países de la UE, como Alemania, se oponen firmemente a la exención de los ADPIC, así como los grupos farmacéuticos que afirman que los acuerdos bilaterales entre el país y el sector privado constituyen una base más estable para la expansión sostenible de la capacidad de producción.

#### **Invertir en los sistemas de salud: preparar el futuro**

En su intervención del miércoles, en vísperas de la Cumbre, en el VII Foro Empresarial UE-África 2022, Kyriakides subrayó que los gobiernos deben invertir ahora en medidas que les ayuden a prepararse para las futuras amenazas, que seguro que llegarán.

"No debemos esperar y ser complacientes. Tenemos que prepararnos hoy para futuras emergencias sanitarias", dijo Kyriakides.

Kyriakides señaló que si bien, por su parte, la UE ha estado introduciendo reformas para fortalecer una "Unión Europea de Salud", la pandemia ha ampliado la conciencia de que la preparación regional ya no es suficiente.

"Para que estemos realmente preparados para las amenazas a la salud emergentes, tenemos que estar preparados a nivel global", dijo.

En una medida relacionada, el Banco Europeo de Inversiones también se comprometió el jueves a destinar unos €500 millones a una iniciativa conjunta de la OMS y la UE para reforzar los sistemas de salud en el continente africano. La mayoría de los países siguen estando muy lejos de cumplir la antigua Declaración de Abuja de destinar el 15% del gasto público

nacional a la salud, y la pandemia ha generado nuevos contratiempos.

#### **Colaboración con la Unión Africana**

En este contexto, la UE quiere colaborar más con la Unión Africana para superar los retos que ha puesto de manifiesto la pandemia, como la necesidad de reforzar la vigilancia mundial de la enfermedad y la creación de capacidad para desarrollar respuestas a las emergencias.

También prometió que la UE estaría dispuesta a ayudar a reforzar la preparación apoyando a la Agencia Africana de Medicamentos (AMA) y a la Autoridad Africana de Preparación y Respuesta (APRA).

Pidió la diversificación de las cadenas de suministro internacionales y la resolución de los cuellos de botella, además de la ampliación de la producción mundial de vacunas y de productos terapéuticos.

El "Equipo Europa (*Team Europe*)", que incluye a la UE, los Estados miembros de la UE y las instituciones financieras europeas, está apoyando a África con más de €1.000 millones para crear un entorno propicio para la fabricación de vacunas en África, y para hacer frente a los obstáculos relacionados con las cadenas de suministro y la demanda, señaló.

También destacó que la actual asociación entre el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y el CDC de África está contribuyendo al aprendizaje mutuo y a la mejora de la seguridad sanitaria para todos.

La pandemia de COVID-19 también ha reforzado el mandato del ECDC para apoyar las respuestas a epidemias y brotes, y establecer una cooperación más estructurada con los actores de la salud pública en África.

Prometiendo el apoyo continuo de la UE a la Agencia Africana de Medicamentos (AMA), describió su creación como un momento crucial en trayectoria de África hacia un sistema regulatorio fortalecido, que en última instancia contribuirá a la promoción de la soberanía en África.

La pandemia por covid-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de construir sociedades más sanas, resistentes y equitativas, subrayó también Kyriakides. Pero para conseguirlo, son esenciales una serie de ingredientes:

"Incluyen la disponibilidad de vacunas y terapias, pero también la innovación, los datos y el intercambio de información. E igualmente importantes son el desarrollo sostenible y dirigido por el nivel local, así como una arquitectura de Salud Global reformada. El ingrediente clave, sin embargo, son las asociaciones, un colaboración eficaz basada en la confianza, que debe basarse en el intercambio de ideas, de experiencias y perspectivas", concluyó.

#### **La cumbre se centra en los sistemas de salud y la producción de vacunas**

La salud es sólo uno de los ocho temas en los que se centra la Cumbre de dos días, junto con la educación, la agricultura, el cambio climático, las finanzas y la gobernanza global.

Pero, tras la desestabilización creada por la pandemia, es evidente que, en comparación con años anteriores, los temas de salud tendrán mayor importancia para los participantes.

Los líderes de la UE y la UA también se reúnen en un contexto de elevadas tensiones geopolíticas regionales, planteadas por la continua amenaza de la invasión de Ucrania por Rusia.

En una rueda de prensa de la Cumbre se reafirmó el compromiso previo de la UE de suministrar 700 millones de dosis de vacunas para mediados de 2022 a los países en desarrollo, de las cuales al menos 450 millones irían a África.

"El Equipo Europa ha exportado más de la mitad de su producción desde que comenzó la crisis; apoyó la creación de ACT-A [el ACT Acelerador apoyado por la OMS] que ha entregado más de mil millones de dosis (incluyendo 350 millones de vacunas para África). Y los países europeos han compartido las dosis destinadas a sus propios ciudadanos, incluyendo 125

millones para los países africanos, donde es el principal donante".

Además de Charles Michel, la Cumbre está organizada por la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, y el Presidente de Francia, Emmanuel Macron, cuyo país ocupa actualmente la presidencia rotatoria del Consejo de la UE.

En su discurso de apertura de la Cumbre, Macron también reafirmó la necesidad de apoyar los sistemas de salud africanos, afectados por la pandemia de covid-19.

"La pandemia de covid-19 ha desbaratado toda nuestra agenda. Para los países africanos ha sido más difícil hacer frente al covid porque es una crisis sanitaria, económica y social que se ha cebado con las economías más frágiles y en vías de desarrollo, lo que la hace aún más costosa. Los presupuestos africanos no tienen la capacidad de absorber estos choques como lo hacen los nuestros", dijo el presidente francés.

## Inglaterra y el uso apropiado de medicamentos

### Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2022; 25 (2)*

**Tags: sobreprescripción, plan nacional para mejorar el uso de medicamentos, industria farmacéutica, problemas de prescripción, adherencia al tratamiento, confianza en los medicamentos, farmacéuticos**

El Drugs and Therapeutics Bulletin publicó el 20 de diciembre de 2021 [1] un comentario a un informe de 2018 que fue comisionado por el Secretario de Salud de Inglaterra que pretende centrar la prescripción de los medicamentos en las necesidades de los pacientes, frenando la sobre prescripción y promoviendo el uso adecuado de medicamentos en Inglaterra [2]. En su comentario el DTB menciona las siguientes aspectos:

El informe de 2018 se elaboró tras un amplio proceso de consulta en el que participaron médicos, pacientes y expertos.

La sobre prescripción se define en términos generales como la prescripción de medicamentos que el paciente no quiere o no necesita, o cuando los daños de la medicación superan los beneficios.

El informe indica, sin evidencia que lo respalde, que "es posible que en atención primaria al menos el 10% de las recetas no debieran haberse emitido".

Hay más sobre prescripción en entornos más desfavorecidos o donde residen minorías étnicas.

Las causas de la sobre prescripción se clasifican en sistémicas y culturales. Entre los factores sistémicos se incluyen cuestiones prácticas como la falta de integración de las historias clínicas, la comunicación inadecuada entre los diferentes niveles de atención en salud, las limitaciones de las guías clínicas y la evidencia que las sustenta, los mecanismos para renovar las recetas, y la falta de énfasis en las intervenciones no farmacológicas. Además, de

la influencia de la industria en los profesionales de la salud y en las asociaciones de pacientes.

Los factores culturales abordan asuntos como el desequilibrio de poder entre pacientes y clínicos, los retos de compartir conocimientos y preferencias, y la confianza tácita en la eficacia de los medicamentos.

El informe propone soluciones a la sobreprescripción que el Servicio Nacional de Salud ya está tratando de implementar, incluyendo la deprescripción, la toma de decisiones compartidas y el análisis de los datos para identificar áreas de mejora.

Sin embargo, el DTB señala que la sugerencia de incluir a la industria farmacéutica en la generación de "información y conocimientos que apoyen la deprescripción" parece ingenua, poco realista y fuera de lugar. Una recomendación más útil sería reducir la dependencia del NHS del patrocinio de la industria farmacéutica en todas sus formas.

Algunas de las soluciones ya se han incluido en el Plan a Largo Plazo del NHS de 2024, por ejemplo, la de contratar farmacéuticos que trabajen en las Redes de Atención Primaria, personalizar la atención, y reducir la prescripción de antimicrobianos, de los medicamentos que generan dependencia, de inhaladores de alto contenido en carbono y de los medicamentos de baja prioridad nacional.

### Referencias

1. Treadwell J. National overprescribing review for England: another step forward? Drug and Therapeutics Bulletin Published Online First: 20 December 2021. doi: 10.1136/dtb.2021.000047 <http://dx.doi.org/10.1136/dtb.2021.000047>
2. Department of Health and Social Care. . Good for you, good for us, good for everybody: [online], 2021. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/national-overprescribing-review-report> [Accessed 8 Dec 2021].

## El sector privado se beneficiará de la investigación sin ánimo de lucro que se haga en Italia

Salud y Fármacos

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(2)*

**Tags: investigación pública, acuerdos público-privados, incentivos para la industria farmacéutica, ensayos pivotaes, solicitudes de comercialización, AIFA**

Según ha publicado Osborne Clarke [1], el 3 de marzo de 2022 entró en vigor un nuevo decreto del Ministerio de Salud para "facilitar y apoyar la realización de ensayos clínicos de medicamentos y estudios observacionales patrocinados por entidades sin ánimo de lucro, así como para regular la transferencia de la información y los resultados de estos ensayos sin ánimo de lucro para que se puedan incluir en las solicitudes de comercialización" (decreto de 30 de noviembre de 2021, publicado en el Boletín Oficial el 19 de febrero de 2022). A continuación, resumimos el comentario de Clarke.

Este decreto permite que las empresas farmacéuticas utilicen los datos y los resultados de los ensayos clínicos realizados por organizaciones sin ánimo de lucro para fines de registro. La disposición vigente hasta ese momento (el decreto nº 17/2004) había impedido la transferencia de dichos datos y algunos opinan que limitó las inversiones de las empresas farmacéuticas en Italia.

La nueva ley establece, entre otras cosas, que:

- Los ensayos clínicos sin ánimo de lucro (que entran en la definición del art. 2, párrafo, 2, n. 2 del Reglamento (UE) 536/214), deberán cumplir algunos requisitos específicos como (i) no tener como objetivo el desarrollo industrial o comercial de medicamentos; (ii) el promotor debe ser una organización de investigación o de salud pública, una entidad sin ánimo de lucro u de otro tipo, siempre y cuando se ajuste a lo que indica el decreto; (iii) el promotor no debe ser el titular del permiso de comercialización (AC) del medicamento en investigación, ni debe tener intereses económicos con el titular de la AC; (iv) el promotor debe ser el propietario exclusivo de los datos y resultados del ensayo;

- los estudios observacionales no lucrativos (que entran en la definición del art. 2, párrafo, 2, n. 4 del Reglamento (UE) 536/214) también deberán cumplir los cuatro requisitos mencionados anteriormente para los ensayos clínicos sin ánimo de lucro. En un plazo de 30 días a partir de la entrada en vigor del decreto, la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) publicará las nuevas guías para la clasificación y realización de los estudios sobre medicamentos aprobados;
- si los datos/resultados de los ensayos clínicos realizados por entidades sin ánimo de lucro que se transfieren se van a utilizar para el registro de uno o más medicamentos, en Italia o en otro Estado, el que reciba los datos está obligado a sufragar y reembolsar todos los costes directos e indirectos relacionados con el ensayo, junto con los honorarios de la AIFA y los de los comités de ética competentes;
- el valor de los datos/resultados que se van a transferir lo debe establecer un experto en patentes (inscrito en el registro de consultores en propiedad industrial o en el Colegio de Abogados) designado conjuntamente por el cedente y el cesionario, teniendo en cuenta su esperada explotación comercial;
- la transferencia de los datos/resultados se rige por un acuerdo específico entre el promotor y el cesionario, que se debe enviar a la AIFA y a los comités de ética competentes; y como resultado de la transferencia, el cesionario asume todas las responsabilidades relacionadas con la gestión de datos.

La AIFA todavía tiene que aclarar muchos detalles sobre la implementación de este decreto.

### Documento Fuente

1. Clarke O. The transfer of Data of non-profit clinical trials to pharmaceutical companies is now allowed in Italy. Lexology, 5 de abril de 2022  
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=f38e23c4-b52a-4950-b32e-5d75677d60b5>

## Reino Unido implementa un modelo de suscripción para promover el desarrollo de antibióticos

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2022; 25(2)*

**Tags: antibióticos, innovación en medicamentos, resistencia antimicrobiana, cefiderocol, ceftazidima, avibactam.**

Resumimos una noticia de Ed Silverman [1] sobre la nueva medida que adoptó Reino Unido para favorecer la investigación en nuevos antibióticos. Si este plan experimental resultara exitoso podría revolucionar la forma como se incentiva la innovación. El mercado de los antibióticos y sobre todo de los antibióticos innovadores es especial porque en lugar de incentivar su utilización hay que hacer lo contrario, para así evitar el desarrollo de resistencia antimicrobiana a los nuevos productos. Nunca hay que sobre medicar, porque las consecuencias de una utilización excesiva innecesaria de antibióticos afectan a la comunidad global.

El plan piloto consiste en pagar por los antibióticos a través de un programa de "suscripción". En lugar de pagar por la cantidad de antibióticos que se utilicen, el gobierno quiere pagar por anticipado unas tarifas basadas en el beneficio estimado que el antibiótico podría aportar a los pacientes y al Servicio Nacional de Salud (NHS). Como parte de este proceso, el gobierno británico acaba de concluir la evaluación de la costo-efectividad de dos nuevos antibióticos: cefiderocol y la combinación de ceftazidima y avibactam. El gobierno determinó que ambos eran costo-efectivos en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad. (AVAC)

El gobierno ha establecido un límite anual de £10 millones (US\$13 millones) para cada uno de esos dos antibióticos (un máximo de US\$260 millones en 10 años). Según el gobierno este sería un monto justo porque El Reino Unido representa un 3% del mercado farmacéutico mundial. Este mecanismo de pago por adelantado aporta tranquilidad a la industria porque sabe que recuperará los costos de la I+D y obtendrá beneficios adicionales sin tener que vender grandes cantidades de antibióticos.

Aunque se han establecido montos máximos, todavía hay que negociar el esquema de tarifas.

La medida se tomó en un contexto en que la resistencia antimicrobiana fue responsable de 1.270.000 muertes en 2019, según un estudio reciente [2]. El problema se agrava porque en la última década, varios grandes fabricantes de medicamentos abandonaron el mercado de los antibióticos. Actualmente, entre 200 y 300 empresas muy pequeñas de todo el mundo llevan a cabo la gran mayoría de la investigación en antibióticos. A pesar de todo, en los últimos años se ha avanzado un poco y hay ocho fabricantes de medicamentos que en 2020 tenían 92 candidatos en proceso de desarrollo.

En el 2020 se estableció en el Fondo de Acción contra la Resistencia a los Antibióticos con US1.000 millones, principalmente procedente de empresas farmacéutica, pero

también el Wellcome Trust y el Banco Europeo de Inversiones. Su objetivo es desarrollar cuatro antibióticos nuevos en una década.

El Congreso de EE UU también está considerando la Ley Pasteur [3], que propone un modelo de "suscripción" similar al que se va a implementar en El Reino Unido. Aún no se sabe si será aprobado, pero al menos el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ha comenzado a dar los pasos necesarios.

#### Fuente original

1. Ed Silverman. U.K. readies a Netflix-style subscription payment model for badly needed antibiotics. Statnews, 12 de abril de 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/12/uk-antibiotics-antimicrobial-resistance-cost-effective/>

#### Referencias

2. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*; 2022 399(10325):629-655. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)
3. [https://www.bennet.senate.gov/public/\\_cache/files/9/0/9015563c-7fc9-4c8e-b7c2-daf3329f225e/82E62B4EBDA0AF2031442B9EDB27C039.pasteur-bill-text.pdf](https://www.bennet.senate.gov/public/_cache/files/9/0/9015563c-7fc9-4c8e-b7c2-daf3329f225e/82E62B4EBDA0AF2031442B9EDB27C039.pasteur-bill-text.pdf)

## EE UU y Canadá

**Canadá. Bajar los precios de los medicamentos es una prioridad para los canadienses, pero no para el gobierno federal**  
(*Lower drug prices are a priority for Canadians, but not for the federal government*)

Joel Lexchin

*The Conversation*, 24 de enero de 2022

<https://theconversation.com/lower-drug-prices-are-a-priority-for-canadians-but-not-for-the-federal-government-174967>

Traducido por salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

**Tags: Junta de Revisión de Precios de los Medicamentos Patentados, Patented Prices Review Board, PMPRB, Pharmacare, covid, pandemia, cabildeo de la industria, asociaciones de pacientes, conflictos de interés, precios de los medicamentos, asequibilidad de los medicamentos**

Una vez más, el ministro federal de salud postergó por otros seis meses (hasta el 1 de julio de 2022) las modificaciones a las regulaciones de la Junta de Revisión de Precios de los Medicamentos Patentados (*Patented Prices Review Board o PMPRB*) [1].

La excusa so es que hacer cumplir las enmiendas durante la pandemia de covid-19 requiere preparación y hacer consultas, y el gobierno necesita lograr una mayor participación por parte de las partes interesadas: la industria farmacéutica y sus aliados.

El proceso para modificar las regulaciones empezó en junio de 2016, cuando la PMPRB divulgó un documento para debate público [2]. Había que hacer modificaciones por el alto costo de los medicamentos en Canadá: en 2019, el PMPRB informó que EE UU, Suiza y Alemania eran los únicos países donde los medicamentos eran más costosos [3]. Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, Canadá fue el tercer país en mayor gasto per cápita en medicamentos en 2021.

Bajar los precios de los medicamentos era parte de la estrategia para establecer un plan nacional de cobertura de medicamentos-Pharmacare. Aunque en la última carta mandato [4] del primer ministro Justin Trudeau (mandate letter) [a] al nuevo ministro de Salud Jean-Yves Duclos solo se hace una mención rápida de este programa).

Por último, las compañías farmacéuticas multinacionales no estaban cumpliendo su parte del trato. En 1987, se habían comprometido a invertir el 10% de los ingresos por las ventas de medicamentos en investigación y desarrollo, a cambio de que Canadá modificara sus normas relacionadas con las patentes de medicamentos. Para 2019, esa cifra se había reducido al 3,9% [3].

#### Un aplazamiento de dos años

Las modificaciones de la PMPRB debían haber entrado en vigor el 1 de julio de 2020, pero se postergaron seis meses, según el gobierno federal [5] porque en el contexto de la pandemia querían “minimizar la imposición de nuevas cargas administrativas a la industria” y dar más tiempo para que las partes interesadas hicieran sus sugerencias.

Adelantemos seis meses, y nos encontramos un nuevo aplazamiento de seis meses. Esta vez, un portavoz de Health Canada dijo que la industria necesitaba más tiempo para ajustarse a los nuevos requisitos de información, al mismo tiempo que enfrentaban los desafíos de la pandemia de covid-19.

El 24 de junio de 2021, siete días antes de la fecha en que estas modificaciones debían entrar en vigor, el gobierno federal decidió que la industria necesitaba más tiempo, debido a la pandemia. En esa ocasión, Health Canada dijo: “No anticipamos que haya que volver a aplazar estas modificaciones”. Pero el anuncio del 23 de diciembre demostró que sí fue necesario.

### Actividades de cabildeo

¿Son la pandemia y la necesidad de más deliberaciones las únicas razones para seguir postergándolo? Las compañías farmacéuticas multinacionales, representadas por Innovative Medicines Canada (IMC) —su grupo de presión— han sido muy claras al expresar su oposición a los cambios.

IMC puso en duda que fueran necesarios [6] o que pudieran aportar beneficios, y aseguró que las compañías farmacéuticas no comercializarían o retrasarían la comercialización de los medicamentos nuevos en Canadá. La única evidencia que apoya esa amenaza es un informe de Life Sciences Ontario [7], una organización que cuenta entre sus miembros a varias compañías farmacéuticas multinacionales.

Si una consecuencia de la pandemia fue que se necesitaran más debates, también hubo más presión de parte de la industria. Según un artículo de investigación publicado en The Breach, un medio de comunicación en línea, IMC cabildeó a representantes electos y funcionarios del gobierno en 55 ocasiones durante 2021 (<https://breachmedia.ca/how-canada-became-a-vaccine-villain/>).

"Desde octubre de 2020, los grupos de presión de los gigantes farmacéuticos con sede en EE UU, Pfizer y Johnson & Johnson ... hicieron 116 visitas a los titulares de las oficinas designadas en Canadá".

Gran parte de este cabildeo fue para garantizar que Canadá no apoyara la flexibilización de las normas de la Organización Mundial del Comercio relativas a las patentes [8]. Pero, teniendo en cuenta los informes de que el ministro de Innovación François-Philippe Champagne se propuso la “misión de reconstruir los puentes con las grandes farmacéuticas”, es muy probable que parte de ese cabildeo se relacionara con las modificaciones al PMPRB.

Además del cabildeo y el pronóstico de repercusiones como el retraso en la comercialización de medicamentos, la industria también ha intentado otras estrategias para liberarse de esas modificaciones. IMC ofreció utilizar Ca\$1.000 millones (US\$1,00=Ca\$1,29), durante un período de 10 años [9], para impulsar la fabricación local y la comercialización, y para nuevos programas para mejorar el acceso a medicamentos para enfermedades raras, a cambio de que se descarten algunas de las modificaciones relacionadas con los precios de los medicamentos.

### Oposición clara

IMC tuvo el apoyo de varias asociaciones de pacientes. Durhan Wong-Reiger, presidente y CEO de la Organización Canadiense para Enfermedades Raras (CORD), advirtió que las medidas “draconianas” para controlar los precios de medicamentos no resolverán los problemas presupuestarios de Canadá.

Chris MacLeod, fundador de la Sociedad para el Tratamiento de la Fibrosis Quística, afirmó que las medidas gravosas de control de precios podrían alejar a Canadá de las vacunas y los medicamentos más recientes contra la covid-19 que se están desarrollando alrededor del mundo.

En su sitio web, CORD incluye a 25 compañías farmacéuticas entre sus “líderes corporativos” [10]. El sitio web de la Sociedad para el Tratamiento de la Fibrosis Quística no menciona si tiene alguna relación con compañías farmacéuticas.

Asimismo, un grupo de “médicos canadienses preocupados” escribió recientemente un artículo de opinión en el *Hamilton Spectator* [11], en el que sostienen que el gobierno federal debería detener la implementación de las nuevas regulaciones de control de precios hasta que se efectúe una consulta exhaustiva que incluya a los médicos.

Según su razonamiento, si se implementan estas regulaciones, los canadienses tendrán cada vez más dificultades para acceder a nuevos medicamentos eficaces. El artículo no menciona si alguno de los firmantes tiene un conflicto de interés relacionado con las compañías farmacéuticas.

Por último, ha habido cierta presión desde fuera de Canadá. Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) [12], el grupo de presión que representa a las grandes compañías farmacéuticas de EE UU, dejó en claro que, en su opinión, las modificaciones “debilitarán significativamente el mercado de los productos farmacéuticos innovadores, retrasarán o impedirán la comercialización de nuevos medicamentos en Canadá y reducirán las inversiones en el sector de las ciencias biológicas en Canadá”.

En su informe anual, la Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) [13] advirtió que “seguirán controlando la implementación y los efectos de [...] las modificaciones de las regulaciones de la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados”.

### Aumento de los precios de los medicamentos para los canadienses

Mientras el gobierno federal se somete a la industria farmacéutica, los canadienses gastan cada vez más en medicamentos. En 2020, gastaron aproximadamente Ca\$32.700 millones, 4,3% más que el año anterior. Más de dos de cada cinco canadienses están preocupados por si, en 10 años, podrán costear los medicamentos de venta con receta [14].

Un informe de la Federación de Sindicatos de Enfermeras de Canadá [15] estimó que los problemas de asequibilidad de estos medicamentos podrían provocar anualmente entre 370 y 640 muertes prematuras por cardiopatías, y entre 270 y 420 muertes prematuras de canadienses en edad laboral con diabetes.



Además de estas cifras preocupantes, la pandemia provocó la pérdida de empleos y de beneficios, incluyendo la cobertura para comprar medicamentos de venta con receta. Una encuesta de Angus Reid [14] reveló que mientras un 7% de los canadienses obtuvieron cobertura de medicamentos de venta con receta durante el año que finalizó en octubre de 2020, el 14% la perdieron durante ese mismo periodo.

Los canadienses llevan más de cinco años esperando que los precios de los medicamentos bajen. Ya es tiempo de que esa espera termine.

#### Nota

a. Las cartas mandato describen los objetivos que cada ministro debe alcanzar, así como los retos urgentes que abordará en su función. Las cartas mandato proporcionan información importante para que los canadienses puedan pedir cuentas al gobierno sobre sus políticas

#### Referencias:

1. Health Canada. Statement from the Minister of Health on the deferral of Coming-into-Force of the Regulations Amending the Patented Medicines Regulations, 23 de diciembre de 2021. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/statement-from-the-minister-of-health-on-the-deferral-of-coming-into-force-of-the-regulations-amending-the-patented-medicines-regulations.html>
2. Patented Medicine Prices Review Board. PMPRB Guidelines Modernization: Discussion paper, junio de 2016. [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/DiscussionPaper/PMPRB\\_DiscussionPaper\\_June2016\\_E.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Consultations/DiscussionPaper/PMPRB_DiscussionPaper_June2016_E.pdf)
3. Patented Medicine Prices Review Board. Annual Report 2019, 15 de enero de 2021. <https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/reports-and-studies/annual-report/2019/pmprb-ar-2019-en.pdf>
4. Government of Canada. Minister of Health mandate letter, 16 de diciembre de 2021. <https://pm.gc.ca/en/mandate-letters/2021/12/16/minister-health-mandate-letter>
5. Guerreiro, Christopher A., Wall, Kristin. PMPRB update: Amendments delayed, new Guidelines consultation announced, and judicial review heard. Pharma in brief, 4 de junio de 2020. <https://www.pharmainbrief.com/2020/06/pmprb-update-amendments-delayed-new-guidelines-consultation-announced-and-judicial-review-heard/>
6. Innovative Medicines Canada. Submission – Canada gazette, part 1 – Regulations Amending the Patented Medicines Regulation, 12 de febrero de 2018. [http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/02/20180212\\_IMC\\_CG1\\_Submission\\_Regulations\\_Amending\\_the\\_Patented\\_Medicines\\_Regulations\\_Final.pdf](http://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2018/02/20180212_IMC_CG1_Submission_Regulations_Amending_the_Patented_Medicines_Regulations_Final.pdf)
7. Life Sciences Ontario. Webinar. New Medicine Launches: Canada in a Global Context, 22 de junio de 2020. [https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2020/06/EN\\_LSO\\_Global-Launch-Benchmarking\\_Webinar-June22-20\\_Final.pdf](https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2020/06/EN_LSO_Global-Launch-Benchmarking_Webinar-June22-20_Final.pdf)
8. Innovative Medicines Canada. Innovative Medicines Canada cautions against COVID-19 TRIPS IP waiver, 6 de mayo de 2021. <http://innovativemedicines.ca/fr/innovative-medicines-canada-cautions-covid-19-trips-ip-waiver/>
9. Martell, Allison. Exclusive: Drugmakers offer Canada C\$1 billion to scrap some pending pricing rules. Reuters, 15 de noviembre de 2020. <https://www.reuters.com/article/canada-pharmaceuticals-idUSKBN27V0LO>
10. Canadian Organization for Rare Disorders. CORD Corporate Leaders 2022. <https://www.raredisorders.ca/cord-membership/partners/>
11. The Hamilton Spectator. Press pause on drug price policy, 22 de diciembre de 2021. <https://www.thespec.com/opinion/contributors/2021/12/22/press-pause-on-drug-price-policy.html>
12. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Special 301 submission 2021. [https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA\\_2021-Special-301\\_Review\\_Comment-1.pdf](https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf)
13. Office of the United States Trade Representative. 2021 Special 301 report. [https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/files/reports/2021/2021%20Special%20301%20Report%20(final).pdf)
14. Angus Reid Institute. Access for all: Near universal support for a pharmacare plan covering Canadians' prescription drug costs, 29 de octubre de 2020. <https://angusreid.org/pharmacare-2020/>
15. Canadian Federation of Nurses Union. Body Count: The human cost of financial barriers to prescription medication, mayo de 2018. <https://nursesunions.ca/wp-content/uploads/2018/05/2018.04-Body-Count-Final-web.pdf>

### Public Citizen al Congreso: Enmienden la Ley Cures 2.0 para proteger a los pacientes de medicamentos y dispositivos médicos peligrosos o ineficaces

(Public Citizen to Congress: Amend the Cures 2.0 Act to Protect Patients from Dangerous or Ineffective Drugs, Medical Devices)  
Public Citizen, 24 de febrero de 2022

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/2620.pdf?eType=EmailBlastContent&eId=06c56293-f96f-48c2-87af-935bb0bd03cf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

Tags: FDA, Medicare, aprobaciones aceleradas, estudios observacionales, medicina basada en la evidencia, tratamiento innovador, vía rápida, National Practitioner Data Bank, genéricos, actualización de ficha técnica

Hoy, en una carta dirigida a la presidenta de la Cámara de Representantes, Nancy Pelosi, y al líder de la minoría, Kevin McCarthy, Public Citizen ha instado a la Cámara de Representantes de EE UU a oponerse a la Ley Cures 2.0 (H.R. 6000) a menos que se modifique la legislación para excluir o revisar sustancialmente las disposiciones clave relacionadas con el monitoreo de los medicamentos por parte de la FDA y la cobertura de Medicare de los dispositivos médicos.

Entre las disposiciones que Public Citizen pide que se excluyan de la ley H.R. 6000 se encuentra una que erosionaría aún más las

normas que debe seguir la FDA para aprobar los medicamentos nuevos, abriendo la puerta a que la agencia haga un mayor uso de los datos procedentes de estudios observacionales, que son menos rigurosos que los ensayos clínicos aleatorios y controlados, para establecer la seguridad y la eficacia de los medicamentos nuevos que se aprueben por las vías de tratamiento innovador, la vía rápida o la aprobación acelerada. Otra disposición objetable permitiría que la FDA se basara en análisis de la evidencia procedente de estudios observacionales - en lugar de ensayos clínicos aleatorios y controlados bien diseñados- para confirmar que los fármacos aprobados por la vía de aprobación acelerada, en función de su efecto sobre un criterio de valoración indirecto o subrogado, tienen un efecto sobre la morbilidad o la mortalidad irreversible u otros beneficios clínicos.

"Los datos de los estudios observacionales no deben sustituir a los datos de los ensayos clínicos controlados, aleatorios y bien diseñados como evidencia principal para establecer que los medicamentos son seguros y eficaces", dijo el Dr. Michael Carome, director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen y autor de la carta al Congreso.

La carta de Public Citizen también pide que se elimine otra disposición de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid que eliminaría el uso de criterios de razonabilidad y necesidad para cubrir los dispositivos médicos innovadores, al hacer que dichos dispositivos aprobados o autorizados por la FDA se consideran automáticamente como razonables y necesarios para el programa de Medicare.

Además, Public Citizen pidió al Congreso que ampliara la ley H.R. 6000 para incluir disposiciones adicionales que mejorarán la seguridad de los pacientes, de la siguiente manera:

- Ordenar a la FDA que emita una norma que permita a los fabricantes de genéricos actualizar el etiquetado/ficha técnica

para proporcionar advertencias sobre los nuevos riesgos sin la aprobación previa de la FDA - como los fabricantes de marca han podido hacer durante más de 30 años.

- Restablecer el derecho de los pacientes a demandar en los tribunales estatales por las lesiones causadas por dispositivos médicos defectuosos de alto riesgo que hayan sido aprobados por la FDA.
- Dotar a la FDA de autoridad para que pueda obligar a retirar medicamentos.
- Mejorar la utilidad del National Practitioner Data Bank federal para proteger mejor a los pacientes de médicos, dentistas peligrosos y otros profesionales de la salud.

[Puede leer la carta en inglés en el enlace que aparece en el encabezado](#)

## El poder de la industria y el Congreso de EE UU

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: precios de los medicamentos, HR 3, negociar los precios de los medicamentos, Elijah Cummings. Biden, conflictos de interés, grupos de pacientes, innovación farmacéutica, tácticas de la industria, ARNm, propiedad intelectual, control de precios, Healthcare Leaderhisp Council, campañas de desprestigio, asociaciones de pacientes, actores fantasma**

El 21 de febrero de 2022, New York Magazine publicó un artículo sobre las artimañas que utiliza la industria para seguir haciendo lo que quiere en EE UU [1]. El artículo está bien documentado, utiliza un lenguaje didáctico y, aunque se refiera a EE UU, la situación podría ser muy parecida en otros países de la región. Resumimos los puntos más importantes.

El 19 de septiembre de 2019, se introdujo en la Cámara de Representantes el proyecto de ley de Elijah Cummings Lower Drug Costs Now (Bajar los precios de los medicamentos, ahora) o H.R. 3. Era un golpe frontal a la industria farmacéutica, que estaba acostumbrada a la docilidad y deferencia del Congreso. De convertirse en ley, la H.R. 3 permitiría al gobierno federal negociar los precios de "al menos" 50 de los 250 medicamentos más caros de Medicare, y establecería límites estrictos a los precios de la insulina. El proyecto de ley contaba con un apoyo que oscilaba entre el 80 y el 90% de la población estadounidense.

En 2022, los beneficios de las farmacéuticas se están disparando, pero a la vez una cuarta parte de los estadounidenses tiene dificultades para pagar sus medicamentos de venta con receta; y uno de cada tres los raciona.

El Senado no prestó atención al proyecto de Ley H.R. 3, y dos años más tarde, cuando la administración Biden propuso el enorme proyecto de ley de gasto social y cambio climático *Build Back Better* o Reconstruir Mejor, las reformas que había introducido la H.R 3 se habían diluido enormemente. Esto generó una reacción por parte de los grupos más progresistas "La gente

no puede entender por qué no hemos sacado adelante una legislación importante que apoya el 80% del pueblo estadounidense", señaló entonces Bernie Sanders.

La administración Biden respondió añadiendo algunas reformas a los precios de los medicamentos, pero mucho más débiles que las de H.R. 3. Limitaba la negociación de precios por parte del gobierno a "diez medicamentos" a partir de 2025, ampliándose a un máximo de 20 para 2028. Solo se podrían negociar los precios de los fármacos que ya habían disfrutado de nueve a doce años de exclusividad en el mercado, y que de todos modos estaban en vías de enfrentarse a la competencia de los genéricos. A diferencia de la H.R. 3 original, la nueva versión no obligaba a que los precios negociados estuvieran disponibles en el mercado comercial para beneficio de quienes no tuvieran seguro gubernamental (la única excepción era el tope de US\$35 para la insulina). En su lugar, proponía un impuesto corporativo para limitar las subidas de precios comerciales a la tasa de inflación.

En total, estas reformas reducirían el gasto público en medicamentos en unos US\$80.000 millones a lo largo de una década. Mientras que la Oficina de Presupuesto del Congreso estimó que la H.R. 3 original habría reducido el gasto gubernamental en medicamentos en US\$500.000 millones de dólares, suficiente para pagar la ampliación de la cobertura dental, auditiva y visual para más de 60 millones de personas en Medicare.

¿Cómo hace la industria para impedir que proyectos de ley que cuentan con el apoyo mayoritario de la población estadounidense fracasen? Quizás es que los políticos ya no representan a los votantes, pero la industria también utiliza estrategias que acaban paralizando o al menos diluyendo las decisiones que no les interesan.

La industria farmacéutica vive en un estado de alarma permanente. Ninguna victoria es segura, y ningún cambio político es demasiado pequeño para no ser considerado como una amenaza existencial. En noviembre de 2019, Stephen Ubl, director general de PhRma, dijo en una rueda de prensa que la H.R. 3 hundiría la ciencia médica, y no habría innovación.

A pesar de que las bases de la innovación se siguen produciendo con financiamiento público, la industria se sigue presentando como la gran innovadora. Tras la comercialización de las primeras vacunas covid, la industria lanzó una campaña, "No nos den por muertos", argumentando que la reforma de precios y patentes dejaría a la humanidad indefensa ante futuras pandemias. En marzo de 2020, un grupo de demócratas de la Cámara de Representantes trató de imponer condiciones al primer tramo de US\$8.000 millones de subvenciones para investigar el coronavirus. Uble dijo que "La industria no participaría en la investigación de emergencia sobre la pandemia... si la colaboración con el gobierno se traduciría en una pérdida de propiedad intelectual o en que el gobierno fije los precios".

Aunque las vacunas covid son fruto de décadas de investigación realizada en laboratorios académicos, con fondos públicos, no impidió que las industrias las reclamaran como propias. Un funcionario estadounidense involucrado en el programa de vacunas Warp Speed dijo que permitir que las corporaciones se adueñaran de las vacunas de ARNm es "el mayor golpe de marketing en la historia de las farmacéuticas estadounidenses".

La Casa Blanca de Biden está repleta de amigos y ex alumnos de las grandes farmacéuticas y de sus empresas de cabildeo. En el Congreso, la oposición republicana unificada y los escasos márgenes demócratas dieron un enorme poder a los representantes demócratas aliados con la industria. Cuando Biden presentó su diluido plan en noviembre pasado, Pharma volvió al ataque, y está trabajando para evitar que se impongan límites a los copagos por la insulina y se limite la subida de precios a la tasa de inflación.

La industria ha contratado a buenas empresas de marketing para bombardear al público con mensajes alarmistas contra los demócratas más vulnerables y que podrían no ser reelegidos en noviembre.

El dinero de las farmacéuticas sigue fluyendo en todos los niveles de gobierno. En 2021, la industria informó haber gastado US\$124 millones en 846 cabildeos, aproximadamente dos por cada miembro del Congreso. El 65% eran antiguos empleados del gobierno.

La industria farmacéutica también actúa a través de coaliciones más amplias que incluyen a las empresas de seguros, dispositivos médicos y hospitales. Uno de los foros es el Healthcare Leadership Council, que contrata a docenas de empresas de cabildeo, organiza talleres y grupos fachada que promueven las posturas de la industria al mismo tiempo que les otorgan una imagen de credibilidad. A través de esta estrategia, resulta difícil saber que detrás de los mensajes de empresas pequeñas está el Healthcare Leadership Council o la industria farmacéutica.

Estos grupos fachada se generan y desaparecen según convenga; y algunos trabajan en los estados, para evitar reformas a ese nivel.

A veces, estas industrias pueden aparentar que no todas comparten la misma agenda, pero en realidad es un juego que utilizan desde hace muchos años para desviar la atención y confundir al público y a los responsables de definir políticas. Por otra parte, dentro de estas coaliciones, son las farmacéuticas las que gozan de mayor poder, pues son las que más se benefician de las políticas actuales y las que más tienen que perder.

El poder de las farmacéuticas es increíble y gastan todo lo necesario para mantenerlo. Pueden invertir en un legislador y aunque los decepcione, seguirán tratándolo bien porque eventualmente se pondrá de su lado. Es una estrategia a largo plazo que la mayoría de las industrias no pueden emular.

La industria suele tratar de cooptar a los congresistas nuevos, porque suelen saber poco sobre políticas farmacéuticas y no tienen posturas tomadas. Es el mejor momento para tratar de disuadirlos de hacer algún cambio en la política farmacéutica. "Si un demócrata de primer año firma una carta relacionada con los precios de los medicamentos, el grupo de presión le bombardea con llamadas telefónicas y solicitudes de reunión, bloqueando completamente el calendario", dice Alex Lawson, director ejecutivo de Social Security Works, una organización sin ánimo de lucro de Washington DC. "Las llamadas proceden de exfuncionarios y empleados demócratas, por lo que tienen que acudir a las citas. Son implacables, y acaban convenciendo a la víctima de que no vale la pena enfrentarse a Pharma".

Todos los congresistas pueden esperar visitas de asociaciones de pacientes y de pacientes afectados por alguna enfermedad, la mayor parte de ellas organizadas y financiadas por la industria farmacéutica; y con frecuencia estas personas irán acompañadas de alguien de la industria, para evitar que se discutan temas que no son de su interés. Algunos de estos grupos son fáciles de identificar, pero otras veces los vínculos no son tan claros, por ejemplo, detrás del Arthritis Foundation está Merck, Roche apoya a Cancer United y Eli Lilly a la Asociación Americana de Diabetes. El 83% de las asociaciones de pacientes estadounidenses reciben financiación de la industria farmacéutica [2]. La mayor parte de las veces ni las asociaciones ni los pacientes se percatan de que están siendo utilizados por la industria.

La industria farmacéutica está siempre al acecho y tiene vigías en el Congreso que los informa de cualquier movimiento que pueda perjudicar sus intereses. Un ejemplo bien conocido ocurrió en septiembre de 2016, cuando el representante demócrata Mark Pocan de Wisconsin envió un correo electrónico a los demócratas para que firmaran una carta a Barack Obama solicitando que apoyara la reforma de los precios de los medicamentos. El correo electrónico se titulaba "Estimado colega", un protocolo que significa correspondencia oficial reservada para miembros, comités y funcionarios de la Cámara de Representantes. A los pocos minutos, Mike McKay, del Empire Group, una empresa de cabildeo que trabaja para la industria farmacéutica envió una respuesta a la lista de destinatarios con el asunto "Petición urgente: Por favor, no firme la carta del representante Pocan al presidente Obama".

La respuesta del cabildero llamó la atención por su rapidez: McKay se dirigió a los destinatarios con el mismo "Queridos colegas" utilizado por Pocan. Era una forma de indicar que Pharma recibe inmediatamente los mensajes internos, y se sienten con el derecho de responder como si estuvieran en igualdad de condiciones con los miembros del Congreso". Es un ejemplo claro de como Pharma domina al gobierno.

En un nuevo libro, *Sickening: How Big Pharma Broke American Health Care and How We Can Repair It*, John Abramson demuestra que si un hipotético proyecto de ley transfiriera un billón de dólares en ingresos por medicamentos a las arcas del gobierno durante una década, la industria farmacéutica seguiría estando entre las que más beneficios devengan; y su impacto en la innovación terapéutica sería mínimo. En realidad, "El número de nuevos fármacos que aportasen beneficios verdaderamente nuevos en 30 años es de entre dos y tres, y son los que se sacrificarían por las negociaciones de precios", escribe Abramson.

Por qué la industria produce tantos medicamentos sin nuevos beneficios terapéuticos es el tema de un nuevo informe del Comité de Reforma y Supervisión de la Cámara de Representantes [3]. El informe explora hasta qué punto la "innovación" es un factor que influye en los precios, las patentes y las prioridades de gasto de Pharma, en contraposición a la remuneración de los ejecutivos, la recompra de acciones y los gastos de marketing. La respuesta es "no mucho". Entre 2012 y 2017, las empresas que fabrican los 20 medicamentos de marca que más utilizan los beneficiarios de la Parte D de Medicare aumentaron sus precios a un ritmo aproximadamente diez veces superior al de la inflación. Luego recompensaron a los accionistas y a los ejecutivos, cuyos bonos dependen de las ganancias que generan.

Por ejemplo, Mark Alles, exdirector general de Celgene, recibió un bono de US\$500.000 al decidir aumentar el precio de su medicamento contra el cáncer, Revlimid, que es poco más que una modificación de la talidomida. En una presentación interna, los ejecutivos de Celgene atribuyen el éxito en el mercado del Revlimid a la incapacidad del gobierno estadounidense para negociar los precios

Los documentos internos captan una honestidad similar entre los gerentes de Pfizer. En una presentación de 2016, los ejecutivos asignan la rentabilidad histórica de la compañía no a la brillantez de sus científicos o su compromiso con la innovación, sino a su libertad para imponer "aumentos de precios en el mercado estadounidense".

"Los precios excesivos y las prácticas anticompetitivas de la industria no responden a la necesidad de innovar", concluye el informe condenatorio. "Se han utilizado para enriquecer a los ejecutivos y accionistas de las empresas".

Aún peor, un gran número de medicamentos con precios escandalosos no son tratamientos nuevos, sino productos que ya no gozan de exclusividad en el mercado, que han sido

modificados ligeramente y a los que se ha puesto otro nombre de marca con el fin de asegurar los monopolios de segunda y tercera generación. Es lo que se conoce como perennización o evergreening.

"El 78% de los medicamentos patentados son antiguos", afirma Robin Feldman, director del Centro de Innovación de la Facultad de Derecho de la Universidad de California Hastings y autor de *Drugs, Money, & Secret Handshakes: The Unstoppable Growth of Prescription Drug Prices*. "Los juegos de evergreening vienen en diferentes cestas, pero todos utilizan el poder de la patente para hacer retoques a los productos existentes y ampliar los monopolios".

Feldman publicó un estudio [4] demostrando que los 12 fármacos de prescripción más vendidos gozaban, como media, de 38 años de protección de patente, es decir, casi el doble del plazo de 20 años estipulado por la ley de patentes estadounidense. (Algunos de estos medicamentos, como Revlimid, nunca fueron lo suficientemente novedosos como para justificar una patente y la exclusividad en el mercado). Un estudio publicado en Nature [5] explica como las empresas amplían los monopolios de medicamentos contra el cáncer mediante el cambio de marca y la reorganización de los mismos como "nuevas terapias combinadas". Todo esto socava las políticas para reducir el gasto en medicamentos y desvirtúa el acuerdo social por el que se justificaron las patentes.

El artículo termina diciendo que hay razones para pensar que el poder de la industria farmacéutica se ha ido erosionando, y la amenaza de que sin la industria no hay innovación ha perdido algo de valor porque los medicamentos innovadores son tan caros que la mayoría no los puede comprar.

#### Fuente Original

1. Zaitchik A. This Is How Big Pharma Win. Two years into the pandemic, the industry has evaded reforms a supermajority of voters want. New York Magazine, 21 de febrero de 2022 <https://nymag.com/intelligencer/2022/02/this-is-how-big-pharma-wins.html>

#### Referencias

2. McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. N Engl J Med. 2017 Mar 2;376(9):880-885. doi: 10.1056/NEJMSr1610625. PMID: 28249131.
3. Committee on Oversight and Reform. U.S. House of Representatives. Drug Pricing Investigation, December 2021 <https://oversight.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%203.pdf>
4. Feldman R. Understanding 'Evergreening': Making Minor Modifications Of Existing Medications To Extend Protections. Health Aff (Millwood). 2022 May 17;101377hlthaff202200374. doi: 10.1377/hlthaff.2022.00374. Epub ahead of print. PMID: 35579932.
5. Strohbehn, G.W., Kacew, A.J., Goldstein, D.A. et al. Combination therapy patents: a new front in evergreening. Nat Biotechnol 39, 1504–1510 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-01137-6>

## La innovación, las asociaciones público-privadas y el derecho a intervenir

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)

**Tags:** enzalutamida, Xtandi, subsidios públicos, patentes, Bayh-Dole, precios inasequibles, derecho a intervenir, “march-in rights”, NIH, investigación financiada por los contribuyentes, iEdison, beneficios para los contribuyentes, interés público

Esta nota se basa en un artículo publicado en Health Affairs [1] y otro publicado en JAMA [2]. Liza Vertinsky [1] empieza su artículo hablando de las inversiones federales en la investigación biomédica, y menciona el caso de la enzalutamida, el medicamento contra el cáncer de próstata que descubrieron investigadores de la Universidad de California gracias a becas del gobierno federal. El caso de la enzalutamida (que se conoce con el nombre comercial Xtandi) está siendo muy discutido porque los defensores de los pacientes dicen que el gobierno federal debería utilizar una de las disposiciones de la Ley Bayh-Dole de 1980 para permitir que productores de genéricos fabriquen versiones más baratas.

Según Cook-Deegan et al [2] el Congreso, al aprobar la Ley Bayh-Dole, quería fortalecer la competitividad de EE UU a nivel internacional. Se pensó que ofrecer a las pequeñas empresas, organizaciones sin ánimo de lucro y universidades la oportunidad de patentar las invenciones derivadas de la investigación financiada por el gobierno federal ayudaría a estimular el desarrollo de nuevas tecnologías y productos. Posteriormente, el sector privado se responsabilizaría de comercializar estos productos, en términos razonables para beneficiar a todos los contribuyentes. Según esta ley, si estos productos se comercializan en términos desfavorables, la agencia que financió la investigación tiene el derecho a intervenir (“march-in-rights”) y otorgar la licencia de la patente a un tercero para que ponga el producto a disposición de los contribuyentes en condiciones razonables.

Los activistas afirman que los Institutos Nacionales de Salud tienen el derecho a intervenir en el caso de Xtandi porque su elevado precio, US\$189.900 dólares al año, lo vuelve inasequible para muchos estadounidenses que lo requieren. Además, este precio no es razonable porque es entre tres y cinco veces más alto de lo que pagan muchos otros países de renta alta.

Lo mismo sucede con la emtricitabina/tenofovir (Truvada) para la profilaxis previa a la exposición de la infección por el VIH, el gobierno federal financió los ensayos clave que demostraron la utilidad de esa combinación. Sin embargo, a principios de 2020, la aceptación del fármaco era limitada ( $\approx 10\%$  de la población elegible), en parte por su precio (US\$2.000 al mes). Si los NIH hubieran intervenido, podrían haber intentado conceder licencias de las patentes sobre el uso de emtricitabina/tenofovir a otros fabricantes en condiciones que favorecieran un amplio acceso público, incluyendo un precio más bajo [2].

A pesar de que el número de descubrimientos patentados que se desarrollaron con fondos federales es considerable, las agencias federales no han invocado nunca su derecho a intervenir; y tampoco ha habido ningún juicio que haya obligado a definir lo que se entiende por términos de comercialización razonables. No hay acuerdo en si los precios inasequibles son motivo suficiente para que el gobierno federal intervenga, aunque entre los

activistas que defienden a los consumidores es un argumento que va cobrando fuerza, dados los exorbitantes precios a los que se están comercializando los medicamentos nuevos.

Los mismos senadores que escribieron la ley, Bayh (demócrata de Illinois) y Dole (republicano de Kansas) escribieron cuando ya habían dejado el Congreso y eran cabilderos de la industria que el precio no debería ser un factor que desencadenara la intervención del gobierno federal [2].

No obstante, si se confirmara que el precio es una base legítima para que el gobierno intervenga, Cook Deegan et al [2] dicen que el valor del derecho a intervenir sería limitado, por varias razones. En primer lugar, ese derecho solo se aplica a las patentes vinculadas a las ayudas públicas; y generalmente los medicamentos están protegidos por múltiples patentes sobre diversos aspectos de los medicamentos aprobados (por ejemplo segundos usos, nuevas formulaciones, nuevos métodos de fabricación), y no todas están vinculadas a la financiación federal.

En segundo lugar, demostrar que la empresa no está satisfaciendo las necesidades de salud y seguridad en términos razonables es un proceso oneroso que recae en la agencia federal. El tiempo y los recursos sustanciales que se requieren para cumplir con esta tarea podrían haber contribuido a que el NIH no respondiera a las solicitudes de utilizar su derecho a intervenir (en al menos 7 veces hasta la fecha) [2]. Cook Deegan et al [2] opinan que esta responsabilidad debería trasladarse a los que tienen las licencias exclusivas, especialmente si un medicamento escasea, los problemas de contaminación limitan el suministro o el acceso se ve obstaculizado de forma demostrable, incluso por el precio.

La ley Bayh-Dole tiene otros dos problemas:

- (1) no se ha estudiado si la decisión del gobierno de ceder las patentes de los productos desarrollados con fondos federales a las instituciones (por ejemplo, universidades) en lugar de a los investigadores es óptima. Para determinarlo habría que hacer estudios de demostración y eso requiere una acción del Congreso; y
- (2) la falta de transparencia. La base de datos donde se registra las invenciones asociadas a financiación gubernamental, iEdison, no es accesible al público y está incompleta. Por ejemplo, en 1993, el Instituto de Investigación Scripps informó inicialmente de 51 patentes como invenciones cubiertas por la Ley Bayh-Dole, pero una revisión de las becas del gobierno corrigió esa cifra a 94. Además, las instituciones no tienen la obligación de divulgar públicamente cómo y a quién conceden las licencias de las patentes relacionadas con la Ley Bayh-Dole. Para remediar este problema, el Congreso podría ordenar la divulgación pública de cómo se licencian las patentes, estipular la realización de auditorías y autorizar proyectos piloto e investigaciones empíricas sobre la transferencia de tecnología para extraer las mejores estrategias.

Para Liza Vertinsky [1], el reiterado fracaso en el uso de la Ley Bayh-Dole para proteger el interés público refleja un problema mucho más amplio, y es que en EE UU las asociaciones público-privadas no protegen el interés público. Según ella, si bien las asociaciones público-privadas pueden ser esenciales para abordar los problemas de salud pública más intratables, su éxito dependerá de la capacidad de establecer un equilibrio más saludable entre los intereses públicos y privados. Desde esta perspectiva considera que el uso del “derecho a intervenir” en el caso de Xtandi podría ser un buen primer paso para alcanzar ese objetivo.

Las asociaciones público-privadas se han utilizado mucho en otros sectores, pero en el ámbito biomédico empezaron a surgir con más fuerza a principios de la década de 2000. Las asociaciones público-privadas biomédicas son acuerdos de colaboración entre uno o varios gobiernos y una o varias entidades privadas para participar en el descubrimiento y desarrollo (I+D) de nuevas tecnologías biomédicas, como nuevas terapias y vacunas. Los participantes, tanto del sector público como del privado, aportan dinero, experiencia técnica, propiedad intelectual, información y conocimientos técnicos en la búsqueda conjunta de la innovación biomédica, según las condiciones contractuales acordadas y los requisitos legales aplicables. Las contribuciones del sector público suelen consistir en financiamiento, y se concentran en las primeras fases de la I+D, mientras que el esfuerzo del sector privado tiende a concentrarse en las fases más avanzadas (los ensayos clínicos y la comercialización), aunque no siempre es así [1].

Se confía mucho en la capacidad de las asociaciones público-privadas para resolver algunos de nuestros problemas de salud. Al comienzo de la pandemia por covid-19, la Operación Warp Speed, una asociación entre una serie de agencias gubernamentales y empresas privadas diseñada para acelerar la búsqueda de vacunas y curas para covid-19, atrajo inversiones públicas que superaron los US\$18.000 millones. Más recientemente, el gobierno de Biden ha propuesto la creación de una nueva agencia llamada ARPA-H para apoyar la colaboración público-privada en el desarrollo de plataformas para apoyar los avances biomédicos transformadores, avances demasiado costosos, demasiado arriesgados y demasiado complejos para ser abordados solo por el sector privado o público.

Sin embargo, aunque las asociaciones público-privadas y el ARPA-H podrían generar importantes avances en materia de salud, es importante alinear los incentivos privados, en gran medida impulsados por los beneficios económicos, con los objetivos de salud pública. Es decir, las recompensas al sector privado han de ir de la mano de los beneficios para la salud pública, algo que no siempre ha sucedido en el mercado farmacéutico, donde es frecuente que los intereses públicos queden relegados a un segundo plano, dice Vertinsky [1].

Por ejemplo, en la Operación Warp Speed, en la carrera por encontrar vacunas y terapias para el covid se otorgó gran flexibilidad en la asignación y utilización de los fondos públicos. Entre otras cosas, las agencias gubernamentales a cargo, dominadas en gran medida por el Departamento de Defensa (DoD), adoptaron prácticas de contratación federal flexibles, y evitaron muchas de las protecciones que generalmente se incluyen en los mecanismos de financiación pública, como las

protecciones de la Ley Bayh-Dole. Estas decisiones se basaron en argumentos de eficiencia y para evitar el posible efecto disuasorio que podría tener para el sector privado el que el gobierno preservara el derecho a hacer valer los intereses públicos en el proceso de toma de decisiones [1]. Pero, a la vez que se minimizan los derechos del público en las innovaciones financiadas por el gobierno federal, se debilitan las barreras normativas establecidas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias resultantes [1].

La propuesta de Ley Cures 2.0, por ejemplo, incluye disposiciones que limitarían la capacidad de agencias gubernamentales como los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid para denegar la cobertura de medicamentos incluso cuando los beneficios para la salud no se hayan demostrado. La FDA permitiría que las empresas farmacéuticas sean más flexibles al aprobar los medicamentos. Los cambios normativos incluyen un mayor uso de las aprobaciones aceleradas y el uso de criterios de valoración indirectos que no miden la eficacia clínica de los medicamentos. Tendencias como éstas tienen el efecto combinado de disminuir la capacidad del gobierno para garantizar que los resultados de las asociaciones público-privadas sean razonablemente accesibles y asequibles, o incluso que aporten un beneficio neto para la salud de los estadounidenses [1].

Las asociaciones público-privadas funcionan bien cuando los intereses de las partes están alineados, y la colaboración está estructurada de forma que se prioricen las necesidades de la sanidad pública al tiempo que se genera una rentabilidad razonable para los colaboradores del sector privado. Aunque es difícil prever los resultados de los proyectos de I+D, este equilibrio de intereses se puede lograr permitiendo que: (1) las entidades públicas participen activamente en las decisiones que se vayan tomando a lo largo del ciclo de vida del proyecto de I+D y (2) se protejan los derechos de acceso asequible a los resultados. Esto podría incluir un mayor papel del sector público en la selección de proyectos y en las decisiones de desarrollo, negociaciones más sólidas y creativas sobre cómo manejar la propiedad intelectual y el uso de la propiedad intelectual y la información patentada co-desarrollada o cofinanciada, y/o una oportunidad razonable para negociar los términos del precio y el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de la salud resultantes [1].

Hay varias maneras de conseguir estos derechos sin comprometer la capacidad de los actores del sector privado para beneficiarse de sus esfuerzos. Podríamos empezar a revitalizar estos derechos dando vida a los mecanismos legislativos existentes que se han diseñado para hacer precisamente eso, como el derecho a intervenir, específicamente en el caso de Xtandi [1].

El 18 de noviembre de 2021, dos pacientes que padecen cáncer de próstata volvieron a presentar una petición que habían presentado con anterioridad al Departamento de Defensa, solicitando que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) ejerciera su derecho a intervenir en virtud de la Ley Bayh-Dole para abordar el precio irrazonable de Xtandi. Una petición anterior al DoD, al HHS y a los NIH fue rechazada por los NIH sin audiencia, alegando que el precio de un medicamento, por elevado que sea, no es un factor que se deba considerar para determinar si un producto está "disponible para el público en

condiciones razonables". Como han argumentado repetidamente los peticionarios del derecho a intervenir sobre las patentes que cubren el Xtandi y otros medicamentos que salvan vidas, un medicamento que tiene un precio excesivo no está razonablemente disponible para el público.

Aunque las empresas farmacéuticas se han apresurado a señalar el efecto paralizador que esto podría tener sobre la innovación, no hay pruebas de que un uso medido y razonable de la disposición vaya a perjudicar realmente la innovación. De hecho, una audiencia sobre los derechos de intervención se podría utilizar para eliminar la incertidumbre, proporcionar directrices claras y predecibles que sugieran lo que podría constituir un motivo para intervenir y cómo podría ser el resultado final [1].

### Conclusiones

Las asociaciones público-privadas biomédicas sólo alcanzarán su potencial como vehículos para un cambio transformador en la salud pública si se estructuran de manera que permitan un sólido equilibrio de los intereses públicos con los incentivos privados. El caso Xtandi ofrece a la administración Biden la oportunidad de dar un primer paso en la aplicación, largamente esperada, de las salvaguardias que se incluyeron en la Ley Bayh-Dole para proteger al público del uso irrazonable de las invenciones financiadas con fondos federales [1].

En términos más generales, este caso puede ayudar a entender cómo se pueden utilizar estas salvaguardias para abordar la necesidad de asegurar el acceso público, a precios razonables, a los medicamentos desarrollados con fondos públicos sin perjudicar la capacidad de las empresas para obtener un beneficio razonable por sus inversiones en I+D [1].

Por otra parte, la Ley Bayh-Dole se debería actualizar para promover la innovación y el acceso asequible a los productos desarrollados con financiación federal. Simplificar el proceso para invocar el derecho a intervenir, por ejemplo, haciendo recaer la carga de la prueba en los licenciarios exclusivos para demostrar que se satisfacen las necesidades de salud y seguridad, facilitar la experimentación y la mejora de los sistemas, y aumentar la transparencia, podrían ayudar a alcanzar estos objetivos [2].

### Fuentes originales

1. Vertinsky L. Exercising March-In Rights Would Make Biomedical Public-Private Partnerships Stronger. *Health Affairs*, 4 de abril de 2022 <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20220331.198909>
2. Cook-Deegan R, Kesselheim AS, Sarpatwari A. Updating the Bayh-Dole Act: March-in Rights and Transparency. *JAMA*. 2022 Mar 8;327(10):923-924. doi: 10.1001/jama.2022.0895. PMID: 35201276.

## ARPA-H no será independiente del NIH

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: ARPA -H, Becerra, investigación biomédica, investigación de riesgo, NIH**

Jocelyn Kaiser informa [1] que la nueva agencia de investigación biomédica del Presidente Joe Biden para la investigación de alto riesgo y de vanguardia (Advanced Research Projects Agency for Health ARPA-H) no tendrá la plena autonomía que muchos de sus partidarios habían solicitado, ya que se ubicará en los Institutos Nacionales de Salud (NIH), aunque estará geográficamente distante. Para darle cierta independencia, su director dependerá del Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS) de quien dependen los NIH, y no del director de los NIH.

La ARPA-H financiará ideas audaces de investigación biomédica siguiendo el modelo de la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa, y el Congreso aprobó un presupuesto inicial de US\$1.000 millones. El Director de los NIH, Xavier Becerra explicó que al colocar a su director "bajo mi supervisión... lo que esperamos es mostrar que habrá autonomía". Los NIH facilitarán "el trabajo administrativo", tales como la gestión de recursos humanos, nóminas y servicios legales, para

poner en marcha la agencia. Aunque forme parte de los NIH, Becerra añadió, que ARPA-H estará "físicamente... separada", como han recomendado algunos partidarios de que sea una agencia independiente para romper con la cultura lenta y conservadora de concesión de becas de los NIH. Contará con "un equipo muy reducido y ágil" formado por un director y gestores de programas que probablemente ocuparán su puesto durante no más de 3 a 5 años.

A algunos legisladores les preocupa que la propuesta presupuestaria del presidente para 2023 favorezca a ARPA-H y perjudique a los otros 27 institutos y centros de los NIH. De los US\$4.300 millones de aumentos propuestos para los NIH se destinan US\$4.000 millones a ARPA-H, por lo que el aumento sobre el presupuesto base de los NIH sería de tan solo un 0,6%.

### Fuente original

1. Kaiser J. Biden's new biomedical agency fails to gain independence from NIH. To preserve some autonomy, ARPA-H director will report to HHS secretary. *Science*, 31 MAR 2022 <https://www.science.org/content/article/biden-s-new-biomedical-agency-fails-gain-independence-nih>

**Financiación de los NIH para la preparación de vacunas antes de la pandemia de COVID-19***(NIH funding for vaccine readiness before the COVID-19 pandemic.)*

Kiszewski AE, Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD.

Vaccine 2021, 22 de abril 39(17):2458-2466. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.03.022.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7938738/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)**Tags: subsidios públicos, enfermedades infecciosas, preparación pandemias, financiamiento sostenido****Resumen**

El rápido desarrollo de vacunas para el covid-19 se ha basado en el uso de tecnologías existentes para la producción de vacunas. Este trabajo analiza la madurez de diez tecnologías empleadas por las que eran candidatas a vacunas en julio de 2020, y el uso de fondos de los NIH en la investigación publicada sobre estas tecnologías entre 2000 y 2019. Estas tecnologías van desde plataformas establecidas, que se han utilizado con éxito en productos aprobados, hasta tecnologías emergentes sin validación clínica previa.

Hay una base fuerte de investigación publicada sobre tecnologías de vacunas que recibió el apoyo del NIH a través de 16.358

proyectos-año por un total de US\$17.200 millones entre 2000 y 2019. Durante este período, la financiación de los NIH para la investigación publicada sobre vacunas para amenazas pandémicas específicas como el coronavirus, el Zika, el Ébola y el dengue no fue constante a lo largo del tiempo.

La financiación de los NIH contribuyó sustancialmente al avance de las tecnologías disponibles para el desarrollo rápido de las vacunas contra el covid-19, lo que sugiere la importancia de que el sector público financie de forma sostenida las tecnologías básicas que se requieren para dar una respuesta rápida a las amenazas emergentes para la salud pública.

Disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

**Integridad Científica. Las agencias del HHS necesitan desarrollar procedimientos y formar al personal para informar y abordar la interferencia política***(Scientific Integrity. HHS agencies need to develop procedures and train staff on reporting and addressing political interference)*

GAO

GAO-22-104613, abril 2022

<https://www.gao.gov/assets/gao-22-104613.pdf>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2022; 25(2)**Tags: represalias, interferencia política, FDA, CDC, evidencia científica, integridad de la ciencia****Por qué la GAO (US Government Accountability Office) realizó este estudio**

Desde 2007, el Congreso y varias administraciones han tomado medidas para garantizar que las agencias federales que promueven el desarrollo científico adopten políticas y procedimientos que promuevan la integridad científica y, entre otras cosas, eviten la supresión o alteración de los hallazgos científicos con fines políticos.

La GAO definió la integridad científica como el uso de evidencia científica para tomar decisiones basadas en métodos y procesos científicos establecidos, libres de consideraciones políticas inapropiadas, que se comparten con el público en el momento apropiado.

Se pidió a la GAO que revisara las políticas y los procedimientos de integridad científica, y cómo se abordan las acusaciones de interferencia política en la toma de decisiones científicas en los CDC, la FDA, los NIH y la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (*Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response o ASPR*).

Este informe analiza los procedimientos establecidos para abordar dichas denuncias y como fueron recibidas por las agencias públicas. También estudia cómo las agencias seleccionadas capacitaron a su personal sobre las políticas

y procedimientos de integridad científica, incluyendo todo lo relacionado con la interferencia política. La GAO analizó las políticas, los procedimientos y los programas de formación en materia de integridad científica de las agencias; entrevistó a funcionarios y empleados de las agencias, incluyendo a directivos y no directivos; y estableció una línea directa confidencial.

**Lo que la GAO encontró**

Las agencias revisadas por la GAO no tienen procedimientos que definan la interferencia política en la toma de decisiones científicas o que describan cómo se deben informar y abordar. Estas agencias forman parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y son: los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR).

La ausencia de procedimientos específicos puede explicar por qué las cuatro agencias seleccionadas no identificaron ninguna denuncia interna formalmente reportada de posible interferencia política en la toma de decisiones científicas entre 2010 y 2021. A través de entrevistas semiestructuradas y de una línea telefónica confidencial, los empleados de los CDC, la FDA y los NIH dijeron a la GAO que habían observado incidentes que percibían como injerencia política, pero que no los denunciaron por diversos motivos. Estos motivos incluían el temor a las represalias, el desconocimiento sobre cómo denunciar los



problemas y la creencia de que los líderes de la agencia ya estaban al tanto.

El HHS podría fortalecer su objetivo de mantener una cultura de integridad científica desarrollando procedimientos para denunciar y abordar la interferencia política en la toma de decisiones científicas. Dichos procedimientos garantizarían que los empleados supieran cómo denunciar las acusaciones y que los organismos del HHS contaran con un proceso claro y coherente para investigar y abordar dichas acusaciones.

Para ayudar a reducir el miedo de los empleados a las represalias y fomentar la presentación de informes adecuados, los organismos podrían incluir información sobre la protección de los denunciantes y aclarar los requisitos de presentación de informes para los empleados que crean haber observado una posible interferencia política en la toma de decisiones científicas. Las cuatro agencias seleccionadas -CDC, FDA, NIH y ASPR- forman al personal en algunos temas relacionados con la integridad científica, como la ética en la salud pública, pero sólo los NIH incluyen información sobre la interferencia política en la

toma de decisiones científicas como parte de su formación en materia de integridad científica. La formación de los empleados de las agencias y de los contratistas que realizan actividades científicas ayudaría a las agencias a garantizar que los empleados y los contratistas entiendan cómo informar sobre las acusaciones de interferencia política.

**Nota da salud y Fármacos.** Según Zachary Brennan [1] durante la administración Trump, los empleados del CDC y de la FDA no denunciaron la interferencia política por miedo a las represalias. El ex presidente Trump puso presión para que se autorizaran las vacunas covid antes de las elecciones, e impulsó la controvertida decisión sobre la autorización para uso en emergencia de la hidroxiclороquina (posteriormente revocada).

#### Referencia

1. Brennan Z. GAO: FDA workers feared retaliation for coming clean on political interference behind scientific decisions. Endpoints, 20 de abril de 2022 <https://endpts.com/gao-fda-workers-feared-retaliation-for-coming-clean-on-political-interference-behind-scientific-decisions/>

## África

### Declaraciones del Presidente Cyril Ramaphosa en la conferencia de prensa de la OMS sobre el anuncio de los centros adicionales de ARNm en África

(Remarks by President Cyril Ramaphosa at the WHO Press Conference on the announcement of the additional mRNA hubs in Africa)  
The Presidency. Republic of South Africa, 18 de febrero de 2022

<https://www.thepresidency.gov.za/speeches/remarks-president-cyril-ramaphosa-who-press-conference-announcement-additional-mrna-hubs-africa>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags:** ARNm, OMS, producción de vacunas, equidad en el acceso a vacunas, propiedad intelectual, Moderna, Afrigen, Wits, GAVI, compra de vacunas en África, mercado de vacunas, COVAX

Estamos encantados de participar en esta Conferencia de Prensa para compartir nuestra experiencia como primer centro de ARNm de la OMS en África.

La OMS ha escuchado la solicitud colectiva de establecer centros de fabricación de vacunas covid-19 en países de ingresos bajos y medios, como respuesta a la desigualdad en el acceso a las mismas.

La OMS está facilitando el establecimiento de un centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica, que utilizará un modelo de centro y sucursales para transferir un paquete tecnológico completo y proporcionar la formación adecuada a fabricantes seleccionados de otros países africanos, de ingresos bajos y medios.

Acogemos con satisfacción el anuncio de las sucursales africanas en Kenia, Túnez, Nigeria, Senegal y Egipto, que recibirán la tecnología desarrollada en el centro de producción de ARNm sudafricano.

Desde que Sudáfrica fue seleccionada para acoger este centro de producción, hemos aprendido mucho. Hemos aprendido el valor de que un ecosistema que funcione bien y que incluya a

universidades, institutos de investigación, institutos de salud pública, empresas farmacéuticas y organismos reguladores.

Las instituciones del ecosistema deben trabajar de forma coordinada y en colaboración, y aportar conocimientos y habilidades complementarias.

Trabajar juntos aporta enormes beneficios.

Por ejemplo, la asociación entre Afrigen y la Universidad de Wits nos ayuda mucho porque Wits lleva diez años trabajando en la tecnología del ARNm.

En consecuencia, entre Afrigen y la universidad elaboraron una vacuna de ARNm en dos meses.

También hemos aprendido que la creación de estos centros va más allá de establecer procesos de producción.

También debe enfatizarse el desarrollo de la capacidad de los recursos humanos a través de las fronteras.

Por ejemplo, la asociación entre Sudáfrica y Nigeria en materia de vigilancia genómica ha facilitado la formación de estudiantes de todo el continente.

El control de calidad es clave para el éxito de fabricación, garantizando que los procedimientos operativos estándar de producción se adhieran a las normas reglamentarias.

En Sudáfrica, la plena operatividad del centro de ARNm se ha visto obstaculizada por las barreras de propiedad intelectual.

Esto podría ocurrir en otros países con potencial para albergar sucursales.

La OMS y el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool), con la ayuda de los gobiernos europeos y africanos, están trabajando para asegurar la financiación y los derechos de propiedad intelectual para que Afrigen y sus socios puedan establecer el centro de producción.

Otro reto relacionado con las barreras de propiedad intelectual es la falta de transferencia de tecnología al centro de producción mediante licencias no exclusivas para producir, exportar y distribuir la vacuna covid-19 en los países de ingresos bajos y medios, incluso a través de la instalación COVAX.

La falta de mercado para las vacunas producidas en África es preocupante.

Organizaciones como COVAX y GAVI deben comprometerse a comprar vacunas a fabricantes locales. Esto reforzará la determinación africana de garantizar la soberanía biotecnológica.

A menos que África tenga un mercado de vacunas, la fabricación de vacunas pronto se colapsará.

No podemos seguir siendo consumidores de productos médicos para tratar enfermedades a precios elevados que no son asequibles para el continente.

La exención de los ADPIC, cuando se apruebe, garantizará la libertad de actuación de las entidades con la capacidad requerida y proporcionará una plataforma para mejorar las capacidades existentes.

Además, facilitará la diversificación de la producción hacia regiones geográficas que actualmente están excluidas de las cadenas de producción.

Los gobiernos que se tomen en serio el acceso a las vacunas para todos deben aprobar la exención de los ADPIC.

No es aceptable que África se encuentre sistemáticamente al final de la cola en relación con el acceso a los medicamentos.

Aunque apreciamos las donaciones, nunca son un mecanismo sostenible para mejorar la respuesta a las necesidades de salud.

Trabajemos juntos para atender las necesidades de salud de toda África.

Abordemos juntos los obstáculos y demostremos al mundo que África tiene la capacidad, los científicos y las industrias para proporcionar las vacunas, terapias y pruebas diagnósticas necesarias para gestionar los retos sanitarios africanos.

Salvemos vidas.

Les doy las gracias.

**El presidente sudafricano reta a Europa: Aprueben la exención de la PI y adquieran vacunas de fabricantes africanos**  
(*South African President lays down gauntlet to Europe: Approve IP waiver and procure vaccines from African manufacturers*)

Elaine Ruth Fletcher

*Health Policy Watch*, 18/02/2022

<https://healthpolicy-watch.news/six-african-countries-to-receive-mrna-vaccine-tech-and-training-from-who-hub/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: licencias obligatorias, exención de patentes, COVAX, GAVI, compra de vacunas a África, mercado de vacunas africanas, Unión Europea, BioNTech, propiedad intelectual, UNICEF, pandemia, covid**

El presidente sudafricano, Cyril Ramaphosa, pidió a Gavi, The Vaccine Alliance, y a COVAX, el consorcio mundial de vacunas contra el covid, que tan pronto como la red que se está creando de nuevas instalaciones de fabricación africanas esté en plena producción comiencen a adquirir versiones de vacunas fabricadas en África para prevenir el covid y otras enfermedades.

Habló en Bruselas, en un evento en el que la OMS anunció que Egipto, Kenia, Nigeria, Senegal y Túnez, así como fabricantes sudafricanos, recibirán tecnología y capacitación en la fabricación de vacunas de ARNm en el nuevo Centro de Transferencia de Tecnología apoyado por la OMS ubicado en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), donde los científicos de Afrigen Biologics and Vaccines dicen haber reproducido la formulación de la vacuna de ARNm Moderna.

El Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, nombró a los nuevos países asociados en una

ceremonia organizada por la Cumbre de la Unión Europea-Unión Africana, a la que asistieron los seis países receptores, así como la Presidenta de la Comisión Europea, Ursula Von der Leyen, el Presidente del Consejo Europeo, Charles Michel, y el Presidente de Francia, Emmanuel Macron, que ocupa la Presidencia de turno del Consejo de la UE.

Ramaphosa dijo que el nuevo sistema de desarrollo de I+D y de transferencia de tecnología en materia de vacunas debería cambiar la forma en que se adquieren las vacunas en África, así como su producción.

"Organizaciones como COVAX y Gavi tienen que comprometerse a comprar vacunas a los fabricantes locales", declaró Ramaphosa, "en lugar de acudir a otras partes, tienen que comprar a los centros de producción local, una vez que se pongan en marcha".

Gavi, creada en el 2000 por la Fundación Bill y Melinda Gates, lleva más de dos décadas adquiriendo vacunas al por mayor para más de 90 países de bajos ingresos. COVAX, el ambicioso mecanismo mundial de vacunas covid que cofundó la OMS y es

gestionado por Gavi, UNICEF y otros, ha sido el canal de adquisición y distribución de vacunas durante la pandemia.

Pero esas gigantescas agencias con sede en Ginebra y sus socios, como el Fondo Mundial, tradicionalmente han corrido a comprar las vacunas a granel más baratas de los grandes productores genéricos de Asia, Europa y EE UU. Y sus preferencias de compra, a su vez, han impulsado una mayor consolidación de la industria y el control de los monopolios, no sólo de las vacunas, sino de una serie de productos para la salud mucho más básicos, desde los equipos de protección personal hasta las mosquiteras tratadas con insecticida para la malaria, según afirman los expertos de la ONU, lo que dificulta que los fabricantes africanos puedan siquiera hacerse un hueco.

Ahora, Ramaphosa y otros líderes africanos están empezando a llamar la atención sobre esto. Dicen que un cambio en las preferencias de compra de las grandes agencias de adquisición de la ONU y de los donantes es fundamental para que los productores africanos sean sostenibles; también estimularía la I+D y las economías africanas, y acabaría reduciendo el coste neto de los productos que ahora hay que importar.

"Esto reforzaría la determinación africana de mejorar la soberanía biotecnológica", dijo Ramaphosa, y pondría fin a la era en que "África es consumidora de productos médicos para restaurar la salud, producidos a precios elevados que no son asequibles para nuestro país".

#### **Sudáfrica: apruebe la exención de la propiedad intelectual**

Ramaphosa también hizo un llamado a los países europeos para que aprueben una exención a la propiedad intelectual sobre la tecnología covid, la llamada "exención de los ADPIC" que propusieron Sudáfrica e India hace más de un año en la Organización Mundial del Comercio.

"Ahora llego a un punto incómodo", dijo Ramaphosa, "los gobiernos que realmente se toman en serio el garantizar que el mundo tenga acceso a las vacunas deberían asegurarse de aprobar la exención de los ADPIC, tal y como la hemos presentado, en lugar de esconderse detrás de la propiedad intelectual y la rentabilidad de los creadores", afirmó. Cuando hablamos de la vida de cientos de millones de personas, y no de la rentabilidad de unas pocas empresas, no es aceptable que África esté siempre a la cola del acceso a los medicamentos".

"Aunque apreciamos las donaciones, nunca son una forma o un mecanismo sostenible para generar capacidad de respuesta", dijo Ramaphosa, y añadió: "Me ha sorprendido mucho el número de científicos que tenemos en el continente africano. Acaban de salir de la nada y están demostrando una enorme capacidad. Y éstas son las personas cuya energía tenemos que liberar..."

"Y todo lo que tenemos que hacer es aprobar la exención de los ADPIC para darles poder, y simplemente darles la energía y ese oxígeno para que puedan avanzar".

Sus comentarios provocaron algunos momentos incómodos en el escenario, cuando la Presidenta de la Comisión Europea, von der Leyen, y otros funcionarios de la UE se peleaban por responder.

Dirigiendo su respuesta a Ramaphosa, von der Leyen sugirió que la UE ve la iniciativa de Transferencia Tecnológica de ARNm como un mecanismo compensatorio en el contexto de la industria, que limita "la rentabilidad para los propietarios de la propiedad intelectual". Es decir, las empresas, a las que ...usted culpaba - mientras se protege un bien muypreciado, que es la propiedad intelectual, lo que los científicos han desarrollado.

"Y aquí creo que podemos encontrar una forma de entendernos", añadió, diciendo que ambas partes comparten el mismo objetivo, pero tienen diferentes formas de alcanzarlo.

"El objetivo es realmente asegurarse de que la tecnología se transfiere, y se fragmenta y se muestra todo su alcance", dijo en sus declaraciones. "Y para ello, pensamos que las licencias obligatorias, las licencias en las que se reducen mucho los beneficios podrían ser una alternativa en la que podríamos trabajar juntos", dijo Von der Leyen presionando, en vivo, una alternativa de la UE a la exención de la propiedad intelectual que los principales países europeos han tratado de impulsar en la Organización Mundial del Comercio, donde la cuestión se debate a puerta cerrada desde hace más de un año.

#### **Las fricciones entre África y Europa sobre las medidas de propiedad intelectual fueron evidentes en la apertura**

Ramaphosa también denunció que "la plena operatividad del centro de ARNm [de Sudáfrica] se ha visto obstaculizada por las barreras de propiedad intelectual. Esto podría ocurrir en otros países", añadió, en referencia a los destinatarios de la tecnología de vacunas que ha estado desarrollando Sudáfrica.

Ha habido un "fracaso en la transferencia de tecnología al centro de Sudáfrica mediante licencias no exclusivas para producir, así como para exportar y distribuir, las vacunas covid-19 a países de ingresos bajos y medios, incluso a través de la instalación COVAX", añadió, refiriéndose a la negativa de Moderna a compartir los conocimientos técnicos con el centro, que pretende replicar su versión de una vacuna covid de ARNm.

Esto, dijo Ramaphosa, es importante para garantizar que los equipos del centro sudafricano "conozcan todos los procedimientos operativos y técnicos para fabricar vacunas de ARNm a escala y de acuerdo con las normas internacionales.... para apoyar a los fabricantes de los países de ingresos bajos y medios a producir sus propias vacunas".

Hace dos semanas, los científicos de Afrigen, que trabajan en el centro tecnológico sudafricano, dijeron que creían haber reproducido la vacuna de Moderna, basándose en datos de acceso público. Sin embargo, dijeron que sin la ayuda de Moderna llevaría mucho más tiempo ampliar la capacidad de fabricación para producir a gran escala. Moderna se ha comprometido a no hacer valer las patentes durante la pandemia, pero no ha ayudado a Afrigen.

"La información disponible públicamente no es suficiente", coincidió von der Leyen, en su respuesta al líder sudafricano. "Hay que tener información detallada sobre una tecnología. Así que tenemos un objetivo común", y añadió que la Comunidad Europea pretende "crear el marco normativo que es realmente necesario para hacerlo realidad".

### La OMS elude la cuestión de la propiedad intelectual

En su intervención en la ceremonia en Bélgica, el Dr. Tedros de la OMS eludió las delicadas y no resueltas cuestiones de propiedad intelectual en torno al centro sudafricano, diciendo:

"El objetivo del centro es que los fabricantes puedan recibir formación sobre cómo producir determinadas vacunas y la licencia para hacerlo".

Creado principalmente para hacer frente a la emergencia por covid-19, el centro -así como las "sucursales" de la red de seis países, anunciada hoy- ofrecen la posibilidad de ampliar la capacidad de fabricación de otras vacunas, "dejando que los países decidan el tipo de vacunas y los otros productos que necesitan para hacer frente a sus prioridades de salud", dijo la OMS en un comunicado de prensa.

"En función de la infraestructura, la mano de obra y la capacidad de investigación clínica y reglamentaria existentes, la OMS y sus socios trabajarán con los países beneficiarios para elaborar un plan y ofrecer la formación y el apoyo necesarios para que puedan empezar a producir vacunas lo antes posible", dijo la OMS.

A principios de esta semana, BioNTech anunció otra importante iniciativa en África: el envío de instalaciones para la producción de vacunas, listas para funcionar, en contenedores a Ruanda y Senegal.

BioNTech colaborará con el centro de la OMS para contratar a personal formado que pueda trabajar en sus instalaciones. Pero sigue sin estar claro cómo BioNTech, que está produciendo su propia vacuna patentada por Pfizer-BioNTech, colaborará con el centro de ARNm apoyado por la OMS, cuyo objetivo es desarrollar y producir vacunas utilizando la tecnología de un

competidor (Moderna) y que, además, podrá ofrecer licencias a quien quiera.

A la pregunta de Health Policy Watch de cómo se financia la red de ARNm apoyada por la OMS, un portavoz de la OMS dijo: "Necesitamos €100 millones para 5 años, y hemos conseguido el 80% de esa cantidad de los países que el Dr. Tedros mencionó en su discurso", sin dar más detalles.

Por su parte, Von der Leyen afirmó que la Comisión Europea, junto con Alemania, Francia y Bélgica, está invirtiendo €40 millones en la red de transferencia de tecnología de ARNm, "porque estamos profundamente convencidos de que es el camino correcto... Es un gran paso adelante en la soberanía estratégica de África en materia de vacunas".

"Todos conocemos la situación actual. Hoy en día, de todas las vacunas que se aplican en África, el 1% se producen en África, de todas las vacunas, y justamente el objetivo es que, en el 2040, el 60% de vacunas que se administren en África sean producidas en África. Y esta es una precondition".

Dirigiéndose a Ramaphosa, añadió: "Y aquí sí, querido Cyril, creo que es importante que, como usted ha dicho, limitemos con esta transferencia de tecnología la rentabilidad para los titulares de la propiedad intelectual".

En una declaración final, von der Leyen dijo que la Comisión de la Unión Africana y la Comisión de la Unión Europea organizarían una reunión esta primavera en Bruselas con la Directora General de la OMC, la Dra. Ngozi Okonjo-Iweala, para tratar de definir un camino a seguir en la cuestión de la propiedad intelectual, añadiendo que las dos partes "comparten el mismo objetivo" pero tienen "diferentes maneras de alcanzarlo - debe haber un puente entre las dos maneras".

## Organismos Internacionales

### OMS, 75.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud: Nuevo modelo de financiación sostenible OMS

*Nota de prensa*, 24 de mayo de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/24-05-2022-daily-update---24-may-2022>

#### Nuevo modelo de financiación sostenible

Tras la reelección del Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus como Director General de la OMS, los delegados en la Asamblea Mundial de la Salud acordaron una decisión histórica sobre la financiación sostenible de la OMS adoptando una serie de recomendaciones de un Grupo de Trabajo sobre la Financiación Sostenible formado por los Estados Miembros de la OMS.

Las recomendaciones tienen como finalidad que la financiación de la OMS sea más predecible y flexible y dependa menos de las contribuciones voluntarias. Entre las recomendaciones figura la petición a la Secretaría de que elabore propuestas presupuestarias para aumentar las contribuciones señaladas (cuotas de los miembros) hasta el 50% del presupuesto básico de la OMS para 2030. En el último ciclo presupuestario, las contribuciones señaladas representaron solo el 16% del presupuesto por programas aprobado.

Otras recomendaciones son que la Secretaría estudie la viabilidad de un mecanismo de reposición para ampliar aún más la base de financiación de la OMS y la creación de un grupo de tareas de los Estados miembros sobre el fortalecimiento de la gobernanza presupuestaria, programática y de financiación de la OMS para analizar los retos de la gobernanza en materia de transparencia, eficiencia, responsabilidad y cumplimiento.

#### Enlaces de interés

Financiación sostenible de la OMS: informe del Grupo de Trabajo (Documento A75/9), disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_9-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_9-sp.pdf)  
Trabajar por una OMS financiada de forma sostenible, disponible en <https://www.who.int/about/funding/sustainable-financing>

#### Aprobación de la revisión del presupuesto por programas

Los delegados habían aprobado previamente una revisión del presupuesto por programas de la OMS para la labor relativa al bienio 2022-2023. La revisión aprobada hoy refleja la rápida

evolución de la situación sanitaria mundial debido, entre otras cosas, a la pandemia de COVID-19. El presupuesto por programas revisado incorpora las enseñanzas y recomendaciones de una serie de exámenes internos y externos, en particular sobre la respuesta de la Secretaría a la COVID-19.

El aumento presupuestario total estimado para el bienio 2022-2023 es de US\$604,4 millones (un aumento del 13% con respecto al anterior presupuesto presentado), con lo que el presupuesto total de la labor de la OMS para 2022-2023 asciende a US\$4.968 millones. El presupuesto por programas 2020-2021 aprobado anteriormente ascendía a US\$3.769 millones.

Los delegados también acordaron prorrogar el actual Programa General de Trabajo hasta 2025, a la luz de las conclusiones contenidas en el Marco de Resultados de la OMS y del informe presentado por la Secretaría sobre las [eficiencias operacionales](#). La prórroga tiene por objeto ayudar a la OMS a respaldar los esfuerzos de los países para hacer frente a las interrupciones de los servicios de salud relacionadas con la pandemia, recuperarse de ella y renovar los esfuerzos por alcanzar las metas de los tres mil millones y las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Esta prórroga permite alinear el ciclo de planificación estratégica de la OMS con el del conjunto de las Naciones Unidas.

#### Enlaces de interés

Proyecto de revisión del presupuesto por programas 2022-2023 (Documento A75/6) Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_6-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_6-sp.pdf)  
Presentación de informes sobre eficiencias operacionales (Documento A75/7) Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_7-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_7-sp.pdf)  
Presupuesto por programas 2022-2023: revisión. Prórroga hasta 2025 del 13.º Programa General de Trabajo, 2019-2023 (Documento A75/8)

## OMS, 75.ª Asamblea Mundial de la Salud: Reglamento Sanitario Internacional OMS

*Nota de prensa*, 24 de mayo de 2022

<https://www.who.int/es/news/item/24-05-2022-daily-update---24-may-2022>

### Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI)

Los delegados acogieron con satisfacción el informe final del Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias Sanitarias que, entre otras cosas, propone un proceso para llevar adelante posibles enmiendas al RSI (2005). Acordaron mantener el grupo, con un mandato y un nombre actualizado (el «Grupo de Trabajo sobre las Enmiendas al RSI») para que trabaje exclusivamente en el análisis de las propuestas de enmiendas al RSI. Los Estados Miembro también solicitaron al Director General que convoque un Comité de Revisión del RSI para que haga recomendaciones técnicas sobre las propuestas de enmienda que se presenten. El Grupo de Trabajo propondrá un paquete de enmiendas específicas para su consideración por la 77.ª Asamblea de la Salud.

#### Enlaces de interés

Fortalecimiento de la preparación y respuesta de la OMS frente a emergencias sanitarias Informe del Director General (Documento

Disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_8-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_8-sp.pdf)

Portal web del presupuesto por programas de la OMS. Disponible en <https://open.who.int/2020-21/home>

Cómo se financia la OMS. Disponible en <https://www.who.int/es/about/funding>

**Nota de Salud y Fármacos.** Según una nota publicada por Reuters [1] en las conversaciones a puerta cerrada entre los donantes que se celebraron los días 10 y 11 de marzo, EE UU se mostró dispuesto a aumentar las contribuciones obligatorias a partir de 2024 si se cumplían ciertos criterios, como una mayor transparencia presupuestaria. Japón, que había manifestado su oposición en el pasado, también ofreció menor resistencia a la propuesta. Sin embargo, grandes países latinoamericanos expresaron sus reservas, entre ellos Brasil, México y Colombia, diciendo que las subidas serían demasiado costosas. Un portavoz del Ministerio de Sanidad de Colombia confirmó que su delegación se había opuesto al aumento. El Ministerio de Asuntos Exteriores de Brasil dijo a Reuters que “cualquier debate sobre el aumento de las cuotas debe ir acompañado de “compromisos efectivos de racionalización de los gastos” y de reformas en la gobernanza y la rendición de cuentas de la OMS.

Durante los últimos dos años, Alemania ha superado las donaciones de EE UU a la OMS, debido a los recortes en las contribuciones voluntarias bajo el mandato del expresidente Donald Trump, que acusó al organismo de estar demasiado cerca de China y decidió que EE UU dejara de ser miembro de la OMS

#### Referencia

1. Farge E, Guarascio F. In U-turn, U.S. backs WHO budget overhaul, but LatAm is opposed. Reuters, 16 de marzo de 2022 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/u-turn-us-backs-who-budget-overhaul-latam-is-opposed-sources-2022-03-16/>

A75/17) Disponible en

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_17-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_17-sp.pdf)

**Nota de Salud y Fármacos.** Según informa Third World Network [1], durante la 7ª reunión del Grupo de Trabajo de los Estados miembro sobre el fortalecimiento de la preparación y la respuesta de la OMS a las emergencias sanitarias (GTPR) que tuvo lugar entre el 21 y el 23 de febrero, los Estados miembros de la Región de África de la OMS pidieron la inclusión de disposiciones sobre equidad en las posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005.

Botsuana intervino en nombre de 47 Estados de la Región de África y declaró que “es fundamental que el RSI (2005) aborde las desigualdades actuales para garantizar el equilibrio de los derechos y las obligaciones en la respuesta a las emergencias de salud, incluyendo el facilitar la disponibilidad y la asequibilidad de los productos para la salud. También propuso que abordara las decisiones unilaterales, como las prohibiciones de viajar, y las restricciones a la circulación [de] mercancías. El Grupo Africano

recomendó "que la equidad se aborde tanto en las posibles enmiendas al RSI (2005) como en el nuevo instrumento internacional.

Entre otras cosas, la Región de África propuso:

1. Equidad en las obligaciones de prevención, detección y control de amenazas pandémicas;
2. Provisión de asistencia financiera y transferencia de tecnología a los países en desarrollo;
3. Sometimiento de todas las acciones de la OMS en una pandemia a las disposiciones del RSI y a un futuro instrumento internacional complementario;

4. Obligación de prestar apoyo a la OMS para coordinar la respuesta;
5. Obligación de facilitar la producción, la disponibilidad y el acceso a los tratamientos médicos;
6. Garantizar la igualdad de condiciones en el reparto de patógenos y secuencias genómicas, y en el reparto de beneficios.

#### Referencia

1. Third World Network. WHO: Africa Region calls for amendment of IHR to address equity Third World Network, 2 March 2022 <https://www.twn.my/title2/health.info/2022/hi220301.htm>

### Para impulsar la producción farmacéutica local, la OMS establece un centro mundial de formación en procesos de bioproducción en la República de Corea

*(Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea)*  
OMS, 23 de febrero de 2022

<https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2022; 25(2)

**Tags: OMS, ARNm, producción local, Corea, transferencia de tecnología, Sudáfrica, producción farmacéutica, industria farmacéutica nacional**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la República de Corea y la Academia de la OMS anunciaron hoy el establecimiento de un centro mundial de elaboración de productos biológicos. Servirá para satisfacer el interés que tienen los países de bajos y medianos ingresos en producir estos productos, incluyendo vacunas, insulinas, anticuerpos monoclonales y tratamientos para el cáncer. Este paso se da después de haber establecido un exitoso centro de transferencia tecnológica de vacunas ARNm en Sudáfrica.

El Director General de la OMS, Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus dijo: "Una de las principales barreras para lograr la transferencia de tecnología a los países de bajos y medianos ingresos es la debilidad de sus sistemas regulatorios y la falta de trabajadores calificados. Superar estas deficiencias asegurará que puedan producir los insumos necesarios y en el futuro no tendrán que quedarse esperando al final de la cola".

El Gobierno de la República de Corea ha ofrecido una gran instalación en las afueras de Seúl, que ya está entrenando a otras empresas locales y que ampliará sus operaciones para acoger a los futuros expertos de otros países. Ofrecerá entrenamiento técnico y práctico en los procesos de elaboración y en las buenas prácticas de manufactura que se requieren para este tipo de productos. Será complementaria a la formación específica que ofrece el centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica.

"Hace sólo 60 años, Corea era uno de los países más pobres del mundo" dijo Mr Kwon Deok-cheol, Ministro de Salud y Bienestar de la República de Corea. "Con la ayuda y el apoyo de la OMS y de la comunidad internacional, hemos pasado a ser un país con un sistema de salud y una industria biotecnológica sólidos. Corea aprecia profundamente la solidaridad

internacional recibida durante nuestra transición. Compartiendo las lecciones que aprendimos en el pasado, nos esforzaremos por apoyar el fortalecimiento de la producción biotecnológica en los países de bajos y medianos ingresos. De esta manera lograremos tener un mundo más seguro para enfrentar la próxima pandemia".

Al mismo tiempo, la OMS está intensificando el fortalecimiento de los sistemas de regulación a través de su Herramienta Mundial de Evaluación Comparativa (GBT), un instrumento que evalúa el desempeño de las autoridades regulatorias. La herramienta GBT servirá como parámetro para que la OMS incluya a las agencias reguladoras nacionales en la lista de Autoridades de la OMS. Otro objetivo es construir una red de centros regionales de excelencia que actúen como asesores y guías para los países con sistemas regulatorios más débiles.

Otros cinco países recibirán también el apoyo del centro de transferencia de tecnología de vacunas de ARNm en Sudáfrica: Bangladesh, Indonesia, Pakistan, Serbia y Vietnam. Estos países fueron evaluados por un grupo de expertos que concluyeron que tienen la capacidad para absorber adecuadamente la tecnología y, con un entrenamiento apropiado, alcanzar rápidamente la etapa de producción.

Retno Lestari Priansari Marsudi, Ministra de Asuntos Exteriores de Indonesia, dijo que "Indonesia es uno de los países que siempre ha apoyado la equidad y la igualdad en el acceso a las vacunas covid-19 en todos los países, incluyendo la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos a los países en desarrollo".

"Esta transferencia de tecnología contribuirá al acceso equitativo, lo que nos ayudará a recuperarnos juntos y más fuertes que antes. Este es el tipo de solución que los países en desarrollo necesitamos, una solución que nos empodere y fortalezca la confianza en nosotros mismos, al tiempo que fortalecemos la salud mundial".

“El apoyo de la OMS en este proceso es esencial para el desarrollo de una producción continua, de calidad y segura de vacunas y productos médicos” dijo el Dr. Zlatibor Loncar, Ministro de Salud de Serbia. “El desarrollo de nuevas tecnologías implica el desarrollo profesional de los expertos serbios y la formación del personal más joven, es una prioridad nacional absoluta”

Dr Nguyen Thanh Long, Ministro de Salud de Vietnam dijo “Aunque Vietnam es un país en desarrollo, durante las últimas décadas hemos acumulado mucha experiencia en vacunas. Nuestra Autoridad Regulatoria Nacional ha sido reconocida por la OMS. Creemos que gracias a esta iniciativa Vietnam podrá producir vacunas de ARNm a gran escala, no solo para el consumo doméstico sino para otros países de la región y del mundo, contribuyendo a reducir las desigualdades en el acceso”.

Argentina y Brasil se unieron a la iniciativa en noviembre de 2021, y fueron los primeros países de las Américas en recibir transferencia tecnológica del centro de transferencia tecnológica de vacunas ARNm en Sudáfrica. Empresas de estos países ya están recibiendo el entrenamiento.

Carla Vizzoti, Ministra de Salud de Argentina dijo “Estamos convencidos de que con el apoyo técnico de la OMS, de su oficina regional y de la comunidad internacional de expertos, podremos mejorar el acceso equitativo y oportuno. Si queremos conseguir mejores resultados de salud a nivel mundial y regional, incluyendo una mejor preparación para futuras emergencias, debemos romper el ciclo de dependencia que tiene nuestra región del mercado mundial de vacunas, que está altamente concentrado”.

### **¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?**

*Viviana Muñoz Tellez*

*South Center Research Paper 147, 28 de febrero de 2022*

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-147-28-de-febrero-de-2022/>

Los Estados miembros de la OMS, tras haber acordado los objetivos de avanzar equidad y solidaridad para la futura prevención, preparación y respuesta a la pandemia, ahora deben ponerlos en práctica. Este documento avanza sugerencias para las discusiones en los procesos en curso de la OMS de 1) el examen de las recomendaciones que está revisando el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la

OMS a las Emergencias Sanitarias, 2) la consideración de posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, y 3) la elaboración de un proyecto de texto para un instrumento internacional sobre la preparación y la respuesta ante una pandemia.

**Disponible en español en el enlace que aparece en el encabezado**

### **Incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en los futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta ante una pandemia** (*Mainstreaming Equity in the International Health Regulations and Future WHO*

*Legal Instruments on Pandemic Preparedness and Response*)

*SouthCentre, Policy Brief 108, 25 de marzo 2022*

<https://www.southcentre.int/policy-brief-108-25-march-2022/>

Los Estados miembros de la OMS están a punto de iniciar las negociaciones más importantes que podrían establecer el paradigma de las obligaciones jurídicas internacionales en materia de preparación y respuesta a futuras pandemias. Estas negociaciones se centran en las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), así como en la negociación de un tratado u otro instrumento jurídico en el marco de la

Constitución de la OMS que complementa el RSI para garantizar una mejor preparación y respuesta ante futuras pandemias, basándose en las experiencias de la actual pandemia de COVID-19. La consideración más crítica para los países en desarrollo en estas negociaciones será la integración de las preocupaciones de equidad, actualmente ausentes de las normas y mecanismos existentes a nivel mundial para permitir a los países en desarrollo

#### **Referencia**

OMS. The mRNA vaccine technology transfer hub.

<https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

**Nota de Salud y Fármacos:** Puede leer más sobre este tema en el Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25 (1)

[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202208/46\\_se/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202208/46_se/)

Al anunciar esta noticia Zachary Brennan (mRNA for all: WHO establishes biomanufacturing training hub in Korea Endpoints, February 23, 2022 <https://endpts.com/mrna-for-all-who-establishes-biomanufacturing-training-hub-in-korea/>) añadió que el Ministerio de Salud y Bienestar de Corea también va a trabajar con la OMS para desarrollar un currículo para la producción de biológicos y que en septiembre del 2021, empresas de Argentina y Brasil fueron los dos primeros países en América Latina empezaron a recibir entrenamiento del centro global para la tecnología mRNA

prevenir y responder eficazmente a un brote pandémico. En este contexto, este informe sugiere algunos elementos de equidad que deberían perseguirse a través de propuestas textuales específicas de los países en desarrollo mediante enmiendas al RSI.

Documento disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

### **El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria debería abordar el problema de la resistencia antimicrobiana**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Políticas 2022; 25(2)*

**Tags: Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, resistencia antimicrobiana, antibióticos, desarrollo de nuevos antibióticos, preparación para nuevas pandemias**

El Lancet publicó una editorial sugiriendo que el Fondo Global debería incluir la resistencia antimicrobiana (RAM) [1], y lo resumimos a continuación. La amenaza de la RAM se conoce desde hace tiempo. Los informes de la Comisión de Enfermedades Infecciosas de The Lancet sobre la resistencia a los antibióticos de 2013 y el informe O'Neill de 2016 han hecho recomendaciones que incluyen incrementar la conciencia pública, mejorar la vigilancia, mejorar los diagnósticos, hacer un uso más racional de los antibióticos, proporcionar acceso a agua potable y saneamiento, adoptar la iniciativa "Una sola salud" e invertir en nuevos antimicrobianos y vacunas.

Durante la última década ha habido algunas respuestas dignas de mención. En 2015, la OMS puso en marcha el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos y su Uso. También en 2015 se creó el Fondo Fleming (un programa que apoya a 24 países de África y Asia para hacer frente a la RAM); y en diciembre de 2021, los ministros de Finanzas del G7 emitieron declaraciones para apoyar el desarrollo de los antibióticos. Pero las medidas han sido episódicas y desiguales, lo que ha dado lugar a desigualdades globales en la RAM; y la innovación ha sido extremadamente lenta. Sólo se dispone de vacunas para uno de los seis principales patógenos descritos en el estudio. La reserva clínica de antibióticos es demasiado pequeña para hacer frente a la creciente aparición y propagación de la RAM.

Los líderes nacionales tienen ahora la obligación de hacer que la RAM ocupe un lugar más importante en sus agendas políticas. Hay que acelerar los esfuerzos de investigación para abordar las

lagunas de conocimiento e innovación, y para informar sobre las políticas y las prácticas. Se debe garantizar el acceso a antibióticos eficaces. Por encima de todo, la RAM debe ser vista como un problema global, que necesita un plan coherente a nivel mundial, siguiendo la estrategia de "Una sola salud".

Hay que aprovechar una oportunidad inmediata. A finales de este año, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria celebrará su séptima reunión de reposición. Es probable que el foco de atención para invitar a los donantes a invertir se mantenga en las tres enfermedades en las que ha estado trabajando. Sin embargo, el Fondo está estudiando cómo ampliar su cometido en respuesta a un contexto mundial muy diferente, en particular, la necesidad de adoptar nuevas medidas para reforzar la preparación ante las pandemias y crear sistemas de salud resistentes en una época de crisis climática. En 2022 también se cumple el 20º aniversario de la creación del Fondo Mundial. Ahora es el momento adecuado para revisar su objetivo fundamental. El Fondo se creó para invertir en programas destinados a acabar con las enfermedades infecciosas que causan la mayor carga de enfermedad y muerte, especialmente en los países de ingresos bajos y medios. Ha demostrado ser un instrumento muy eficaz para proteger a las poblaciones susceptibles de padecer enfermedades prevenibles y tratables. La carga actual de la RAM y su amenaza futura deberían ser un estímulo urgente para revisar y ampliar la misión del Fondo Mundial. Ha llegado el momento de que el Fondo asuma la RAM como una de sus principales responsabilidades. Y los donantes deberían invertir generosamente en ese Fondo renovado y revigorizado.

#### **Fuente original**

1. The Lancet. Antimicrobial resistance: time to repurpose the Global Fund. Lancet. 2022 Jan 22;399(10322):335. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00091-5. PMID: 35065769.

### **La pandemia ha impulsado el interés global para mejorar la implementación de los ensayos clínicos**

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2022; 25(2)*

**Tags: medicina basada en evidencia, registro de ensayos clínicos, información de resultados de los ensayos clínicos, AMS, Reino Unido, OMS, pandemia, malgasto en investigación, covid**

Según informa Ed Silverman [1], el Reino Unido ha preparado una resolución para ser discutida en la Asamblea de la Salud que se celebrará en mayo, cuyo objetivo es mejorar la forma en que se implementan los ensayos clínicos.

Según Silverman, la iniciativa responde a la necesidad de encontrar soluciones a los problemas de salud que afectan a la

población mundial, y a la constatación de que la pandemia estimuló la realización de muchos ensayos clínicos, pero la gran mayoría no tuvieron el tamaño suficiente para aportar resultados confiables. El plan es consensuar las pautas que permitan generar suficientes datos confiables para informar las políticas de salud y la práctica médica, no solo en caso de respuesta a pandemias sino también para otras situaciones, y principalmente en respuesta a los problemas que afectan a los países de ingresos bajos y medios.



Las estrategias principales para Silverman consisten en coordinar la investigación, asegurar la financiación y crear mecanismos para registrar los ensayos e informar de los resultados, y también anticipa que la discusión de la propuesta girará en torno a los siguientes temas:

- si el lenguaje del texto debe extenderse explícitamente a todos los productos médicos, que incluyen las terapias, las vacunas y los diagnósticos. El texto actual da a entender que sí, hay que ver cómo reacciona la industria,
- la medida en que se registran los ensayos y se divulgan los resultados, no sólo para beneficio de los reguladores, sino del público en general. Esto ha sido objeto de controversia en la última década, ya que los investigadores han argumentado que la falta de acceso a los datos de los ensayos impide que se puedan replicar los resultados. Estos resultados influyen en la práctica médica, en la salud de los pacientes y en el gasto en salud,
- si los participantes en los ensayos clínicos se podrán beneficiar por haber participado en los mismos, en lugar de que se les niegue el tratamiento porque los productos se comercializan en otros países,
- los defensores de los consumidores pueden presionar para que se revelen los costes de investigación y desarrollo como parte del debate más amplio sobre la transparencia, ya que dichos costes afectan los precios. Esta cuestión fue controvertida cuando la Asamblea Mundial de la Salud adoptó hace tres años una resolución destinada a mejorar el acceso a los medicamentos. La resolución recibió críticas por su redacción, que reforzaba la transparencia en los precios de los medicamentos al tiempo que mantenía una cortina en torno a los costes clave de I+D.

#### Documento Fuente

1. Silverman E. In the wake of Covid, a World Health Assembly proposal would bolster quality of clinical trials. Statnews, April 1, 2022. <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/04/01/covid19-clinical-trials-transparency-global-health/>